

| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO |                                              |         |                                        |
|------------------------------------------|----------------------------------------------|---------|----------------------------------------|
| RAD:                                     | 12-189996- -3                                | FECHA:  | 2013-11-29 17:59:37                    |
| DEP:                                     | 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE:    | 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II |
| TRA:                                     | 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: | 8                                      |
| ACT:                                     | 519 PRESENTACION                             |         |                                        |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:      Radicación:      12-189996- -3  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            379  
                 Actuación:           519  
                 Oficio:                22357  
                 Folios:                8

|                                     |                   |            |  |                               |   |
|-------------------------------------|-------------------|------------|--|-------------------------------|---|
| Patente de Invención                | X                 |            |  | Patente de Modelo de Utilidad |   |
| Vía Nacional                        |                   |            |  |                               |   |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I |  | Capítulo II                   | X |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2011/029761 |            |  |                               |   |
| Fecha de Presentación Internacional | 24/03/2011        |            |  |                               |   |

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

|                   |                              |                 |
|-------------------|------------------------------|-----------------|
| Descripción:      | Rad. N° 12-189996-00000-0000 | 24/octubre/2012 |
| Reivindicaciones: | Rad. N° 12-189996-00002-0000 | 15/agosto/2013  |
| Dibujos:          | Rad. N° 12-189996-00000-0000 | 24/octubre/2012 |
| Prioridad:        | US 12/730,877                | 24/marzo/2010   |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

### 3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22.

Título de la solicitud: "Sistema y Método de perfusión de múltiples medicamentos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un sistema mejorado de suministro de medicamentos, el cual sea más eficiente y seguro para iniciar y suministrar una combinación de medicamentos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un sistema de perfusión de medicamentos que incluye una bomba de perfusión, un dispositivo de ingreso de datos y un procesador; el dispositivo de ingreso de datos y el procesador están configurados para permitir al operador hacer una selección que especifique una combinación de una pluralidad de medicamentos a suministrarse al paciente, el dispositivo de ingreso de datos y el procesador están configurados además para permitir ingresar el peso del paciente y al menos uno de los varios medicamentos suministrados está basado en el peso ingresado del paciente.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G06F 19/00.

### 4. De la Solicitud de Patente

#### Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque en las reivindicaciones se hace referencia a un sistema de infusión de fármaco.

El título debe indicar las características técnicas propias del objeto de la solicitud; por lo cual, se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

#### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22 contienen la expresión "*bomba*". Esta expresión no es correcta, ya que la definición en el capítulo descriptivo es un módulo electrónico de funciones.

Las reivindicaciones 1, 4, 19, 20, 21 y 22 contienen la expresión "*por lo menos*". Esta expresión no permite una comparación con el estado de la técnica, y por tanto, no es clara.

La reivindicación 1 indica un resultado a obtener de esta manera "*...el dispositivo de entrada (24,84) y el procesador se configuran para permitir al operador hacer una selección que especifica una combinación preprogramada de una pluralidad de fármacos que se van a suministrar a un paciente mediante la primera y segunda bombas de infusión (20b), el dispositivo de entrada (24,84) y el*

*procesador adicional configurado para permitir que el operador ingrese (i) la identificación, (ii) peso y/o (iii) área de superficie corporal ("ASC") del paciente, por lo menos uno de la pluralidad de fármacos suministrados basado en el peso introducido y/o el ASC paciente", lo cual, no es permitido.*

La reivindicación 2 indica un resultado a obtener de esta manera "...cada uno de los fármacos se suministra con base en el peso introducido y/o ASC del paciente", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 3 indica un resultado a obtener de esta manera "...la combinación de fármacos incluye una secuencia en la que se suministra la pluralidad de fármacos", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 4 indica un resultado a obtener de esta manera "...en donde por lo menos uno de una tasa, una dosis y una concentración se especifica para por lo menos uno de los fármacos", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 5 indica un resultado a obtener de esta manera "...en donde la dosis se basa en el peso introducido y/o ASC del paciente", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 6 indica un resultado a obtener de esta manera "...en donde se especifica la tasa de lograr la dosis especificada", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 7 indica un resultado a obtener de esta manera "...en donde se predetermina la concentración", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 8 indica un resultado a obtener de esta manera "...en donde la pluralidad de fármacos son de un tipo seleccionado del grupo que consiste de: (i) un antibiótico, (ii) un anestésico, (iii) un anticoagulante, y (iv) un fármaco para controlar la hipertensión", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 12 indica un resultado a obtener de esta manera "...en donde la selección se realiza a partir de una colección de selecciones, cada selección asociada con una combinación diferente de fármacos", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 18 indica un resultado a obtener de esta manera "...que asigna cada uno de una pluralidad de canales (12, 14, 16, 18) de la primera bomba de infusión (20a) a una pluralidad de fármacos de la combinación y emplea la segunda bomba de infusión (20b) si no se ha asignado uno o más fármacos de la combinación", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 19 indica un resultado a obtener de esta manera "...se configura para designar diferentes fármacos de la combinación a la primera bomba de infusión (20a) o la segunda bomba de infusión (20b) de acuerdo con por lo menos uno de (i) una secuencia de suministro de la pluralidad de fármacos; y (ii) tipo de cada una de la pluralidad de fármacos", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 20 indica un resultado a obtener de esta manera "...el dispositivo de entrada (24,84) y el procesador configurado para permitir que un operador haga una selección que especifica una combinación preprogramada de una pluralidad de fármacos que se van a suministrar a un paciente, el procesador se configura adicionalmente, para asignar cada uno de una pluralidad de canales de la primera bomba de infusión (20a) a una pluralidad de fármacos de la combinación y emplear la segunda bomba de infusión (20b) si uno o más fármacos de la combinación no se puede bombear por la primera bomba de

infusión (20a), el dispositivo de entrada (24, 84) y el procesador configurado adicionalmente para permitir al operador ingresar (i) la identificación, (ii) el peso y/o (iii) área de superficie corporal ("ASC") del paciente, por lo menos uno de la pluralidad de fármacos suministrados se basa en el peso ingresado y/o ASC del paciente", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 21 indica un resultado a obtener de esta manera "...el dispositivo de entrada (24,84) y el procesador se configuran para permitir que un operador haga una selección que especifica una combinación preprogramada de una pluralidad de fármacos que se van a suministrar a un paciente, el procesador se configura adicionalmente para designar un fármaco o fármacos diferentes de la combinación a la primera bomba de infusión (20a) o la segunda bomba de infusión (20b) de acuerdo con por lo menos uno de (i) una secuencia de suministro de la pluralidad de fármacos o (ii) un tipo de cada uno de la pluralidad de medicamentos, el dispositivo de entrada (24,84) y el procesador configurado adicionalmente para permitir al operador ingresar (i) la identificación, (ii) el peso y/o (iii) área de superficie corporal ("ASC") del paciente, por lo menos uno de la pluralidad de fármacos suministrados basado en el peso ingresado y/o ASC del paciente", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 22 indica un resultado a obtener de esta manera "...el dispositivo de entrada (24,84) y el procesador configurado para permitir que un operador haga una selección que especifica una combinación preprogramada de una pluralidad de fármacos que se va a suministrar a un paciente, el procesador se configura adicionalmente para dividir el suministro de la pluralidad de fármacos entre la bomba de infusión maestra (20a) y la bomba de infusión delegada (20b) si el número de la pluralidad de fármacos es mayor que el número de los canales de infusión de fármacos de la bomba de infusión maestra (20a), el dispositivo de entrada (24,84) y el procesador se configura adicionalmente para permitir al operador ingresar (i) la identificación, (ii) el peso y/o (iii) área de superficie corporal ("ASC") del paciente, por lo menos uno de la pluralidad de fármacos suministrados basados en el peso introducido y/o ASC del paciente", lo cual, no es permitido.

## 5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 24 de marzo de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud.

| Ítem | Documento       | Título                                        | Fecha de Publicación |
|------|-----------------|-----------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US 2002/0169636 | "System and method for managing patient care" | 14/noviembre/2002    |

El documento D1<sup>1</sup> divulga un sistema y método para proporcionar cuidados a un paciente, que comprende un dispositivo de cuidado de paciente que tiene un número de bases de datos de configuración almacenados en una memoria en el dispositivo. Cada base de datos de configuración incluye preferentemente protocolos, los límites operativos, conjuntos de normas y/o características de operación que definen colectivamente un entorno operativo, o de la personalidad, del dispositivo. La selección de una base de datos de configuración específica

<sup>1</sup><https://www.google.com/patents/US20020169636?dq=US+20020169636&hl=en&sa=X&ei=1PB8UscJpKSkQeXkoHIAg&ved=0CDcQ6AEwAA>

preferiblemente se basa al menos en parte en la información específica del paciente obtenido a partir de cualquier ubicación en una red de hospitales (resumen).

6 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

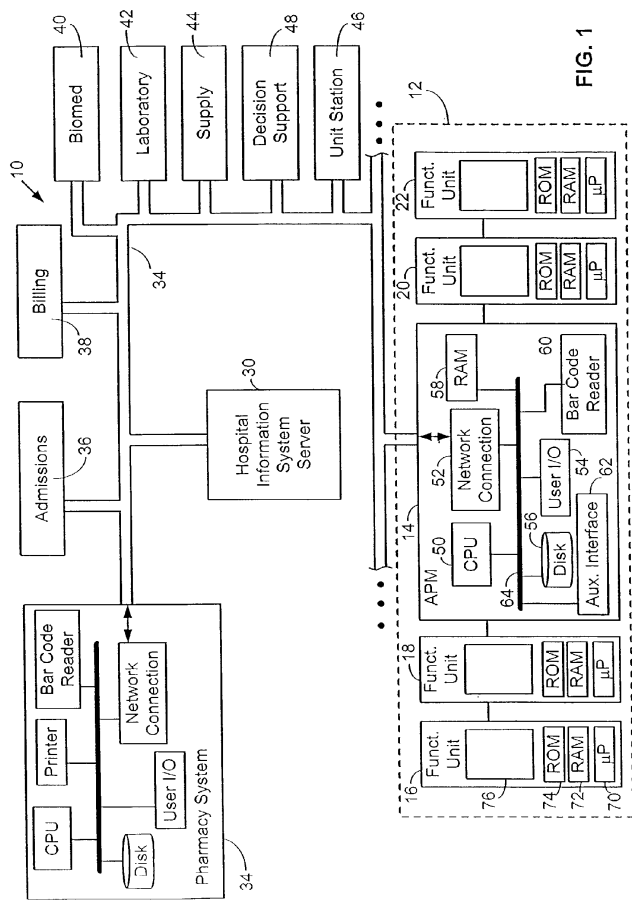
Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un sistema de infusión de fármacos (10) que comprende...” (Ver página 4 del radicado N° 12-189996-00002-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                              | D1                                                             |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Un sistema de infusión de fármaco, que comprende:       | Un sistema de infusión de fármaco (Párr. 0026), que comprende: |
| Un primer y un segundo módulo electrónico de funciones. | Unidades de función (16, 18, 20, 22; Fig. 1).                  |
| Un dispositivo de entrada.                              | Un dispositivo de entrada (54; Fig. 1).                        |
| Un procesador.                                          | Una CPU (50, Fig. 1).                                          |

Fig. 1 del documento US 2002/0169636



De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo



tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: cada uno de los fármacos se suministra con base en el área de superficie corporal ("ASC") y/o peso ingresado del paciente (Párr. 0069).
- Reivindicación 3: la combinación de fármacos incluye una secuencia (414) en la que se suministra la pluralidad de fármacos (Párr. 0051).
- Reivindicación 4: en donde se especifica por lo menos una de índice, dosis, y concentración para por lo menos un fármaco (250) (Párr. 0038-0040 y 0042).
- Reivindicación 5: la dosis se basa en el área de superficie corporal ("ASC") y/o peso ingresado del paciente (Párr. 0044).
- Reivindicación 6: en donde el índice se especifica para lograr la dosis (250) específica (Párr. 0038-0040 y 0042).
- Reivindicación 7: en donde se predetermina la concentración (Párr. 0035-0037).
- Reivindicación 8: en donde la pluralidad de fármacos son de un tipo seleccionado del grupo que consiste de: (i) un antibiótico (Párr. 0046), (ii) un anestésico, (iii) un anticoagulante, y (iv) un fármaco para manejar la hipertensión (Párr. 0070).
- Reivindicación 9: en donde la bomba de infusión (16) es una bomba multicanal, cada una de la pluralidad de fármacos suministrado a través de uno de los canales (414) (Párr. 0051).
- Reivindicación 10: en donde por lo menos uno del dispositivo de entrada (54) y el procesador (50) está integrado con la bomba de infusión (16) (Fig. 1).
- Reivindicación 11: en donde por lo menos uno del dispositivo de entrada (54) y el procesador (50) se ubican en un computador remoto (32) en comunicación con la bomba de infusión (16) (Fig. 1).
- Reivindicación 12: en donde la selección se hace a partir de una colección de selecciones, cada selección se asocia con una combinación diferente de fármacos (Párr. 0033 y 0035).
- Reivindicación 13: incluye un dispositivo de visualización (54) que muestra al operador la colección de selecciones (Párr. 0024).
- Reivindicación 14: incluye (i) un dispositivo de visualización (54) que visualiza la combinación de fármacos para la operación y (ii) una función de confirmación (50) que solicita al operador que confirme que la combinación de fármacos visualizada es correcta antes del suministro al paciente (Párr. 0036).
- Reivindicación 15: incluye un mecanismo que verifica que el suministro de un fármaco para operación con la bomba de infusión (16) es la combinación de fármacos seleccionada (Párr. 0069 y 0070).

De acuerdo al numeral 4 y al análisis anterior, la reivindicación 16 tiene las

mismas características de la reivindicación 1, y es afectada por novedad de acuerdo con el documento D1.

- Reivindicación 17: la primer bomba de infusión (16, 18) es una bomba de infusión maestra y la segunda bomba de infusión (20, 22) es una bomba de infusión delegada, la primera bomba (16, 18) determina que uno o más fármacos de la combinación se va a bombear por parte de la segunda bomba (20, 22) (Párr. 0023 y 0026-0029).
- Reivindicaciones 18 y 19: un procesador (50) (Fig. 1).

La reivindicación 20 consiste en: “Un sistema de infusión de fármacos (10) que comprende:..” (Ver página 6 del radicado N° 12-189996-00002-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                              | D1                                                             |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Un sistema de infusión de fármaco, que comprende:       | Un sistema de infusión de fármaco (Párr. 0026), que comprende: |
| Un primer y un segundo módulo electrónico de funciones. | Unidades de función (16, 18, 20, 22; Fig. 1).                  |
| Un dispositivo de entrada.                              | Un dispositivo de entrada (54; Fig. 1).                        |
| Un procesador.                                          | Una CPU (50, Fig. 1).                                          |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de la reivindicación 20 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

De acuerdo al numeral 4 y al análisis anterior, las reivindicaciones 21 y 22 tienen las mismas características de la reivindicación 20, y son afectadas por novedad de acuerdo con el documento D1.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados en el numeral 4 y así:

| Item | Documento       | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta     |
|------|-----------------|----------------------------|--------------------------|
| D1   | US 2002/0169636 | 1 a 22                     | Novedad/ Nivel Inventivo |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA**  
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-12-03

Elaboró: John Fernando Ramirez Gomez  
Revisó: Leonardo Rojas Vega