

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

Señor(a)
ICU MEDICAL, INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/050128				
Fecha de Presentación Internacional	15 de septiembre de 2015				

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	Radicado N° NC2017/0002703	22/marzo/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0002703	22/marzo/2017
	Radicado N° NC2017/0002703	28/julio/2017
	Radicado N° NC2017/0002703	29/agosto/2018
Dibujos:	Radicado N° NC2017/0002703	22/marzo/2017
Respuesta solicitante: del	Radicado N° NC2017/0002703	29/agosto/2018
Prioridades:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/050,536 Fecha: 15 de septiembre de 2014	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 14/853,198 Fecha: 14 de septiembre de 2015

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0002703 del 29 de agosto de 2018).

Título de la solicitud: “MÉTODO PARA COINCIDENCIAS DE AUTOPROGRAMAS DE INFUSIÓN RETRASADA CON PROGRAMAS DE INFUSIÓN INGRESADOS MANUALMENTE” (Ver página 1 del radicado bajo el N° NC2017/0002703 del 29 de agosto de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un sistema y un método que haga coincidir los auto-programas de infusión retrasados con los programas de infusión ingresados manualmente y que analice las diferencias allí.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona sistema y un método que identifican programas de infusión retrasada en una bomba de infusión o con un primer computador y una bomba de infusión. El primer computador recibe un auto-programa de infusión de una fuente remota, transmiten el auto-programa de infusión a la bomba de infusión, y envía un auto-programa antiguo a la bomba de infusión. La bomba de infusión recibe un programa de infusión manual, guarda y

Página 2 de 14

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

ejecuta el programa de infusión manual, y compara el auto-programa antiguo con el programa de infusión manual para identificar potenciales coincidencias entre el auto-programa antiguo y el programa de infusión manual. La bomba de infusión evalúa las potenciales coincidencias y determina si las potenciales coincidencias están dentro de una tolerancia predefinida, continúa hay ejecutar el por lo menos un programa de infusión en la bomba de infusión si las potenciales coincidencias están dentro de la tolerancia predefinida, y guarda remotamente las diferencias en el programa de infusión manual y el por lo menos un auto-programa antiguo en un servidor remoto para análisis posterior.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 5/00.

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere al solicitante modificar el título, de tal manera que no se mencione el término “*programas*”, el cual corresponde a materia no patentable al referirse a un software.

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

- Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras porque los términos: “*tiempo aproximado*” (reiv. 1); “*tolerancia predefinida*” (reivs. 1 y 6); son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.
- La reivindicación 5 no es clara porque el término “*programa*” corresponde a materia no patentable al referirse a un software. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: septiembre 15 de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
------	-----------	--------	----------------------

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

D1	US 2007/233521	"Medication Administration And Management System And Method"	04/octubre/2007
D2	US 2004/128162	"Medication management system"	01/julio/2004

El documento D1¹ divulga un sistema, método y programa de computadora para programar un dispositivo médico para administrar un medicamento a un paciente que incluye el dispositivo médico, un escáner que puede estar asociado con un sistema de punto de atención (POC) y una unidad de administración de medicamentos (MMU) (Fl. 1, resumen).

El documento D2² divulga un sistema y método para confirmar que un dispositivo de administración de medicamentos ha sido programado con los parámetros correctos de administración de medicamentos (Fl. 1, resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método para identificar programas de infusión retrasada (...)"* (Ver página 1 del radicado N° NC2017/0002703 del 29 de agosto de 2018).

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

Características esenciales	D2	D1
Recibir una auto-instrucción en cola desde un primer computador (3108).	No se menciona	Los programas pueden estar disponibles para la misma bomba (3130), (3230) en base al primero en entrar, primero en salir (FIFO), último en entrar, primero en salir (LIFO) u otra base de prioridad (Pág. 17, Fl. 39, Párr. 149). Es pertinente aclarar que FIFO y LIFO corresponden a dos estructuras de

1 https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007233521A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071004&DB=&locale=en_EP

2 https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040701&CC=US&NR=2004128162A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

		colas para una estructura de datos ³ .
Recibir una instrucción de infusión manual desde un cuidador (3132)	Si se contraviene un límite suave, se requerirá una entrada al MDC por parte del cuidador antes de que el MDC desbloquee la bomba (Pág. 10, Fl. 17, Párr. 081).	La bomba de infusión (3130), (3230) puede programarse para forzar al cuidador (3132), (3232) a presionar manualmente uno o más botones o recibir alguna indicación afirmativa del cuidador (3132), (3232) de que la información de entrega específica del dispositivo médico en la pantalla (88) se confirma como correcta para ese paciente particular (3104), (3204) y esa medicación particular (3100), (3200), etc. (Pág. 10, Fl. 32, Párr. 094).
Ejecutar dicha instrucción de infusión manual recibida desde dicho cuidador (3132).		
Comparar dicha auto-instrucción en cola con dicha instrucción de infusión manual.	El MDC puede entonces comparar la información ingresada con la orden de medicamento específica del paciente almacenada en la memoria del MDC, como se muestra en el recuadro (172) (Pág. 11, Fl. 18, Párr. 085).	En una realización, la bomba de infusión (3130), (3230) compara fichas de seguridad encriptadas recibidas de la computadora POC (3124), (3224) (y/o el cliente POC (3126), (3226)) y de la computadora MMU (3108), (3208) para determinar si la bomba de infusión (3130), (3230) debe programarse de acuerdo con la información de entrega específica del dispositivo médico recibido (Pág. 12, Fl. 34, Párr. 103).
Dicha comparación se basa en un tiempo aproximado de administración de infusión y lógica de coincidencia de parámetro que comprende parámetros de administración de infusión y parámetros	En esta realización, como se representa en la casilla (170), un cuidador utiliza un medio de entrada tal como un teclado para introducir información sobre la administración de un medicamento, tal como tiempo de entrega, identificación del paciente, velocidad de flujo, dosificación y similares, en la memoria del MDC. El MDC puede entonces comparar la información ingresada con la orden de medicamento específica del paciente almacenada en la memoria del MDC,	No se menciona

³ [https://en.wikipedia.org/wiki/FIFO_\(computing_and_electronics\)](https://en.wikipedia.org/wiki/FIFO_(computing_and_electronics))

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

de operación de bomba de infusión.	como se muestra en el recuadro (172) (Pág. 11, Fl. 18, Párr. 085). Cuando los parámetros de administración de medicamentos se ingresan en la bomba, la bomba comunica los parámetros ingresados al MDC (60) donde los parámetros son comparados por el procesador del MDC con las pautas de administración de medicamentos establecidas institucionalmente almacenadas en la memoria del MDC (Pág. 8, Fl. 15, Párr. 066).	
Identificar potenciales coincidencias entre dicha auto-instrucción en cola y dicha instrucción de infusión manual usando los parámetros de operación de la bomba de infusión (3130) y los parámetros de administración de infusión.	Si los resultados de la comparación indican que la administración del medicamento cumplió con la orden del medicamento, se puede proporcionar un mensaje a ese efecto al cuidador (176) (Pág. 11, Fl. 18, Párr. 085). Cuando los parámetros de administración de medicamentos se ingresan en la bomba, la bomba comunica los parámetros ingresados al MDC (60) donde los parámetros son comparados por el procesador del MDC con las pautas de administración de medicamentos establecidas institucionalmente almacenadas en la memoria del MDC (Pág. 8, Fl. 15, Párr. 066).	No se menciona
Determinar que dichas potenciales coincidencias están dentro de una tolerancia predefinida usando reglas configurables.	Luego, el PSA puede habilitarse para iniciar la infusión si la comparación fue favorable, puede indicar que se superó un límite flexible y requiere medidas adicionales por parte del cuidador antes de que pueda comenzar la infusión o indicar que se excedió un límite estricto y un parámetro de administración debe cambiarse antes de que pueda comenzar la infusión (Pág. 11, Fl. 18, Párr. 083).	No se menciona
Guardar las diferencias en dicha	Si la comparación indica que la entrega del medicamento no cumplió	Si la información clave, tal como los tokens de seguridad encriptados no

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

instrucción de infusión manual y dicha auto-instrucción antigua.	con la orden del medicamento, se puede comunicar un mensaje al cuidador en el recuadro (174) que indica que uno o más aspectos de la entrega del medicamento no cumplieron con la orden del medicamento. Si los resultados de la comparación indican que la administración del medicamento cumplió con la orden del medicamento, se puede proporcionar un mensaje a ese efecto al cuidador (176). El cuidador puede entonces transportar el MDC a una ubicación donde el MDC puede establecer un enlace de comunicación con el sistema de control (40), como se muestra en el recuadro (178), y luego descargar la información de administración del medicamento al sistema de control central, como se muestra en el recuadro (180) (Pág. 11, Fl. 18, Párr. 085).	coinciden o corresponden de una manera predeterminada, la bomba de infusión (3130), (3230) rechazará automáticamente la información de entrega específica del dispositivo médico, y evitará que la bomba de infusión (3130), (3230) se programe utilizando la información de entrega específica del dispositivo médico enviada por el sistema POC (3125), (3225) (recuperada por el ordenador POC (3124), 38224) y/o el cliente POC (3126), (3226)). En una realización, hasta que se produzcan las comprobaciones anteriores en la bomba de infusión (3130), (3230), la información de suministro específica del dispositivo médico se almacenará en la memoria de la bomba de infusión y no se mostrará hasta después de que se produzcan tales verificaciones y sean afirmativas (Pág. 12, Fl. 34, Párr. 103).
--	--	---

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un sistema y método para confirmar que un dispositivo de administración de medicamentos ha sido programado con los parámetros correctos de administración de medicamentos (Fl. 1, resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el sistema de D2 consiste en que el método de la reivindicación 1 posee recibir una auto-instrucción en cola desde un primer computador.

El efecto que logra el recibir una auto-instrucción en cola desde un primer computador es poder recibir una instrucción antigua para un análisis posterior con una instrucción actual.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el sistema conocido en D2 para lograr recibir una instrucción antigua para un análisis posterior con una instrucción actual?”.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

Sin embargo, la utilización del recibir una auto-instrucción en cola desde un primer computador, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a que los programas pueden estar disponibles para la misma bomba (3130), (3230) en base al primero en entrar, primero en salir (FIFO), último en entrar, primero en salir (LIFO) u otra base de prioridad (Pág. 17, Fl. 39, Párr. 149). Es pertinente aclarar que FIFO y LIFO corresponden a dos estructuras de colas para una estructura de datos³.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la recepción de las instrucciones en cola del documento D1 en el sistema del documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, los documentos D1 y D2 divulgan las características de las siguientes reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: Si la bomba de infusión (3130) no está equipada con la última versión apropiada de la librería de medicamentos establecida en el hospital, la MMU (3108) también puede descargar automáticamente una librería de medicamentos a la bomba de infusión (3130). La librería de medicamentos establecida en el hospital se mantiene en un proceso separado realizado por el ingeniero o farmacéutico biomédico (3122) para colocar límites en la programación de la bomba de infusión (3130), así como otros parámetros de funcionamiento de la bomba de infusión tales como ajustes de alarma predeterminados para aire en la línea, presión de oclusión, etc. La librería de medicamentos establece aceptable intervalos o límites duros y/o blandos para diversos parámetros de administración de fármacos en la bomba de infusión (3130) (D1, Pág. 7, Fl. 29, Párr. 074).
- Reivindicación 3: Como se describió anteriormente, una unidad de administración de medicamentos (MMU) o una computadora (3108), (3208), como un servidor, tiene un software MNW instalado y se ejecuta en el servidor MMU (3108), (3208). La librería de medicamentos y otras bases de datos se pueden almacenar en el servidor MMU (3108), (3208), un servidor separado, y/o en ubicaciones remotas (D1, Pág. 5, Fl. 27, Párr. 057). Si la información clave, tal como los tokens de seguridad encriptados no coinciden o corresponden de una manera predeterminada, la bomba de infusión (3130), (3230) rechazará automáticamente la información de entrega específica del dispositivo médico, y evitará que la bomba de infusión (3130), (3230) se programe utilizando la información de entrega específica del dispositivo médico enviada por el sistema POC (3125), (3225) (recuperada por el ordenador POC (3124), 38224) y/o el cliente POC (3126), (3226)). En una realización, hasta que se produzcan las comprobaciones

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

anteriores en la bomba de infusión (3130), (3230), la información de suministro específica del dispositivo médico se almacenará en la memoria de la bomba de infusión y no se mostrará hasta después de que se produzcan tales verificaciones y sean afirmativas (D1, Pág. 12, Fl. 34, Párr. 103).

- Reivindicación 4: Una vez que los valores del parámetro de infusión han sido ingresados en la bomba de infusión (80) por el cuidador y esos valores han sido comunicados al MDC, el MDC puede entonces ingresar a una etapa de verificación en la que compara cada uno de los valores seleccionados con la biblioteca de medicamentos almacenada para verificar que los valores de infusión ingresados estén dentro de los rangos aceptables (D2, Pág. 5, Fl. 12, Párr. 042).
- Reivindicación 5: En esta realización, la bomba de infusión (3130), (3230) extrae su información de programa de una computadora remota dentro del sistema en respuesta a una solicitud de la enfermera (3132), (3232) en la bomba de infusión (3130), (3230) (D1, Pág. 16, Fl. 38, Párr. 139). El método recibe en una primera computadora, en comunicación con una segunda computadora, información de identificación específica del cuidador, información de identificación específica del contenedor de droga, información de identificación específica del dispositivo médico, con uno o más receptores de identificación o dispositivos de entrada, como un asistente digital inalámbrico personal (PDA) que tiene un escáner de código de barras para escanear información con código de barras (D1, Pág. 2, Fl. 24, Párr. 013). Una vez que la MMU (3108) transforma la información de la solicitud de bomba del programa en configuraciones de bomba de infusión o parámetros de entrega y otra información en un formato aceptable para la bomba de infusión (3130), la MMU (3108) descarga de manera inalámbrica un mensaje de comando a la bomba de infusión (3130) (D1, Pág. 7, Fl. 29, Párr. 074). Los programas pueden estar disponibles para la misma bomba (3130), (3230) en base al primero en entrar, primero en salir (FIFO), último en entrar, primero en salir (LIFO) u otra base de prioridad (D1, Pág. 17, Fl. 39, Párr. 149). Es pertinente aclarar que FIFO y LIFO corresponden a dos estructuras de colas para una estructura de datos³.
- Reivindicación 6: Luego, el PSA puede habilitarse para iniciar la infusión si la comparación fue favorable, puede indicar que se superó un límite flexible y requiere medidas adicionales por parte del cuidador antes de que pueda comenzar la infusión o indicar que se excedió un límite estricto y un parámetro de administración debe cambiarse antes de que pueda comenzar la infusión (D2, Pág. 11, Fl. 18, Párr. 083).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

- Reivindicación 7: Si la comparación indica que la orden de fármaco específica del paciente cumple con las pautas, entonces el MDC puede proporcionar una indicación, como una señal auditiva visual o un mensaje de que la orden cumple con las pautas y de que la administración del medicamento ordenado puede ser iniciada (D2, Pág. 11, Fl. 18, Párr. 084). Este programa puede ejecutarse en Windows.TM. sistemas informáticos basados u otros, y la base de datos creada puede almacenarse en el activo específico del paciente, como una bomba de infusión o el MDC, para verificar que los parámetros de entrega programados en el activo específico del paciente estén dentro de los límites (D2, Pág. 12, Fl. 19, Párr. 089).
- Reivindicación 8: Si la comparación indica que la orden de fármaco específica del paciente cumple con las pautas, entonces el MDC puede proporcionar una indicación, como una señal auditiva visual o un mensaje de que la orden cumple con las pautas y de que la administración del medicamento ordenado puede ser iniciada (D2, Pág. 11, Fl. 18, Párr. 084). Los programas pueden estar disponibles para la misma bomba (3130), (3230) en base al primero en entrar, primero en salir (FIFO), último en entrar, primero en salir (LIFO) u otra base de prioridad (D1, Pág. 17, Fl. 39, Párr. 149). Este programa puede ejecutarse en Windows.TM. sistemas informáticos basados u otros, y la base de datos creada puede almacenarse en el activo específico del paciente, como una bomba de infusión o el MDC, para verificar que los parámetros de entrega programados en el activo específico del paciente estén dentro de los límites (D2, Pág. 12, Fl. 19, Párr. 089).

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2007/233521	1 a 3, 5 y 8	Nivel Inventivo
D2	US 2004/128162	1, 4 y 6 a 8	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a D1 y D2

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

1. La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 no mencionan poner en cola el auto-programa de infusión como un auto-programa antiguo para su posterior análisis.

Al respecto, es pertinente aclarar que el documento D1 hace referencia a que los programas pueden estar disponibles para la misma bomba (3130), (3230) en base al primero en entrar, primero en salir (FIFO), último en entrar, primero en salir (LIFO) u otra base de prioridad (Pág. 17, Fl. 39, Párr. 149). Es pertinente aclarar que FIFO y LIFO corresponden a dos estructuras de colas para una estructura de datos³. Por ende, se puede inferir del anterior párrafo que los programas son colocados en una cola FIFO, por ejemplo, de tal manera que los programas que ingresan de último a la bomba de infusión deben esperar a que se desocupe la cola para poder ser ejecutados, es decir, se pueden considerar programas antiguos para un análisis posterior a los primeros programas que ingresan a la cola. Por lo tanto, esta característica se anticipa por el documento D1, tal como se evidencia en el análisis de nivel inventivo del presente requerimiento.

2. La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 no mencionan "*comparar dicha auto-instrucción en cola con dicha instrucción de infusión manual, en donde dicha comparación se basa en un tiempo aproximado de administración de infusión y lógica de coincidencia de parámetro que comprende parámetros de administración de infusión y parámetros de operación de bomba de infusión*".

Contrario a lo argumentado por la solicitante, el documento D2 hace referencia a esta característica al mencionar que como se representa en la casilla (170), un cuidador utiliza un medio de entrada tal como un teclado para introducir información sobre la administración de un medicamento, tal como tiempo de entrega, identificación del paciente, velocidad de flujo, dosificación y similares, en la memoria del MDC. El MDC puede entonces comparar la información ingresada con la orden de medicamento específica del paciente almacenada en la memoria del MDC, como se muestra en el recuadro (172) (Pág. 11, Fl. 18, Párr. 085). Cuando los parámetros de administración de medicamentos se ingresan en la bomba, la bomba comunica los parámetros ingresados al MDC (60) donde los parámetros son comparados por el procesador del MDC con las pautas de administración de medicamentos establecidas institucionalmente almacenadas en la memoria del MDC (Pág. 8, Fl. 15, Párr. 066). En estos párrafos se puede evidenciar que, se realiza una comparación de instrucciones ingresadas por un cuidador con instrucciones ya almacenadas, que corresponden a información de administración de un medicamento, tal como el tiempo de entrega de la infusión y otros parámetros de la bomba de infusión y de administración de medicamentos en la infusión. Adicionalmente, dado que las

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

instrucciones en cola son anticipadas por el documento D1, la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2 permiten anticipar esta característica, tal como se evidencia en el análisis de nivel inventivo realizado.

3. La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 no mencionan *"identificar potenciales coincidencias entre dicha auto-instrucción en cola y dicha instrucción de infusión manual usando los parámetros de operación de la bomba de infusión (3130) y los parámetros de administración de infusión"*.

Al respecto, cabe indicar que el documento D2 sí hace referencia a esta característica al mencionar que si los resultados de la comparación indican que la administración del medicamento cumplió con la orden del medicamento, se puede proporcionar un mensaje a ese efecto al cuidador (176) (Pág. 11, Fl. 18, Párr. 085). De este párrafo se puede evidenciar que después de realizar la comparación de la información de la administración del medicamento, se identifican las coincidencias con la orden de medicamento almacenada (instrucciones almacenadas).

Como se mencionó anteriormente, el documento D2 divulga que los parámetros utilizados para la comparación corresponden a parámetros de la bomba de infusión y parámetros de administración de infusión al referirse que cuando los parámetros de administración de medicamentos se ingresan en la bomba, la bomba comunica los parámetros ingresados al MDC (60) donde los parámetros son comparados por el procesador del MDC con las pautas de administración de medicamentos establecidas institucionalmente almacenadas en la memoria del MDC (Pág. 8, Fl. 15, Párr. 066). Por consiguiente, esta característica es anticipada en su totalidad por el documento D2.

4. La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 no mencionan *"determinar que dichas potenciales coincidencias están dentro de una tolerancia predefinida usando reglas configurables"*.

Contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D2 sí hace referencia a esta característica al mencionar que el PSA puede habilitarse para iniciar la infusión si la comparación fue favorable, puede indicar que se superó un límite flexible y requiere medidas adicionales por parte del cuidador antes de que pueda comenzar la infusión o indicar que se excedió un límite estricto y un parámetro de administración debe cambiarse antes de que pueda comenzar la infusión (Pág. 11, Fl. 18, Párr. 083). Por lo tanto, al realizarse la comparación de la información de administración del medicamento y al encontrar coincidencias en la misma, el sistema del documento D2 determina si esta coincidencia superó ciertos límites con la finalidad de tomar medidas para comenzar la infusión, es decir, se determina si dichas coincidencias se

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10645

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

encuentran dentro de una tolerancia predefinida, tal como lo divulga la reivindicación independiente 1 de la presente solicitud. Por lo tanto, esta característica es anticipada en su totalidad por el documento D2.

5. Por último, la solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 no mencionan *"guardar las diferencias en dicha instrucción de infusión manual y dicha auto-instrucción antigua"*

Al respecto, es pertinente aclarar que el documento D2 anticipa esta característica al mencionar que si la comparación indica que la entrega del medicamento no cumplió con la orden del medicamento, se puede comunicar un mensaje al cuidador en el recuadro (174) que indica que uno o más aspectos de la entrega del medicamento no cumplieron con la orden del medicamento. Si los resultados de la comparación indican que la administración del medicamento cumplió con la orden del medicamento, se puede proporcionar un mensaje a ese efecto al cuidador (176). El cuidador puede entonces transportar el MDC a una ubicación donde el MDC puede establecer un enlace de comunicación con el sistema de control (40), como se muestra en el recuadro (178), y luego descargar la información de administración del medicamento al sistema de control central, como se muestra en el recuadro (180) (Pág. 11, Fl. 18, Párr. 085). En este párrafo se puede evidenciar que cuando existe una diferencia en la comparación realizada, esta información es enviada al cuidador, el cual envía la información al sistema de control, el cual descarga (almacena) esta información. Por lo tanto, esta característica es anticipada de igual forma por el documento D2.

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 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.

Si como respuesta a este requerimiento la solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda a la solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Página 13 de 14

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **10645**

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

Se invita a la solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: FERNANDO NICOLÁS VARGAS PLAZAS
Revisado: FERNANDO NICOLÁS VARGAS PLAZAS
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ