



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0016612, por BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE SA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “SENSOR FISIOLÓGICO BASADO EN PARCHE”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/032125 del 8 de mayo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 950 el 17 de enero de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5397 del 14 de marzo de 2024, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0016612 el 12 de junio de 2024, presentaron nuevas reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2024/0007312 el 12 de junio de 2024, los solicitantes presentaron las reivindicaciones 1 a 8 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud.

Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que la característica técnica esencial “*un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46)*”, es considerada ampliación del objeto de la solicitud. Lo anterior se justifica debido a que: Si bien el párrafo 115 indica que el dispositivo zumbador puede ser piezoeléctrico, o algo similar que genere un sonido acústico y se incorpora al sensor basado en parche, proximal al sensor acústico, el cual se identifica en la descripción con el número (46). El módulo 85 por su parte presenta un módulo acústico numerado con el mismo número 46 y se indica en dicho párrafo que el mismo modulo (46) incluye un micrófono acústico de estado sólido que es un disco delgado (109) rodeado de sustratos de espuma (111). La figura 2 muestra el sensor o módulo (46), sin embargo, no es posible identificar que el zumbador se encuentre cerca de dicho elemento (46). La Figura 3 muestra en sensor acústico (46), sin embargo, dentro de la misma no es posible identificar ni el zumbador, ni que este se encuentre cerca de dicho elemento (46).

De acuerdo con lo anterior, y con la falta de identificación con número de referencia dentro del capítulo reivindicatorio, no es posible determinar que el dispositivo denominado como “zumbador” esté ubicado cerca del micrófono digital (45, 46), toda vez que, para el



Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

examinador no es viable identificar la posición de este dentro de los documentos que constituyen la invención.

La única referencia existente para dicho elemento “zumbador” se encuentra en el párrafo 115, en el cual se indica que dicho zumbador se incorpora al sensor basado en parche proximal al sensor acústico, sin embargo, no es posible identificar qué tan cerca resulta ser el termino proximal, dado que no existe una referencia que manifieste la cercanía de ubicación en relación con el elemento (45,46), adicionalmente, cerca es un término relativo que puede representar encima, abajo, a un lado o costado diagonal.

Lo anterior, no permite determinar el efecto técnico de la solicitud y debido a este hecho se establece que la característica técnica esencial no había sido divulgada previamente en la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2021/0016612 del 7 de diciembre de 2024.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0016612 del 7 de diciembre de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de suministrar sistemas para medir parámetros fisiológicos de pacientes que se encuentran, en hospitales, clínicas y/o el hogar.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud proporciona un sensor de parche para uso en el cuerpo para medir simultáneamente la presión arterial (PA), la oximetría de pulso (SpO2) y otros signos vitales y parámetros hemodinámicos de un paciente que cuenta con una parte de detección que tiene una carcasa flexible que se usa completamente en el pecho del paciente y encierra una batería, un transmisor inalámbrico y todos los componentes electrónicos y de detección del sensor (...) (Resumen).

Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.*

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Esta oficina informa que, la reivindicación 22 incluye la frase *“Un código informático”*, la cual no es clara si lo que desea proteger es el código fuente de un programa

Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

informático, lo cual va en contravía con lo que establece la Decisión 486 en lo concerniente a considerarla una no invención.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones independientes 1, 9 no son concisas porque todas ellas repiten la misma materia y solo se diferencian en el dispositivo o la forma en la cual se ejecutan las acciones que se reclaman en el sensor para medir formas de ondas de la reivindicación 1, específicamente en este caso “*sensores para medir forma de onda*”. En consecuencia, dichas reivindicaciones representan el mismo alcance, por lo cual, el capítulo carece de concisión.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de mayo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de prioridad de la solicitud.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2017/214198	“Physiological monitor for monitoring patients undergoing hemodialysis”	14 de diciembre de 2017
D2	US20180353134	“Methods and apparatus for detecting motion via optomechanics”	13 de diciembre de 2018

D1¹ divulga un sistema para caracterizar a un paciente sometido a hemodiálisis, que incluye: 1) un sensor biométrico que se lleva en el cuerpo, que se lleva en una única ubicación del paciente, y que incluye: i) elementos sensores para medir electrocardiograma (ECG), bioimpedancia torácica (TBI), fotopletismograma (PPG) y formas de onda de fonocardiograma (PCG); ii) un procesador para analizar colectivamente las formas de onda de ECG, TBI, PPG y PCG para determinar un conjunto de parámetros fisiológicos; y iii) un primer transceptor inalámbrico configurado para transmitir el conjunto de parámetros fisiológicos; 2) un sistema de puerta de enlace que comprende un segundo transceptor inalámbrico configurado para recibir el conjunto de parámetros fisiológicos; y 3) un sistema de análisis de datos configurado para analizar el conjunto de parámetros fisiológicos para determinar el estado del paciente (Resumen).

D2² divulga métodos y aparatos para facilitar la extracción de señales biométricas más limpias de monitores biométricos. Se genera una señal de referencia de movimiento independientemente de una señal biométrica y luego la señal de referencia de movimiento se usa para eliminar artefactos de movimiento de la señal biométrica (Resumen).

Novedad (Art 16 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el sensor reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Un sensor para medir una forma de onda de

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/7c/d7/4a/17a6ff215c7252/WO2017214198A1.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/c5/95/1b/48a6213c6ada28/US20180353134A1.pdf>

Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

fotopletismograma (PPG), una forma de onda de fonocardiograma (PCG), una forma de onda de pletismograma de impedancia (IPG) y una forma de onda de electrocardiograma (ECG) del tórax de un paciente, el sensor comprende (...)” (Radicado N° NC2021/0016612 del 7 de diciembre de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un sensor para medir una forma de onda de fotopletismograma (PPG), una forma de onda de fonocardiograma (PCG), una forma de onda de pletismograma de impedancia (IPG) y una forma de onda de electrocardiograma (ECG) del tórax de un paciente, el sensor comprende:	Monitor fisiológico para el seguimiento de pacientes en hemodiálisis (Título). (...) i) elementos sensores para medir formas de onda de electrocardiograma (ECG), bioimpedancia torácica (TBI), fotopletismograma (PPG) y fonocardiograma (PCG); ii) un procesador para analizar colectivamente las formas de onda de ECG, TBI, PPG y PCG para determinar un conjunto de parámetros fisiológicos (...) (Resumen).
Una carcasa configurada para colocarse en el pecho de un paciente.	(...) Los segmentos están conectados entre sí por medio de segmentos conectores flexibles (no mostrados en la figura), que a su vez están encerrados en carcasas flexibles (46) y (48) (...) (Párr. 0086).
Un sensor óptico reflectante para medir la forma de onda PPG.	(...) Operando con óptica en modo de reflexión, el sensor mide formas de onda PPG con longitudes de onda rojas e infrarrojas (...) (Párr. 0027).
Un micrófono digital para medir la forma de onda PCG.	(...) el sensor (10) incluye un sensor de oximetría de pulso (100) que funciona usando óptica en modo de reflexión y un sensor acústico (103) que presenta un micrófono piezoeléctrico que mide los sonidos generados cuando las válvulas se cierran en el corazón del paciente (...) (Párr. 0089).
Un conjunto de electrodos que conectan el sensor óptico y el micrófono digital al pecho del paciente, con el conjunto de electrodos conectados a un sensor de ECG configurado para medir la forma de onda del ECG.	(...) Luego, el sensor comienza a medir las formas de onda PCG y PPG del tórax del paciente, y las formas de onda ICG y ECG entre el tercer electrodo en la muñeca/antebrazo del paciente y uno de los electrodos adheridos a su pecho (...) (Párr. 00104).
En donde el conjunto de electrodos se conecta adicionalmente a un sensor IPG, el sensor IPG configurado para medir la forma de onda IPG	(...) En particular, los electrodos se proporcionan normalmente en parches adhesivos, conteniendo cada parche de electrodo dos regiones de electrodos para medir las formas de onda de ECG y TBI (...) (Párr. 0026).
Y en donde el sensor IPG está configurado para inyectar corriente en el pecho del paciente y configurado además para medir la corriente para determinar la forma de onda IPG.	(...) describen cómo los electrodos de detección y activación miden las formas de onda de ECG y TBI. En resumen, los electrodos impulsores inyectan corriente de alta frecuencia y bajo amperaje en el pecho del paciente. Los electrodos sensores detectan un voltaje que indica la impedancia encontrada por la corriente inyectada (...) (Párr. 0090).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicaciones 2 y 3: Las solicitudes de patente descritas anteriormente, que se han incorporado aquí como referencia, describen cómo los electrodos de detección y activación miden las formas de onda de ECG y TBI. En resumen, los electrodos impulsores inyectan corriente de alta frecuencia y bajo amperaje en el pecho del paciente. Los electrodos sensores detectan un voltaje que indica la impedancia encontrada por la corriente inyectada. El voltaje pasa a través de una serie de circuitos eléctricos que



Resolución N° **65831**

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

cuentan con filtros analógicos y amplificadores diferenciales para filtrar y amplificar los componentes de la señal relacionados con las dos formas de onda diferentes. Esto se hace utilizando técnicas conocidas en la técnica y descritas en las solicitudes de patente. Uno de los componentes de la señal indica la forma de onda del ECG. Otro indica la forma de onda TBI. La forma de onda TBI tiene componentes de baja y alta frecuencia que se filtran y procesan aún más, como se describe con más detalle a continuación, y determinan diferentes formas de onda de impedancia. (Párr. 0090).

- Reivindicación 4: El sensor según la invención también incluye normalmente un acelerómetro digital de tres ejes y un sensor de temperatura (no identificado específicamente) para medir, respectivamente, tres formas de onda de movimiento dependientes del tiempo (a lo largo de los ejes x, y y z) y valores TEMP (Párr. 00100).

- Reivindicación 7: (...) Las placas de circuito rígido están encerradas cada una dentro de segmentos de carcasa protectora rígida (53a), (53b), (55) (...) (Párr. 0087).

- Reivindicación 8: (...) un tercer electrodo de parche desechable 17, idéntico a los electrodos de 2 partes que se unen directamente a la base del sensor y que se muestran en la Fig. 4B (...) (00103). A continuación se muestran los sensores un solo parche.

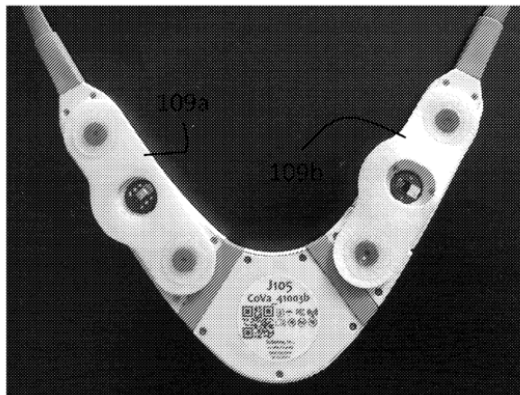


Fig. 4B

(Fig. 4B, Pág. 45)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 7 y 8 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Adicionalmente, los apartes mostrados en la tabla 1, sugieren las características técnicas esenciales reclamadas en la reivindicación 9. De igual manera los apartes de D1 y D2 utilizados para la afectación de las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 7 y 8 sugieren las características técnicas reclamadas para las características de las reivindicaciones dependientes 10 a 16, 19 y 20, por lo tanto, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Las reivindicaciones dependientes 10 a 16, 19 y 20 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 21 (NC2021/0016612 del 7 de diciembre de 2021) refiere a: *“Un sensor para medir una forma de onda de biorreactancia torácica de un paciente, el sensor comprende (...)”*. A continuación, se

Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un sensor para medir una forma de onda de biorreactancia torácica de un paciente, el sensor comprende:	Monitor fisiológico para el seguimiento de pacientes en hemodiálisis (Título). (...) i) elementos sensores para medir formas de onda de electrocardiograma (ECG) (...) (Resumen).
Un circuito eléctrico para realizar la medición de biorreactancia, el circuito eléctrico está configurado para inyectar corriente en el pecho del paciente y medir un cambio de fase dependiente del tiempo de la corriente inyectada para determinar la forma de onda de biorreactancia.	(...) un circuito eléctrico configurado para detectar un voltaje del pecho del paciente (...) (Reiv. 6). (...) un circuito eléctrico configurado para detectar un voltaje procedente del pecho del paciente; un sistema analógico configurado para procesar el voltaje para determinar una forma de onda de bioimpedancia torácica (TBI) (...) (Reiv. 7).
Una carcasa configurada para ubicarse en el pecho del paciente y que comprende el circuito eléctrico.	(...) Los segmentos están conectados entre sí por medio de segmentos conectores flexibles (no mostrados en la figura), que a su vez están encerrados en carcasas flexibles (46) y (48) (...) (Párr. 0086). (...) Luego, el sensor comienza a medir las formas de onda PCG y PPG del tórax del paciente, y las formas de onda ICG y ECG entre el tercer electrodo en la muñeca/antebrazo del paciente y uno de los electrodos adheridos a su pecho (...) (Párr. 00104).
Una carcasa configurada para colocarse en el pecho de un paciente.	(...) Los segmentos están conectados entre sí por medio de segmentos conectores flexibles (no mostrados en la figura), que a su vez están encerrados en carcasas flexibles (46) y (48) (...) (Párr. 0086). (...) un circuito eléctrico configurado para detectar un voltaje del pecho del paciente (...) (Reiv. 6).
Y un conjunto de electrodos en contacto eléctrico con el circuito eléctrico, y configurado para adherir la carcasa al pecho del paciente.	(...) En particular, los electrodos se proporcionan normalmente en parches adhesivos, conteniendo cada parche de electrodo dos regiones de electrodos para medir las formas de onda de ECG y TBI (...) (Párr. 0026).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 21 no es nueva.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 22 (NC2021/0016612 del 7 de diciembre de 2021) refiere a: “*Un sensor para determinar una acción de toser por parte del paciente, el sensor comprende: (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un sensor para determinar una acción de toser por parte del paciente, el sensor comprende:	Monitor fisiológico para el seguimiento de pacientes en hemodiálisis (Título). (...) i) elementos sensores para medir formas de onda de electrocardiograma (ECG) (...) (Resumen).



Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

Un circuito eléctrico para realizar una medición de impedancia dependiente del tiempo, el circuito eléctrico configurado para inyectar corriente en el pecho del paciente y medir un cambio dependiente del tiempo en la corriente inyectada para determinar una forma de onda de impedancia	(...) un circuito eléctrico configurado para detectar un voltaje del pecho del paciente (...) (Reiv. 6). (...) un circuito eléctrico configurado para detectar un voltaje procedente del pecho del paciente; un sistema analógico configurado para procesar el voltaje para determinar una forma de onda de bioimpedancia torácica (TBI) (...) (Reiv. 7).
Una carcasa configurada para ubicarse en el pecho del paciente y que comprende la placa de circuito eléctrico y un microprocesador.	(...) Los segmentos están conectados entre sí por medio de segmentos conectores flexibles (no mostrados en la figura), que a su vez están encerrados en carcasas flexibles (46) y (48) (...) (Párr. 0086). (...) Luego, el sensor comienza a medir las formas de onda PCG y PPG del tórax del paciente, y las formas de onda ICG y ECG entre el tercer electrodo en la muñeca/antebrazo del paciente y uno de los electrodos adheridos a su pecho (...) (Párr. 00104). (...) un procesador para analizar colectivamente las formas de onda de ECG, TBI, PPG y PCG para determinar un conjunto de parámetros fisiológicos (Reiv. 1). (...) un microprocesador dentro de cada sensor 10a-f determina los signos vitales y los parámetros hemodinámicos a partir de las formas de onda dependientes del tiempo (...) (Párr. 00070)..
Un conjunto de electrodos en contacto eléctrico con el circuito eléctrico, y configurado para adherir la carcasa al pecho del paciente.	(...) En particular, los electrodos se proporcionan normalmente en parches adhesivos, conteniendo cada parche de electrodo dos regiones de electrodos para medir las formas de onda de ECG y TBI (...) (Párr. 0026).
Un código informático que opera en el microprocesador y está configurado para analizar la forma de onda de impedancia para determinar la acción de toser.	(...) Paso (204): el motor de análisis de datos calcula los cambios (AC) en uno o más de los datos del paso (202), y compara los valores de AC con valores umbral específicos (ΔT) determinados empíricamente usando cálculos de primeros principios, conocimiento médico y/o ensayos clínicos previos. Normalmente los valores de ΔT corresponden a cambios significativos que conducen a condiciones tales como: 1) cambios rápidos en la PA que conducen a hipotensión e hipertensión; 2) hipoxemia; 3) arritmias; 4) deshidratación que provoca calambres; 5) escalofríos; 6) náuseas; 7) cambios posturales que conducen a una terapia ineficaz; 8) convulsiones; y 9) pérdida rápida de sangre (ya sea interna o externa) (Párr. 0075). (...) Más específicamente, el motor de análisis de datos (102) es un sistema de software que opera algoritmos diseñados para predecir la descompensación de los pacientes (I la-f) basándose en los datos generados por su respectivo sensor (...) (Párr. 00072).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 22 no es nueva.

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.



Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

En el presente caso, el sensor reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 5 y 6 están referidas a: “El sensor de la reivindicación 4, en donde el elemento térmico comprende un calentador resistente” y “El sensor de la reivindicación 5, en donde el calentador resistente es una película flexible” (Radicado N° NC2021/0016612 del 7 de diciembre de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 5 y 6, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica.

Reiv	CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
1	Un sensor para determinar una acción de toser por parte del paciente, el sensor comprende:	Monitor fisiológico para el seguimiento de pacientes en hemodiálisis (Título). (...) i) elementos sensores para medir formas de onda de electrocardiograma (ECG) (...) (Resumen).	Un módulo sensor configurado para ser usado por un sujeto (...) (Reiv. 21).
	Un circuito eléctrico para realizar una medición de impedancia dependiente del tiempo, el circuito eléctrico configurado para inyectar corriente en el pecho del paciente y medir un cambio dependiente del tiempo en la corriente inyectada para determinar una forma de onda de impedancia	(...) un circuito eléctrico configurado para detectar un voltaje del pecho del paciente (...) (Reiv. 6). (...) un circuito eléctrico configurado para detectar un voltaje procedente del pecho del paciente; un sistema analógico configurado para procesar el voltaje para determinar una forma de onda de bioimpedancia torácica (TBI) (...) (Reiv. 7).	No menciona.
	Una carcasa configurada para ubicarse en el pecho del paciente y que comprende la placa de circuito eléctrico y un microprocesador.	(...) Los segmentos están conectados entre sí por medio de segmentos conectores flexibles (no mostrados en la figura), que a su vez están encerrados en carcasas flexibles (46) y (48) (...) (Párr. 0086). (...) Luego, el sensor comienza a medir las formas de onda PCG y PPG del tórax del paciente, y las formas de onda ICG y ECG entre el tercer electrodo en la muñeca/antebrazo del paciente y uno de los electrodos adheridos a su pecho (...) (Párr. 00104). (...) un procesador para analizar colectivamente las formas de onda de ECG, TBI, PPG y PCG para determinar un conjunto de parámetros fisiológicos (Reiv. 1). (...) un microprocesador dentro de cada sensor 10a-f determina los signos vitales y los parámetros hemodinámicos a partir de las formas de onda dependientes del tiempo (...) (Párr. 00070).	No menciona.
	Un conjunto de electrodos en contacto eléctrico con el circuito eléctrico, y configurado para adherir la carcasa al pecho del paciente.	(...) En particular, los electrodos se proporcionan normalmente en parches adhesivos, conteniendo cada parche de electrodo dos regiones de electrodos para medir	No menciona.



Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

		las formas de onda de ECG y TBI (...) (Párr. 0026).	
	Un código informático que opera en el microprocesador y está configurado para analizar la forma de onda de impedancia para determinar la acción de toser.	(...) Paso (204): el motor de análisis de datos calcula los cambios (AC) en uno o más de los datos del paso (202), y compara los valores de AC con valores umbral específicos (ΔT) determinados empíricamente usando cálculos de primeros principios, conocimiento médico y/o ensayos clínicos previos. Normalmente los valores de ΔT corresponden a cambios significativos que conducen a condiciones tales como: 1) cambios rápidos en la PA que conducen a hipotensión e hipertensión; 2) hipoxemia; 3) arritmias; 4) deshidratación que provoca calambres; 5) escalofríos; 6) náuseas; 7) cambios posturales que conducen a una terapia ineficaz; 8) convulsiones; y 9) pérdida rápida de sangre (ya sea interna o externa) (Párr. 0075). (...) Más específicamente, el motor de análisis de datos (102) es un sistema de software que opera algoritmos diseñados para predecir la descompensación de los pacientes (I la-f) basándose en los datos generados por su respectivo sensor (...) (Párr. 00072).	No menciona.
5	El aparato de la reivindicación 1, en donde la carcasa (30, 39A, 39B) es de construcción sólida y unitaria.	No menciona.	La figura. 25 es una vista en sección transversal del dispositivo 2200 de la FIG. 24 e ilustra un estimulador de flujo sanguíneo (BFS) térmicamente conductor 2204 y un BFS IR (radiante) (2206). Para el BFS térmicamente conductor, se puede usar un vacío lleno de aire u otro medio de conducción de calor para conducir calor desde el calentador resistivo al Conductor térmico de interfaz cutánea. Para el caso del IR BFS, se puede utilizar un vacío, un vacío lleno de aire u otro medio transparente a los rayos IR, ya que la energía de estimulación es radiante y no conductora (Párr. 0233)
6	El sensor de la reivindicación 1, en donde el conjunto de electrodos (49A-I) es un solo parche de electrodos.	No menciona.	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 5 y 6, ya que divulga un monitor fisiológico para el seguimiento de pacientes en hemodiálisis (Título).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 5 y 6 y el sensor divulgado en D1, consiste en que la solicitud en estudio incluye un calentador resistente de placa flexible.

El efecto que se logra al incluir un calentador resistente de placa flexible es calentar suavemente la piel subyacente y aumentar la perfusión del tejido.

Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el sensor divulgado en D1 para calentar suavemente la piel subyacente y aumentar la perfusión del tejido?

Sin embargo, el incluir calentador resistente de placa flexible para calentar suavemente la piel subyacente y aumentar la perfusión del tejido, ya está divulgado en D2 que se refiere a: La figura. 25 es una vista en sección transversal del dispositivo (2200) de la FIG. 24 e ilustra un estimulador de flujo sanguíneo (BFS) térmicamente conductor (2204) y un BFS IR (radiante) (2206). Para el BFS térmicamente conductor, se puede usar un vacío lleno de aire u otro medio de conducción de calor para conducir calor desde el calentador resistivo al Conductor térmico de interfaz cutánea. Para el caso del IR BFS, se puede utilizar un vacío, un vacío lleno de aire u otro medio transparente a los rayos IR, ya que la energía de estimulación es radiante y no conductora (Párr. 0233).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al verse enfrentada al problema técnico objetivo de calentar suavemente la piel subyacente y aumentar la perfusión del tejido estaría motivada a incluir el calentador resistente de placa flexible del D2 en el sensor de D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 5 y 6. Por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 5 y 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al procedimiento de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Adicionalmente, los apartes de D1 y D2 utilizados para la afectación de las reivindicaciones dependientes 5 y 6 sugieren las características técnicas reclamadas para las características de las reivindicaciones dependientes 17 y 18, por lo tanto, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 17 y 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al procedimiento de la reivindicación 9, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respeto a la novedad de la solicitud

El solicitante indica que “(...) el zumbido en D1 no genera un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien está acoplado el micrófono digital al cuerpo del paciente. El zumbador en D1 se utiliza para un propósito totalmente diferente”, “En conclusión, la Reivindicación 1 modificada sería novedosa con respecto a D1 ya que este documento no divulga cada una de las características de la Reivindicación 1. De acuerdo con lo anterior, D1 no describe un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46), configurado el zumbador para generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien está acoplado el micrófono digital (45, 46) al pecho del paciente” y “De acuerdo con lo anterior, D1 no logra revelar un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46), el zumbador está configurado para generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien funciona el micrófono digital (45, 46) se acopla al tórax del paciente”.

Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

De acuerdo con lo anterior, es importante indicar que los argumentos frente a la novedad de la solicitud se basan en la modificación presentada por el señor solicitante, específicamente en lo relacionado con la de la característica técnica esencial *“un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46)”*. Sin embargo, dicha característica amplía el objeto presentado originalmente en la solicitud y, por lo tanto, no es tomada en cuenta al momento del estudio, ya que no hace parte del capítulo reivindicatorio estudiado. De acuerdo con las anteriores consideraciones, el argumento no es procedente y la solicitud no cumple con el requisito de novedad, tal y como se muestra en las tablas 1, 2 y 3 de la presente decisión.

Argumentos con respeto al nivel inventivo de la solicitud

El solicitante indica lo siguiente *“El efecto técnico que proporciona la inclusión del zumbador divulgado en la Reivindicación es generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien se acopla el micrófono digital al cuerpo del paciente, como se divulga en el párrafo [0115] de la Especificación. Según los argumentos de novedad, está claro que D1 no revela dicho zumbador para generar una señal que indique si el micrófono está bien acoplado en un paciente”*.

Con respecto a lo anterior, es importante indicar que los argumentos frente al nivel inventivo de la solicitud se basan en la modificación presentada por el señor solicitante, específicamente en lo relacionado con la de la característica técnica esencial *“un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46)”*, al cual se le asocia el efecto técnico que consiste en *“generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien se acopla el micrófono digital al cuerpo del paciente”*. Sin embargo, dicha característica amplía el objeto presentado originalmente en la solicitud, y por lo tanto, no es tomada en cuenta al momento del estudio, ya que no hace parte del capítulo reivindicatorio estudiado. De acuerdo con las anteriores consideraciones, el argumento no es procedente y la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo tal y como se muestra en la tabla 4 de la presente decisión.

Adicionalmente, la solicitante realiza la siguiente petición *“Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita una nueva revisión, solicito se requiera un examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio.”* Ante esto la Oficina aclara que ya se ha realizado un examen de patentabilidad integral de la presente solicitud, además, no considera necesario realizar un segundo examen de patentabilidad teniendo en cuenta que la modificación sustancial presentada incurre en ampliación de materia. Sumado a esto, el solicitante no realizó el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad. Por lo tanto, la presente decisión se toma empleando los documentos citados en el Oficio N° 5397 del 14 de marzo de 2024, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0016612 el 12 de junio de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“PARCHE SENSOR PARA MEDICIÓN DE ONDAS FISIOLÓGICAS”**.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

Resolución N° 65831

Ref. Expediente N° NC2021/0016612

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PARCHE SENSOR PARA MEDICIÓN DE ONDAS FISIOLÓGICAS”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a BAXTER INTERNATIONAL INC., BAXTER HEALTHCARE SA advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de octubre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,