

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19089

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de marzo de 2017, con el N° NC2017/0002703, por ICU MEDICAL, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COINCIDENCIAS DE AUTO-PROGRAMAS DE INFUSIÓN RETRASADA CON PROGRAMAS DE INFUSION INGRESADOS MANUALMENTE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/050128 del 15 de septiembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 801 el 10 de agosto de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14685, notificado el 07 de diciembre de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0002703 el 05 de marzo de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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"*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0002703 el 05 de marzo de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado 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 proporciona un 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



Ref. Expediente N° NC2017/0002703

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 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, ejecuta 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.

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de septiembre de 2014, que corresponde a la fecha de prioridad.

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	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) (Pág. 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 (Pág. 1, resumen).

6.3 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”.*

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un método para identificar programas de infusión retrasada (...)”* (Radicado N° NC2017/002703 del 05 de marzo de 2019).

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

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

Resolución N° 19089

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. 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, Párr. 149). Es pertinente aclarar que FIFO y LIFO corresponden a dos estructuras de colas para una estructura de datos ³ .
Determinar que dicha primera computadora (3108) no puede transmitir dicha auto-instrucción de infusión a dicha bomba de infusión (3130),	Un concepto general incorporado en el MDC (60) es proporcionar un sistema y método en el que los parámetros de administración de medicamentos u otra información ingresada en un dispositivo de administración de medicamentos, como una bomba de infusión, puedan recuperarse del dispositivo antes de la administración real de medicamentos y compararse con la información en la base de datos o bases de datos almacenadas en el MDC para determinar si los parámetros ingresados o la información del dispositivo de administración se encuentran dentro de las pautas establecidas institucionalmente para la administración de un medicamento en particular (Pág. 5, Párr. 039).	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) (Pág. 7, Párr. 074). 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, Párr. 139).
Poner en cola dicha instrucción automática de infusión, en la que la auto-instrucción de infusión en cola se convierte en una auto-instrucción antigua.	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 (D1, Pág. 17, Párr. 149).
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, 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, Párr. 094).
Ejecutar dicha instrucción de infusión manual recibida desde dicho cuidador (3132).		
Comparar dicha auto-instrucción en cola con dicha instrucción	El MDC puede entonces comparar la información ingresada con la orden de medicamento específica del paciente	En una realización, la bomba de infusión (3130), (3230) compara fichas de seguridad encriptadas

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



Resolución N° 19089

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

de infusión manual.	almacenada en la memoria del MDC, como se muestra en el recuadro (172) (Pág. 11, Párr. 085).	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, Párr. 103).
Dicha comparación se basa en un tiempo de inicio, tiempo de final o tiempo de finalización 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.	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, como se muestra en el recuadro (172) (Pág. 11, 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, Párr. 066).	No se menciona
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, 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, Párr. 066). No se mencionan las instrucciones en cola.	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, Párr. 149). No se menciona identificar potenciales coincidencias entre auto-instrucciones.
Determinar que dichas potenciales coincidencias están dentro de una tolerancia predefinida de los parámetros de operación y los parámetros de administración de	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	No se menciona



Resolución N° 19089

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

infusión usando reglas configurables.	comenzar la infusión (Pág. 11, Párr. 083). Estos valores preestablecidos pueden contener valores límite "estrictos" y "flexibles" en los parámetros de dosificación y otros parámetros de infusión (Pág. 5, Párr. 041).	
Continuar ejecutando dichas instrucciones de infusión manuales en dicha bomba de infusión (3130).	Un concepto general incorporado en el MDC (60) es proporcionar un sistema y método en el que los parámetros de administración de medicamentos u otra información ingresada en un dispositivo de administración de medicamentos, como una bomba de infusión, puedan recuperarse del dispositivo antes de la administración real de medicamentos y compararse con la información en la base de datos o bases de datos almacenadas en el MDC para determinar si los parámetros ingresados o la información del dispositivo de administración se encuentran dentro de las pautas establecidas institucionalmente para la administración de un medicamento en particular (Pág. 5, Párr. 039).	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, Párr. 094).
Guardar las diferencias en dicha instrucción de infusión manual y dicha auto-instrucción antigua.	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 (...) (Pág. 11, Párr. 085). El MDC (60) generalmente también será capaz de recuperar parámetros de administración de medicamentos o información de un dispositivo de administración de medicamentos, y almacenar datos o información sobre varias transacciones en su memoria que representan la identidad y los regímenes de tratamiento para medicamentos administrados a un paciente, así como otra información, como la identidad del cuidador, la ubicación del equipo, la información de los signos vitales del paciente o cualquier otra información que se desee registrar (Pág. 5, Párr. 044).	No se menciona

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 (Pág. 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 incluye recibir una auto-instrucción en cola desde un primer computador y poner en cola dicha instrucción automática de



Ref. Expediente N° NC2017/0002703

infusión, en la que la auto-instrucción de infusión en cola se convierte en una auto-instrucción antigua.

El efecto que logra el recibir una auto-instrucción en cola desde un primer computador y poner en cola dicha instrucción automática de infusión, en la que la auto-instrucción de infusión en cola se convierte en una auto-instrucción antigua es poder recibir una instrucción antigua para un análisis posterior con una instrucción actual en la bomba de infusión.

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 en la bomba de infusión?”.

Sin embargo, el recibir una auto-instrucción en cola desde un primer computador y poner en cola dicha instrucción automática de infusión, en la que la auto-instrucción de infusión en cola se convierte en una auto-instrucción antigua para recibir una instrucción antigua para un análisis posterior con una instrucción actual en la bomba de infusión, 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, Párr. 149). Es pertinente aclarar que FIFO y LIFO corresponden a dos estructuras de colas para una estructura de datos y una vez un dato o instrucción ingresa a la estructura de cola, la instrucción anterior se convierte en una instrucción antigua dentro de la cola³.

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, 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, 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

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

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 (D1, Pág. 12, 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, Párr. 042).
- Reivindicación 5: 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, 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, Párr. 089).
- Reivindicación 6: 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, 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, 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, Párr. 089).
- Reivindicación 7: 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) (D2, Pág. 11, Párr. 085).
- Reivindicación 8: 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

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

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) (D2, Pág. 11, Párr. 085). 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, Párr. 149).

- Reivindicación 10: El MDC (60) generalmente también será capaz de recuperar parámetros de administración de medicamentos o información de un dispositivo de administración de medicamentos, y almacenar datos o información sobre varias transacciones en su memoria que representan la identidad y los regímenes de tratamiento para medicamentos administrados a un paciente, así como otra información, como la identidad del cuidador, la ubicación del equipo, la información de los signos vitales del paciente o cualquier otra información que se desee registrar (D2, Pág. 5, Párr. 044).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 y 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto al argumento del solicitante, según el cual afirma que el documento D2 no menciona “(...) *comparar dicha auto-instrucción antigua con dicha instrucción de infusión manual* (...)”, es pertinente aclarar que el documento D2 menciona que se realiza una comparación de instrucciones ingresadas por un cuidador con instrucciones ya almacenadas, es decir, con auto-instrucciones que corresponden a información de administración de un medicamento, tal como el tiempo de entrega de la infusión (tiempo de finalización de infusión) y otros parámetros de la bomba de infusión y de administración de medicamentos en la infusión, anticipando de esta manera la característica divulgada en la reivindicación independiente 1.

Por otra parte, de acuerdo al argumento del solicitante, según el cual sostiene que “(...) *D2 no está analizando las auto-instrucciones, sino que está analizando los parámetros (ingresados manualmente) a las pautas generales* (...)”, cabe indicar que el documento D2 al mencionar la información ingresada con la orden de medicamento específica del paciente y que posteriormente se entrega a la bomba de infusión, está refiriéndose a auto-instrucciones que son entregadas a la bomba con información de medicamentos y las reglas de administración a un paciente en particular que serán ejecutadas posteriormente, por lo que el documento D2 anticipa la utilización de auto-instrucciones sobre una bomba de infusión.

Por otro lado, respecto al argumento del solicitante, según el cual afirma que “(...) *no hay comparación entre una auto-instrucción de infusión y una instrucción de infusión manual dentro de una tolerancia predefinida de los parámetros operativos y los parámetros de administración de infusión utilizando reglas configurables* (...)”, es pertinente indicar que el documento D2 menciona que posterior a realizar la comparación entre las instrucciones de infusión ingresadas manualmente y las instrucciones almacenadas en memoria (auto-instrucciones antiguas), se determina si los parámetros de infusión superan un límite flexible y/o estricto, es decir unos umbrales de tolerancia predefinidos que corresponden a parámetros de dosificación y a parámetros de infusión del medicamento (parámetros de administración) los cuales corresponden a reglas predefinidas, por lo que a partir de la comparación con estos

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

umbrales, el cuidador debe cambiar un parámetro en la infusión o tomar medidas adicionales antes de realizar el proceso de infusión, siendo esta característica anticipada por el documento D2.

De acuerdo al argumento del solicitante, según el cual afirma que “(...) D2 no *“guarda las diferencias en dicha instrucción de infusión manual y dicha auto-instrucción antigua”, (...)*”, cabe aclarar que el documento D2 revela que cuando existe una diferencia en la comparación realizada entre las instrucciones almacenadas y las instrucciones ingresadas manualmente, envía esta información al cuidador, el cual envía la información al sistema de control que se encarga de descargar (almacenar) esta información (Pág. 11, Párr. 085). Adicionalmente, si bien el documento D2 no es explícito en el almacenamiento de esta comparación, para un técnico medianamente versado en la materia es evidente que cuando se realiza un proceso de descarga de información en un sistema de procesamiento en específico, esto implica que esta información será almacenada localmente ya sea de forma temporal o de forma definitiva en la memoria del sistema⁴, por lo que resulta obvio el almacenamiento de las diferencias de la comparación realizada, tal como lo menciona la reivindicación independiente 1.

Por otra parte, en relación al argumento del solicitante según el cual sostiene 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 de inicio, tiempo de final o tiempo de finalización 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*” (...), es pertinente indicar que el documento D2 hace mención a que se realiza una comparación de instrucciones ingresadas por un cuidador con instrucciones ya almacenadas, es decir, con auto-instrucciones que corresponden a información de administración de un medicamento, tal como el tiempo de entrega de la infusión (tiempo de finalización de infusión) y otros parámetros de la bomba de infusión y de administración de medicamentos en la infusión, tales como la velocidad de flujo y la dosificación. Adicionalmente, dado que las instrucciones en cola son anticipadas por el documento D1, al mencionar que las instrucciones ingresan a la bomba de infusión de acuerdo a las estructuras de encolamiento FIFO y LIFO, un técnico medianamente versado en la materia estaría motivado a incluir estas estructuras de encolamiento y almacenamiento de instrucciones sobre las instrucciones que son enviadas y posteriormente ejecutadas por la bomba de infusión del documento D1 con el fin de estructurar y organizar las instrucciones en un sistema de colas, de tal manera que se puedan identificar aquellas que sean más antiguas sobre las que ingresan en tiempo real a la bomba de infusión y posteriormente realizar un proceso de comparación entre dichas instrucciones que han sido considerado antiguas en la estructura de cola y las que ingresan en tiempo real para identificar potenciales coincidencias que serán tomadas en cuenta para el proceso de infusión de medicamentos.

Por último, en referencia al argumento del solicitante, según el cual afirma 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* (...)”, cabe indicar que el documento D2 hace mención a esta característica al mencionar que después de realizar la comparación de la información de la administración del medicamento entre las instrucciones ingresadas y las instrucciones almacenadas previamente en memoria, se identifican las coincidencias con la orden de medicamento almacenada (auto-instrucciones almacenadas), indicando que la

⁴ <https://en.wikipedia.org/wiki/Download>

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

instrucción ingresada cumplió con la orden del medicamento a ser proporcionado al paciente. Además, como ya se mencionó anteriormente, al anticipar el documento D1 las estructuras de encolamiento para las instrucciones de infusión enviadas a la bomba de infusión, la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2 anticipan esta característica, puesto que un técnico medianamente versado en la materia estaría motivado a incluir una estructura y sistema de colas tal como lo divulga el documento D1, que le permita organizar las instrucciones del documento D2 que son enviadas a la bomba de infusión, de tal forma que se puedan determinar aquellas que son más antiguas con el fin de realizar el análisis de coincidencias de auto-instrucciones que menciona la reivindicación independiente 1.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0002703 el 30 de noviembre de 2018 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA COINCIDENCIAS DE AUTO-INSTRUCCIONES DE INFUSIÓN RETRASADA CON PROGRAMAS DE INFUSIÓN INGRESADOS MANUALMENTE”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

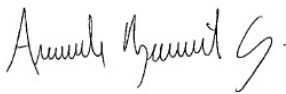
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA COINCIDENCIAS DE AUTO-INSTRUCCIONES DE INFUSIÓN RETRASADA CON PROGRAMAS DE INFUSIÓN INGRESADOS MANUALMENTE”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a ICU MEDICAL, INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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 31 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO