

SEÑORA DIRECTORA  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
E. S. D.

|                |                       |                                           |
|----------------|-----------------------|-------------------------------------------|
| <b>Asunto:</b> | <b>Solicitud No.:</b> | <b>NC2022/0007129</b>                     |
|                | <b>Oficio No.:</b>    | <b>14905</b>                              |
|                | <b>Referencia:</b>    | <b>Respuesta examen de patentabilidad</b> |

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de los solicitantes **FUNDACIÓN VALLE DE LILI** y **HÉCTOR YEZID JIMÉNEZ MORENO**, doy respuesta al **Oficio No. 14905**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 1. MODIFICACIONES A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

El solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones con las siguientes modificaciones:

- 1.1. Se modifica la reivindicación 1 para incluir la materia de las antiguas reivindicaciones 3 y 4.
- 1.2. Se eliminan las reivindicaciones 3 y 4 del capítulo reivindicatorio.
- 1.3. Se elimina la expresión “*diseñado para generar la oclusión del 0%, el 25%, el 50%, el 75% y el 100% del área de la primera abertura (1A)*”, de la antigua reivindicación 6, ahora numerada 4.
- 1.4. Se ajustan las numeraciones teniendo en cuenta las modificaciones anteriores.

Estas modificaciones cumplen con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## **2. ARGUMENTOS CON RESPECTO A LA CLARIDAD DE LA SOLICITUD**

- 2.1.** El examinador considera que *“La reivindicación 6 es un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado”*.

Al respecto, el Solicitante ha eliminado la expresión *“diseñado para generar la oclusión del 0%, el 25%, el 50%, el 75% y el 100% del área de la primera abertura (1A)”* de la reivindicación 6, ahora numerada 4, por lo que solicita amablemente retirar la objeción.

- 2.2.** El examinador considera que *“las características de las reivindicaciones 3 y 4 son puramente funcionales”*.

En relación con esta objeción, el Solicitante ha incluido dichas características funcionales en la reivindicación 1, para unir las a la característica técnica a la cual pertenecen, es decir, al elemento de obstrucción gradual (3), y así dar mayor claridad. Por lo anterior, amablemente se solicita que se dé por superada la objeción.

## **3. ESTADO DE LA TÉCNICA**

El examinador ha determinado como estado de la técnica más cercano a la invención el documento titulado *“Flow control adapter for performing spirometry and pulmonary function testing”* (US2010031964), y el documento titulado *“Appareil de prothèse pour laryngectomisés”* (FR1268622) de ahora en adelante conocidos como D1 y D2.

## **4. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD**

- 4.1.** La reivindicación 1 modificada reclama:

*“1. Un dispositivo (10) de oclusión gradual para cánula de traqueostomía, que comprende:*

- un primer ducto (1) con una primera abertura (1A) en su superficie, dicho ducto (1) es cerrado en un primer extremo y en el extremo opuesto presenta una segunda abertura (1B);*
- un segundo ducto (2) abierto en un primer extremo (2A) y conectado en un segundo extremo (2B) con el interior del primer ducto (1), donde la abertura del primer extremo (2A) está enfrentada a la primera abertura (1A) del primer ducto (1); y*
- un elemento de obstrucción gradual (3) alojado en la segunda abertura (1B) del primer ducto (1), y configurado operacionalmente para modificar el área de la primera abertura (1A) y así disminuir un flujo del aire que ingresa y sale por dicha primera abertura (1A); donde en el primer extremo (2A) del segundo ducto (2) se dispone la cánula de traqueostomía,*

*en donde el elemento de obstrucción gradual (3) genera la oclusión del área de la primera abertura (1A) en un porcentaje que se selecciona entre el 0%, el 25%, el 50%, el 75% y el 100%, para obstruir la entrada y salida del aire a la cánula de traqueostomía.”*

**4.2.** La presente invención se refiere a un dispositivo de oclusión gradual para cánulas de traqueostomía, diseñado para cerrar de manera progresiva la primera abertura (1A) por donde ingresa el aire a la cánula. Este mecanismo permite evaluar si el paciente puede respirar normalmente a través de la nariz, determinando así si aún requiere ventilación mediante la traqueostomía. El dispositivo evita cambios bruscos en el flujo de aire y proporciona un mayor confort respiratorio al paciente durante las etapas de oclusión progresiva del 0%, 25%, 50%, 75% y 100%.

**4.3.** Cuando un paciente tiene una cánula con traqueostomía y su médico tratante desea retirarla, debe seguir un protocolo de decanulación, y para esto primero debe confirmar que el paciente: respira adecuadamente por nariz y boca; tiene reflejo tusígeno y deglutorio adecuados (puede toser y tragar sin atragantarse); no presenta secreciones excesivas; mantiene una buena oxigenación sin ayuda ( $SpO_2 > 92\%$ ); la vía aérea superior está permeable (sin obstrucciones).

- 4.4.** En el estado de la técnica no se han descrito dispositivos de oclusión gradual para cánulas de traqueostomía que permitan regular progresivamente el paso del aire a través de la cánula. Los dispositivos existentes suelen ofrecer una oclusión total o nula, sin una transición controlada.
- 4.5.** La presente invención introduce un mecanismo que posibilita la oclusión progresiva del flujo de aire, lo que permite evaluar de manera segura y controlada la capacidad del paciente para respirar por la nariz y la boca. De esta forma, es posible determinar si los músculos respiratorios implicados en la respiración espontánea y en la deglución ya recuperaron la fuerza y coordinación necesarias para mantener una ventilación espontánea adecuada.
- 4.6.** Además, el dispositivo de la invención favorece una adaptación fisiológica gradual ya que los músculos respiratorios asumen una carga de trabajo progresiva, evitando cambios bruscos que podrían generar fatiga, disnea o ansiedad en el paciente.
- 4.7.** El Examinador ha citado el documento D1 como el estado de la técnica más cercano a la presente invención. D1 describe un circuito respiratorio que incorpora un adaptador de control de flujo configurado para dirigir tanto el flujo de aire inspiratorio como el flujo de aire espiratorio. Dicho adaptador comprende: un puerto destinado a acoplar un tubo de traqueostomía al sujeto, un puerto inspiratorio para conectar un espirómetro incentivador, un puerto espiratorio y una válvula unidireccional.
- 4.8.** El adaptador de control de flujo está diseñado para definir una trayectoria de flujo inspiratorio entre el puerto inspiratorio y el puerto del sujeto, así como una trayectoria de flujo espiratorio entre el puerto del sujeto y el puerto espiratorio. La válvula unidireccional (230) evita sustancialmente que el aire que circula a lo largo de la trayectoria de flujo inspiratorio pase a través del puerto espiratorio durante la inspiración, y permite que el aire que circula a lo largo de la trayectoria de flujo espiratorio fluya a través de dicho puerto durante la espiración hacia un dispositivo de evaluación o prueba pulmonar (véase el párrafo [0014] de la descripción de D1 y la Fig. 3).

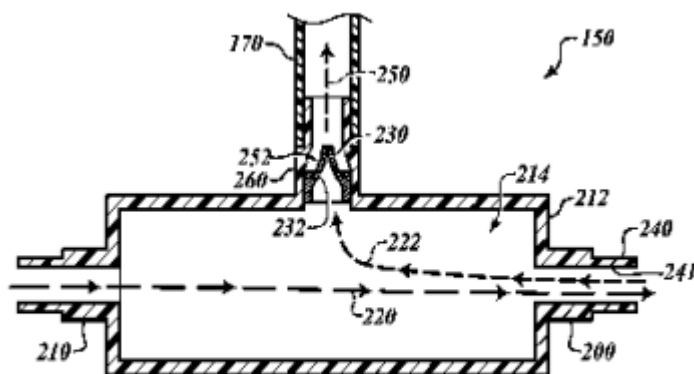


**FIG. 3**

Figura 3 de D1

- 4.9.** Consecuentemente, D1 tiene una finalidad diferente a la de la presente invención ya que no busca ocluir el paso de aire a la cánula de traqueostomía y en cambio busca que el usuario pueda beneficiarse de la terapia respiratoria proporcionada por la espirometría incentivadora, permitiendo al mismo tiempo la realización de pruebas de función pulmonar.
- 4.10.** Por lo tanto, se debe tener en cuenta que D1 no hace referencia alguna a la oclusión del aire inspiratorio al dispositivo, sino que hace referencia a válvulas de presión unidireccionales para liberar el aire espiratorio. La válvula no permite la oclusión parcial o gradual del aire, y su funcionamiento está completamente ligado a la presión al interior de la cavidad interna del adaptador de D1.
- 4.11.** Con respecto a D2, dicho documento hace referencia a un dispositivo protésico para pacientes laringectomizados. El dispositivo se conecta a la cánula de traqueotomía y a la boca de los pacientes, permitiéndoles recuperar el uso del habla mediante la realización de los movimientos normales de la cavidad oral que producen el habla en personas no operadas. Para lograr esto, un dispositivo protésico según la invención se caracteriza esencialmente porque consiste en un cuerpo hueco que contiene una membrana vibratoria transversal y que lleva en su periferia una válvula que se cierra por sobrepresión

interna, y en cada uno de sus extremos un accesorio para un conducto tubular (ver párrafo [001] de D2).

- 4.12.** El Examinador comparó el número de referencia 26 de D2 con el tornillo de la presente invención. El número de referencia 26 de D2 es un vástago de una válvula de hongo que, de acuerdo con la descripción del documento, “garantiza la respiración del paciente, que se realiza, como es sabido, a través de la cánula de traqueostomía.” Por lo tanto, durante la inspiración, la cabeza de la válvula se separa del asiento del orificio (27), permitiendo el ingreso del aire hacia la cánula, mientras que, durante la espiración, la cabeza de la válvula se apoya contra el asiento, obstruyendo el paso del aire y dirigiendo el flujo hacia los orificios periféricos (23).
- 4.13.** Por lo tanto, la válvula 26 de D2 no hace referencia a un tornillo que ocluye el aire inspiratorio que ingresa al dispositivo, y en cambio se trata de una válvula que se mueve de acuerdo con la necesidad de paso de aire o no del paciente.
- 4.14.** Así las cosas, se debe tener en cuenta que la persona medianamente versada en la materia no se vería motivada, a tener en cuenta los documentos citados para obtener un dispositivo de oclusión gradual de una cánula de traqueostomía. Además, aún cuando considerara estos documentos, no se vería motivado a reproducir un dispositivo con un elemento de obstrucción gradual, como el mencionado en la reivindicación 1.
- 4.15.** Por lo tanto, teniendo en cuenta que ni D1 o D2, juntos o por separado logran cubrir la materia definida en las reivindicaciones modificadas de la presente invención, y por lo tanto, tampoco alcanzan ni sugieren el efecto técnico reclamado, esta invención cuenta con nivel inventivo en relación con los documentos del estado del arte. En conjunto, la materia de las reivindicaciones 1 a 6 no resulta evidente para un experto en la materia, por lo que se le pide al Examinador retirar la objeción y otorgar el derecho al Solicitante.

## **5. ANEXOS**

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones; y
- Comprobante de pago de tasa por modificación.

## 6. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que la solicitud es clara, concisa, novedosa e inventiva, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

## 7. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico [patentes@gomezpinzon.com](mailto:patentes@gomezpinzon.com).

Atentamente,

**MAURICIO JARAMILLO C.**

**C.C. 80.421.942 de Bogotá**

**T.P. 74.555 del C.S.J.**

CMR