

Bogotá D.C., 30 de mayo de 2025

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Carrera 13 No. 27-00

Asunto: Respuesta Requerimiento Oficio N°2991 de 3 de marzo de 2025

Referencia: Expediente No. NC2021/0005879

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DISPOSITIVO PARA LA VENTILACIÓN MECÁNICA PULMONAR”

Solicitantes: UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS

Fray Álvaro José Arango Restrepo O.P., mayor de edad, identificado con C.C. No. 13715811, en representación de **UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS** conforme al poder que reposa en el expediente, y dentro del término legal establecido, mediante el presente, de manera respetuosa, se da respuesta al Requerimiento de fondo emitido por su despacho mediante Oficio N°168 de 8 de enero de 2025 de la patente de la referencia, en los siguientes términos:

1. Determinación del estado de la técnica

El ventilador mecánico de la presente invención está diseñado para proporcionar soporte respiratorio a pacientes vivos que no pueden respirar por sí mismos o que presentan dificultades para mantener niveles adecuados de oxígeno y dióxido de carbono en sangre. Este dispositivo se conecta al paciente a través de un tubo endotraqueal o una mascarilla, administrando una mezcla controlada de aire y oxígeno, previamente homogeneizada, a sus pulmones, reduciendo la turbulencia del flujo y permitiendo una ventilación más segura y eficiente. Adicionalmente, permite controlar parámetros críticos como frecuencia respiratoria, volumen tidal, presiones de ventilación y concentración de oxígeno administrado. Su propósito principal es mantener una adecuada oxigenación y eliminación de CO₂ en pacientes con insuficiencia respiratoria, por ejemplo, en casos de COVID-19, cirugías o enfermedades pulmonares crónicas, y su uso se encuentra orientado a Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), quirófanos o transporte médico especializado.

En contraste, el documento D1 (US2009197240) divulga un dispositivo de oxigenación para pulmones ex vivo (EVLP), cuyo propósito esencial es mantener y evaluar la viabilidad de un pulmón donado fuera del cuerpo humano antes de un trasplante. El sistema EVLP perfunde el órgano extraído con una solución de nutrientes y oxígeno (como Steen Solution), simulando parcialmente las condiciones fisiológicas. En este procedimiento, se introduce aire en los alvéolos de un órgano aislado, sin intervención de un sistema de ventilación mecánica pulmonar de soporte vital, ni mezcla controlada de gases para administración a un ser humano vivo. La función principal de D1 es evaluar y mejorar la calidad de pulmones marginales para trasplantes, funcionando exclusivamente como un sistema de mantenimiento ex vivo, usualmente en centros de trasplante.

En atención al requerimiento emitido, nos permitimos presentar una modificación del capítulo reivindicatorio, tendiente a reforzar la claridad técnica de la invención frente al estado de la

técnica identificado. Se adjunta el comprobante de pago respectivo conforme a las tasas oficiales vigentes de la Superintendencia de Industria y Comercio para el año 2025.

2. Modificación de las reivindicaciones

Con el propósito de dar mayor claridad a la invención y delimitar adecuadamente su alcance técnico frente al estado de la técnica citado por el examinador, se presenta una versión modificada del capítulo reivindicatorio conforme a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

En particular:

- La nueva reivindicación 1 incorpora de forma consolidada la materia técnica contenida en las anteriores reivindicaciones 2, 4, 5 y 6, a efectos de reforzar la unidad funcional de la invención presentada.
- Las nuevas reivindicaciones 3 y 4 corresponden a las anteriores reivindicaciones 8 y 9, con los respectivos ajustes de numeración y dependencia interna para garantizar coherencia estructural.
- Las anteriores reivindicaciones 3, 7 y 10 han sido eliminadas, en virtud de una depuración del capítulo reivindicatorio orientada a mejorar su concisión y a enfocar la protección sobre los aspectos más distintivos e inventivos del desarrollo tecnológico propuesto.

Estas modificaciones han sido realizadas respetando el marco normativo vigente, sin ampliar el alcance de protección originalmente solicitado.

3. Examen de patentabilidad

3.1 Novedad

El examinador considera que el documento US 2009/0197240 A1 (en adelante D1) afecta la novedad de la reivindicación 1 de nuestra solicitud. Con el fin de atender dicha observación, **presentamos un nuevo capítulo reivindicatorio**, en el cual integramos las materias técnicas anteriormente contempladas en las reivindicaciones 4, 5 y 6 dentro de la nueva reivindicación 1.

Por un lado, como bien se menciona en la descripción: *La justificación técnica de tener un tanque homogeneizador (4), es debido a que el fluido mezclado proveniente de los tubos de fluidos es un flujo turbulento y por lo tanto es posible que se generen pequeñas partículas o burbujas de aire que pueden ingresar a un paciente. El tanque homogeneizador (4) permite convertir ese flujo turbulento en un flujo laminar, al reducir, gracias a la geometría del mismo, el número de Reynolds. En una modalidad de la invención, al tanque homogeneizador (4) entra fluido mezclado pulsante, y en su interior permite suavizar las presiones y el flujo en el tiempo para evitar sobrepresiones en la salida (4b) del tanque homogeneizador (4).* Es decir,

el efecto de nuestro tanque implica modificaciones en los parámetros dinámicos del fluido, pero no en su composición.

Esto difiere del *tanque de gas de mantenimiento interno (221)* que contiene una mezcla diseñada para proporcionar suficiente oxígeno para mantener el tejido pulmonar durante el modo de mantenimiento. En D1 se menciona que el gas de mantenimiento está compuesto de oxígeno, dióxido de carbono y nitrógeno, y también dice que, en una realización preferida, el gas de mantenimiento contiene aproximadamente un 12 % de oxígeno.

Es decir, nuestro tanque homogeneizador no es equiparable o equivalente al *tanque de gas de mantenimiento*.

Por otro lado, el regulador (222) de la patente D1, que convierte la presión del tanque de gas para su uso en el sistema (Párr. 0062), se asemeja a nuestro segundo regulador de presión de la reivindicación 2; sin embargo, esto dejaría un vacío en D1 relacionado con el primer regulador de presión mencionado en nuestra reivindicación 1. El documento D1 sólo menciona la presencia de un regulador que tiene un efecto similar al que planteamos con el segundo regulador, que permite equilibrar las presiones de aire y oxígeno que provienen de una fuente de suministro, sin importar cuál sea, por ejemplo, una red de gas hospitalaria o tanques presurizados.

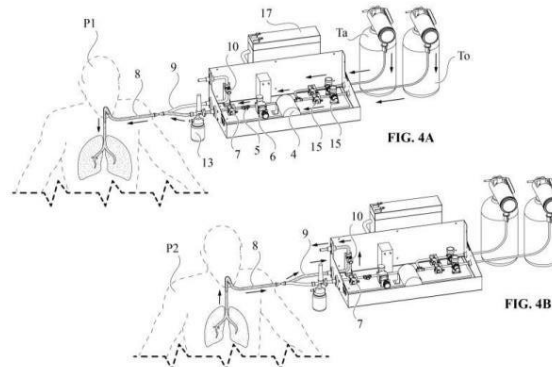
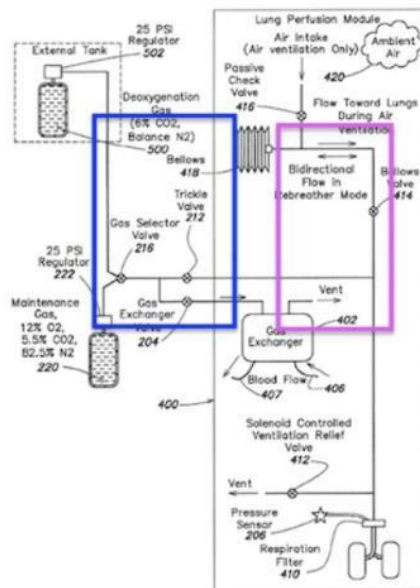
Adicionalmente, este segundo regulador de presión (16) permite que no haya un retorno de fluidos por el primer extremo (2a y 3a), que es por donde ingresa el fluido. El objetivo técnico del regulador es lograr tener un control directo sobre la presión del flujo proveniente de los primeros tubos de fluido, además de reducir la presión controladamente.

El primer regulador por otro lado tiene como función actuar disminuyendo la presión del fluido que proviene de homogeneizador (4) para enviarlo a la válvula inspiratoria (7), manteniendo la presión al rango entre 3 y 15 PSI.

a. Respecto a la presunta afectación de la novedad de la reivindicación 4

El examen cita la Figura 4 del documento D1 como antecedente, en la cual se explica que se trata de *“un diagrama esquemático del bucle de gas del sistema de cuidado de órganos en modo de evaluación, según la realización descrita (Párr. 0025)”*.

Al analizar los sistemas representados en la Figura 4 del documento D1, se observa que la primera y segunda sección mostradas en los recuadros corresponden a mezclas de gases entre el tanque externo y el tanque de mantenimiento en el recuadro azul, las cuales, siguiendo las líneas de flujo, se combinan posteriormente con aire externo que ingresa al sistema de perfusión.



En esta modalidad descrita en D1, el sistema busca imitar los procesos corporales de ventilación, inhalando aire hacia los pulmones y luego extrayendo el oxígeno del perfusado antes de que este fluido retorne a los pulmones. En el cuerpo humano, dicha extracción de oxígeno es realizada por los tejidos; en el sistema de D1, en cambio, se lleva a cabo mediante un gas de desoxigenación que fluye a través del intercambiador de gases.

Lo anterior difiere de nuestra invención y de lo mostrado en las Figuras 4A y 4B de la solicitud, donde se observa que el fluido avanza a través del tercer tubo de fluidos (5), el cual se bifurca en dos secciones. Esta bifurcación ocurre después de haber salido del dispositivo como tal, y las secciones resultantes corresponden a la entrada del fluido al paciente (primera sección de tubería (8)) y a la salida del fluido desde el paciente (segunda sección de tubería (9)). Tal como se representa en la Figura 4B, en estos tramos se incorporan elementos que no están descritos en D1, tales como la válvula inspiratoria (7), la válvula espiratoria (10), un caudalímetro (11) y un humidificador (13).

Asimismo, es importante destacar que, de acuerdo con las figuras y la descripción técnica aportada, la primera sección (8) maneja un flujo bidireccional, permitiendo tanto la entrada como la salida de fluido hacia y desde el paciente; mientras que la segunda sección (9) opera de manera unidireccional, conduciendo exclusivamente el flujo de salida hacia la válvula espiratoria (9). Esta configuración funcional difiere sustancialmente de la presentada en la Figura 4 del documento D1.

b. Respecto a la presunta afectación de la novedad de la reivindicación 8

En el requerimiento se hace referencia al documento D1, en el cual se menciona que “(...) *El símbolo de estado de la batería (1184) indica que las baterías cuyo estado se representa mediante la representación gráfica (1182) se utilizan para alimentar la consola OCS (100). El área de visualización (1150) muestra la representación gráfica (1186) del grado en el que está cargada la batería que alimenta la interfaz de usuario (...) (Párr. 0132)*”.

El examinador concluye que en el estado de la técnica se divulga de manera implícita la duración de las baterías, razón por la cual se eliminó dicha característica del capítulo reivindicatorio modificado. Sin embargo, es importante resaltar que la posibilidad de alimentar el dispositivo mediante una batería externa sigue siendo considerada un elemento novedoso, ya que no se encuentra divulgada ni explícita ni implícitamente en el documento D1.

En la descripción técnica de nuestra solicitud se menciona que; *la batería externa (17), de acuerdo con la presente invención, se selecciona de baterías recargables de iones de litio, por ejemplo, baterías LFP, baterías NMC, baterías Li-S, baterías LiPo y otras baterías equivalentes conocidas en el campo técnico; baterías de plomo ácido, baterías de plomo ácido avanzadas, baterías de hidruro metálico NiMH, baterías de níquel cadmio (NiCd), baterías de bromuro de zinc, baterías de sodio níquel/cloro NaNiCl, baterías zinc aire, baterías redox de vanadio, y otras baterías equivalentes conocidas en el campo técnico. En una modalidad de la invención, un arreglo de baterías de iones de litio de 3.7 V 2500 mAh funciona como fuente de poder.*

3.2 Nivel inventivo

a. Respecto a la presunta afectación del nivel inventivo de la reivindicación 5

Frente al análisis realizado en el requerimiento para incluir al documento D2 como antecedente que afecta el nivel inventivo de ciertas características de la invención, consideramos pertinente señalar varios aspectos:

- Ya se ha mencionado la funcionalidad del homogeneizador dentro del sistema, donde se señala: *La justificación técnica de tener un tanque homogeneizador (4), es debido a que el fluido mezclado proveniente de los tubos de fluidos es un flujo turbulento y por lo tanto es posible que se generen pequeñas partículas o burbujas de aire que pueden ingresar a un paciente. El tanque homogeneizador (4) permite convertir ese flujo turbulento en un flujo laminar, al reducir, gracias a la geometría del mismo, el número de Reynolds que difiere de lo presentado en D2 como “(...) El sistema de la Figura 2 también puede incluir opcionalmente una fuente de gas suplementaria (como un tanque de oxígeno, un mezclador de oxígeno acoplado a un medidor de flujo y similares) para controlar la concentración de oxígeno en el flujo de gas suministrado al paciente (119) (...) (Párr. 0167)”*. Es importante destacar que el homogeneizador no cambia la composición del fluido, sino que actúa sobre sus propiedades fluidodinámicas, mejorando el comportamiento del flujo sin alterar su contenido gaseoso.
- Frente a la inclusión del medidor de flujo, es importante contextualizar adecuadamente la frase expuesta en la tabla comparativa, en la que se menciona el Párrafo 167, tal como se citó previamente. El medidor de flujo al que se refiere D2 corresponde a un dispositivo que puede estar acoplado a un mezclador de oxígeno, funcionando como una fuente suplementaria de gas para el sistema, y no como un elemento configurado para medir el flujo que ingresa al paciente y sale del paciente. En nuestra invención, el caudalímetro (11) cumple una función distinta: está específicamente diseñado para identificar tanto el flujo inspiratorio que ingresa al paciente como el flujo espiratorio que egresa del paciente. En una modalidad de realización, el caudalímetro (11) es

bidireccional, lo que permite medir flujos positivos y negativos, y adicionalmente, proporciona información sobre las presiones de inspiración y espiración del paciente, lo cual no es enseñado ni sugerido en D2.

De acuerdo con el análisis problema-solución, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y el sistema divulgado en D1 radica en que nuestra solicitud incluye un caudalímetro, cuyo efecto técnico consiste en permitir conocer los flujos que ingresan y salen del paciente antes y después de la etapa de reducción de presión. Esta diferenciación está correctamente establecida. Sin embargo, consideramos que la afectación señalada no es procedente, dado que la medición de flujo mencionada en D2 se refiere al control de la concentración de oxígeno en el flujo de gas proveniente de una fuente de gas adicional, aplicable únicamente en ciertas modalidades de dicha tecnología, y no a la medición directa de flujos inspiratorios y espiratorios del paciente, como lo propone nuestra invención.

La persona normalmente versada en la materia, al enfrentarse al problema técnico objetivo de conocer los flujos que ingresan al paciente y salen de él, podría estar motivada a incluir un caudalímetro. Sin embargo, el caudalímetro descrito en D2 no cumple con dichas funciones, no está configurado en el mismo sentido, considerando la interacción con el resto de los componentes del sistema, ni presenta las especificaciones técnicas del caudalímetro propuesto en nuestra invención. Por estas razones, consideramos que la materia de la reivindicación 5 no resulta obvia para el experto en la técnica y, en consecuencia, dicha materia fue incorporada como parte de la nueva reivindicación 1 en el capítulo reivindicatorio modificado.

b. Respecto a la presunta afectación del nivel inventivo de la reivindicación 6

El requerimiento menciona, en relación con el documento D2, que *“El generador de flujo también puede incluir un humidificador integrado para calentar y humidificar el flujo de gas. Un ejemplo de un generador de flujo con un humidificador integrado es un aparato respiratorio de alto flujo. También se puede utilizar un tubo de respiración calentado con el aparato respiratorio de alto flujo para suministrar el flujo de gas desde el humidificador hasta la interfaz del paciente (...) (Párr. 0004).”*

Si bien la inclusión de un humidificador puede ser común entre D2 y nuestra invención, la configuración con respecto a los demás elementos como por ejemplo que se encuentre proximal al caudalímetro como está reivindicado no se menciona en el antecedente cercano, aportando dicha ubicación dos funciones relevantes y específicas: proteger y mantener la integridad de los dispositivos de control y garantizar que el valor de medición de salida sea correcto.

c. Respecto a la presunta afectación del nivel inventivo de la reivindicación 9

Frente al análisis realizado para incluir al documento D3 como antecedente que afectaría el nivel inventivo de ciertas características, consideramos pertinente señalar varios aspectos:

- Si bien D3 menciona que *“(...) La rampa (390) facilita preferiblemente el flujo de aire laminar dentro y fuera del colector (...) (Párr. 0109)”* como un elemento que modifica

la turbulencia del flujo, dicho componente **no es equiparable** a un tanque homogeneizador, como el propuesto en nuestra invención, en el cual se recomienda que la geometría sea **circular y con bordes redondeados**, precisamente para permitir una mejor distribución de los esfuerzos del fluido. Una forma geométrica generada por una rampa integrada dentro del dispositivo de D3, limitada por una tapa que cierra el circuito de flujo, **no puede equipararse funcional ni estructuralmente** a un tanque homogeneizador que posee una **entrada** y una **salida** claramente definidas y concebidas para estabilizar dinámicamente el flujo.

No consideramos que las características reclamadas sean afectadas en su conjunto por los documentos D1, D2 y D3, tal como se ha expuesto en esta respuesta. Nuestra invención incorpora elementos diferentes, tanto en su configuración como en su interacción funcional, que hacen que no esté comprendida dentro del estado de la técnica presentado en los citados documentos. Reconocemos que ciertos elementos incluidos en las reivindicaciones cumplen una función esencial para dar contexto técnico a los elementos diferenciadores, por lo cual no pueden ser eliminados sin afectar la comprensión integral de la invención.

No obstante, en aras de reforzar las diferencias sustantivas y evitar cualquier posible confusión entre lo reivindicado y el estado de la técnica, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que consolida y enfatiza los aspectos innovadores de la solicitud.

Insistimos en que, si se adoptara la posición de que cualquier elemento estructural previamente divulgado impide per se la patentabilidad de una invención, se llegaría a la conclusión errónea de que ninguna nueva máquina o aparato podría ser patentable en el futuro. Este enfoque resultaría contrario a los principios que sustentan el sistema de patentes, cuyo propósito es precisamente incentivar y proteger la innovación técnica.

Por tanto, reafirmamos que nuestra invención introduce configuraciones específicas y soluciones técnicas novedosas, que no pueden ser reducidas a una simple yuxtaposición de elementos preexistentes, sino que representan una contribución innovadora y técnica significativa al estado de la técnica.

6. Conclusión

Nuestra invención cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, diferenciándose claramente de los documentos D1, D2 y D3 citados en el examen de patentabilidad. El dispositivo propuesto introduce una configuración estructural única, compuesta por elementos que, en conjunto, son técnicamente novedosos y cuya combinación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia, a partir de una simple agregación o ensamblaje de características divulgadas en el estado de la técnica.

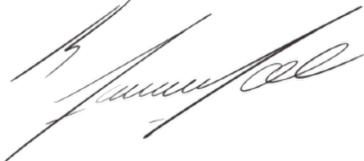
En particular, la inclusión de un tanque homogeneizador y de dos reguladores de presión ubicados en distintas posiciones estratégicas dentro del sistema, permite una operación más segura, eficiente y controlada del dispositivo, ofreciendo ventajas técnicas sustanciales frente a otras tecnologías conocidas.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, y en atención a las observaciones formuladas, manifestamos de manera respetuosa que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad para ser protegida como patente de invención, conforme a sus características técnicas y funcionales, habiendo corregido y ajustado el capítulo reivindicatorio para mayor claridad y delimitación de la protección solicitada.

Petición

Se solicita respetuosamente la concesión de la patente de la referencia, de acuerdo con lo expuesto en la presente respuesta al requerimiento de fondo formulado.

Cordialmente,



Fray Álvaro José Arango Restrepo, O.P.

CC. 13715811

Representante Legal

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS

Anexos:

1. Capítulo reivindicatorio Corregido
2. Soporte de Pago de modificación a la solicitud

ANEXO 1. CAPÍTULO REIVINDICATORIO CORREGIDO

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para ventilación mecánica pulmonar que comprende:

- una carcasa (1) con un primer tubo de fluidos (2) y un segundo tubo de fluidos (3), donde el primer tubo y el segundo tubo de fluidos (2, 3) atraviesan la carcasa (1);
- al menos una válvula (15) conectada al primer tubo de fluidos (2) y al segundo tubo de fluidos (3);
- al menos un tanque homogeneizador (4), con una entrada (4a) y una salida (4b), localizado dentro de la carcasa (1), donde el primer tubo y segundo tubo de fluidos (2, 3) se conectan a la entrada (4a);
- un tercer tubo de fluidos (5) conectado a la salida (4b) del tanque homogeneizador (4) que se bifurca en dos secciones que incluyen:
 - una primera sección de tubería (8) que entra a un paciente, en la cual ingresan fluidos mezclados a través del proceso inspiratorio mandatorio y/o asistido en el que se dispone de al menos un caudalímetro (11) configurado para medir el flujo que ingresa y sale al paciente; y - una segunda sección de tubería (9) conectada a una válvula espiratoria (10); y - donde la espiración natural del paciente sale a través de la primera sección (8) y recorre la segunda sección (9) hasta la válvula espiratoria (10). ;
- un humidificador (13) conectado al tercer tubo de fluidos (5) y proximal al caudalímetro (11), configurado para calentar el fluido mezclado;
- al menos un primer regulador de presión (6) conectado al tercer tubo de fluidos (5);
- se conecta al menos un segundo regulador de presión (16) al primer tubo de fluidos (2) y al segundo tubo de fluidos (3) y proximal a al menos una válvula (15).
- una válvula inspiratoria (7) conectada al tercer tubo de fluidos (5) configurada para recibir el flujo proveniente del tanque homogeneizador (4) y proximal al regulador de presión (6);
- una unidad de control (12) que controla el primer regulador de presión (6), la válvula inspiratoria (7) y al menos una válvula (15); y
- una pantalla de visualización (14) conectada a la unidad de control (12); - una fuente de poder conectada a la unidad de control (12).

ANEXO 1. CAPÍTULO REIVINDICATORIO CORREGIDO

2. El dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar de la Reivindicación 1, caracterizado porque la fuente de poder es una batería externa (17)

3. El dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar de la Reivindicación 1 caracterizado porque el tanque homogeneizador (4) está configurado para convertir flujos turbulentos en flujos laminares al igual que mantener constantes de presión y volumen flujos provenientes del primer tubo de fluidos (2) y el segundo tubo de fluidos (3).

**ANEXO 2. SOPORTE DE PAGO DE MODIFICACIÓN A LA SOLICITUD
COMPROBANTE**

NIT	Medio de Pago	No. Transacción	No. Autorización/CUS	Fecha y Hora
8001760892	BANCO DE BOGOTA	132851102	1530127665	04/06/2025 03:13:06-p.m.

Razón Social: **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Usuario Pagador: **860012357**

Descripción del Pago: **SIPI**

Dirección IP: **64.76.87.178**

Total Pagado **\$ 225,000.00**

Descripción	Cantidad	Valor Pagado	Valor Servicio
SIPI	1	\$ 225,000.00	COP\$ 225,000.00

NIT	Medio de Pago	No. Transacción	No. Autorización/CUS	Fecha y Hora
8001760892	BANCO DE BOGOTA	132851102	1530127665	04/06/2025 03:13:06-p.m.

Número Id del Pagador

860012357

Identificador de Pago

3668476

Nombre y Apellidos Pagador

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS

Tipo de Documento Empresa R

NI

Numero de Factura

1294412

Tipo de Documento Pagador

NI

Numero Id Empresa R

860012357

Nombre Empresa R

UNIVERSIDAD SANTO TOMS



Pago exitoso

Número de autorización 346202

miércoles, 04 de junio de 2025, 3:13:46 PM

Detalle

\$225,000.00

Valor Pagado

IVA incluido: \$0.00

Pago a: TENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Débito desde: Cuenta de ahorros *****9238

Descripción: SIPI

Fecha y hora inicio transacción 2025-06-04 3:13:11

NIT del comercio 8001760892

Número de factura 132851102

Código Único de Seguimiento 1530127665

Dirección IP: 64.76.87.178

Referencia 1: 64.76.87.178

Referencia 2: NIT

Referencia 3: 8600123576