

Señora Directora

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2018/0002319

Asunto: Solicitud de patente para: **MÉTODOS Y APARATOS PARA LA INTEGRACIÓN DE DATOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Solicitante: BAXTER HEALTHCARE S.A.
BAXTER INTERNATIONAL INC.

Fecha de solicitud: 28 de febrero de 2018

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de las sociedades solicitantes de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 8562, notificado el 20 de agosto de 2019, para lo cual solicité plazo el 12 de noviembre de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporté un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 36 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Las antiguas Reivindicaciones 12 a 16 fueron eliminadas.
- Se incluyeron 18 nuevas reivindicaciones dependientes de la Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 17) correspondientes a las nuevas Reivindicaciones 16 a 33.
- La nueva Reivindicación 16 se refiere a una limitación relacionada a la puerta de enlace de monitor y tiene soporte en al menos el párrafo 0038 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

- La nueva Reivindicación 17 se refiere a una limitación relacionada a la puerta de enlace de monitor y tiene soporte en al menos los párrafos 0038 y 0044 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 18 se refiere a una limitación relacionada al procesador de datos y tiene soporte en al menos el párrafo 0124 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 19 se refiere a una limitación relacionada al procesador de datos y tiene soporte en al menos el párrafo 0035 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 20 se refiere a una limitación relacionada los tipos de datos médicos y tiene soporte en al menos los párrafos 0042 y 0058 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 21 se refiere a una limitación relacionada al procesador de datos y tiene soporte en al menos el párrafo 0036 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 22 se refiere a una limitación relacionada al procesador de datos y tiene soporte en al menos el párrafo 0035 y los párrafos 0122 a 0124 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 23 se refiere a una limitación relacionada al monitor de paciente y tiene soporte en al menos el párrafo 0059 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 24 se refiere a una limitación relacionada al primer mensaje y tiene soporte en al menos el párrafo 0090 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 25 se refiere a una limitación relacionada a la interfaz de usuario de combinación y tiene soporte en al menos los párrafos 0017 a 0020 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 26 se refiere a una limitación relacionada al procesador de datos y tiene soporte en al menos los párrafos 0017 a 0020 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 27 se refiere a una limitación relacionada a la pantalla y tiene soporte en al menos el párrafo 0088 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.

- La nueva Reivindicación 27 tiene sustento en la Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 17) y en al menos el párrafo 0128 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- Las nuevas Reivindicaciones 28 a 31 se refieren a limitaciones relacionadas al parámetro fisiológico y tienen soporte en al menos las actuales Reivindicaciones 5 y 6 y al menos los párrafos 0009 a 0011 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 32 se refiere a una limitación relacionada al procesador de datos y tiene soporte en al menos los párrafos 0017 a 0020 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- La nueva Reivindicación 33 se refiere a una limitación relacionada a la pantalla y tiene soporte en al menos el párrafo 0088 del Capítulo Descriptivo originalmente presentado.
- Las reivindicaciones fueron reenumeradas y se modificaron sus dependencias para reflejar los cambios mencionados.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA UNIDAD DE INVENCION

El Examinador considera que la presente solicitud presenta diferentes conceptos técnicos inventivos. El solicitante desea seleccionar el grupo inventivo 1 que ahora corresponde a las nuevas Reivindicaciones 1 a 11 y 34 a 36 (antiguas Reivindicaciones 1 a 11 y 21 a 23). Adicionalmente, deseo hacer un respetuoso llamado de atención a la atención del Examinador en donde el grupo inventivo 2 fue eliminado del nuevo Capítulo Reivindicatorio. Respetuosamente deseo aclarar que las Reivindicaciones correspondientes al grupo inventivo 3 (actuales Reivindicaciones 12 a 33, antiguas Reivindicaciones 17 a 20) serán trasladadas a una solicitud divisional por medio de una

modificación voluntaria para satisfacer el requerimiento de división literal del Capítulo Reivindicatorio siguiendo las amables recomendaciones del Examinador.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó dos documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20020116226	<i>“Apparatus for processing and displaying patient medical information”</i>	22 de agosto de 2002
D2	US20120143116	<i>“Infusion pump flow balancing and synchronization system”</i>	07 de junio de 2012

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador argumenta que D1 y D2 describen todos los elementos técnicos esenciales de la Reivindicación independiente 1 y de las Reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 7 a 11. El solicitante entiende que el Examinador considera que las Reivindicaciones independientes 34, 35 y 36 (antiguas Reivindicaciones 21, 22 y 23) son consideradas como novedosas e inventivas a la luz del arte previo citado por el Examinador. Respetuosamente deseo reiterar que las actuales Reivindicaciones 12 a 33 serán removidas del Capítulo Reivindicatorio en una modificación voluntaria para ser incluidas en una solicitud divisional.

En relación con el nivel inventivo de la Reivindicación 1, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. Con el fin de demostrar el nivel inventivo de la presente invención, y basándome en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) sobre el método problema-solución, a continuación expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada.

Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

D1 puede ser considerado como el arte previo más cercano en tanto divulga un sistema de interfaz de usuario configurable para mostrar parámetros médicos en donde los parámetros médicos pueden ser mostrados de forma gráfica o tabular (D1, Resumen).

Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano

Sin embargo, D1 difiere de la presente invención principalmente en que no divulga un monitor con una configuración específica que determina un parámetro de diferencia con base en una diferencia entre el parámetro de infusión y el parámetro terapéutico de insuficiencia renal.

Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

Respecto al efecto técnico atribuible a dichas diferencias, llamo la atención del Examinador sobre el hecho de que estas permiten mostrar una indicación del balance de fluido del paciente de manera automática. Es decir, el monitor le permite al sistema realizar un cálculo de un parámetro de diferencia que incluye los procesos de infusión y de terapia de insuficiencia renal. La configuración del monitor permite el acceso rápido y en tiempo real a información relevante a los médicos que se encuentran atendiendo el paciente.

Deducir el problema técnico objetivo

Según la Guía de la SIC, el problema técnico debería plantearse como: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”¹ En el presente caso, el planteamiento correcto con respecto al arte previo más cercano debería ser: “¿Cómo modificar el sistema descrito en D1 para determinar un parámetro de diferencia en base en una diferencia entre el parámetro de infusión y el parámetro terapéutico de insuficiencia renal?”.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014).

Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

En esta etapa de la evaluación de nivel inventivo, la Guía de la SIC indica que se debe evaluar si la invención resulta obvia y que para ello el Examinador debe buscar si en el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona medianamente versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico.²

Al analizar si una persona medianamente versada en la materia es capaz de resolver el problema técnico, de una manera obvia, basándose en lo revelado en el arte previo, considero que tal declaración es desacertada. Lo anterior a la luz de las enseñanzas específicas de D1 y D2.

El Examinador argumenta que el documento D1 divulga la determinación del parámetro de diferencia tal y como se describe en la Reivindicación 1 en la Página 3, Párrafo 0030, Líneas 1 a 10:

“La ventana tabular (260) identifica los parámetros (263) seleccionados de la lista de parámetros médicos disponibles (270) para mostrarlos en un formato tabular. Tecla de flecha derecha El icono de selección (286) funciona para agregar un parámetro seleccionado del menú (272) a la ventana tabular (260), mientras que la tecla de flecha izquierda (288) opera para eliminar un parámetro seleccionado de la ventana tabular (260). La variación y la determinación del orden de visualización de los parámetros se realizan arriba y abajo. teclas de flecha hacia abajo (287), (289) que **operan para mover un parámetro resaltado en la lista (260) hacia arriba o hacia abajo en la lista de parámetros según el usuario**”.

En relación con este extracto referenciado por el Examinador, deseo respetuosamente aclarar que el texto hace referencia a la Figura 3A de D1 y describe la selección de variables de una lista de parámetros disponibles a la ventana tabular 260. Es claro para

² Oficina Internacional de la OMPI, *Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina* (Quito, Ecuador, 2004).

una persona medianamente versada en la materia que el texto al que se refiere el Examinador no describe nada relacionado a una operación o cálculo de un parámetro de diferencia entre el parámetro de infusión y el parámetro terapéutico de insuficiencia renal. El sistema descrito en D1 solo hace referencia a una simple interfaz de selección de parámetros disponible y la configuración de su ubicación en base a el control de un usuario. El objetivo de D1 es describir un sistema que permita la selección de parámetros para mostrarlos de manera grafica o tabular en base a las necesidades de cada paciente (D1, Par. 0026 y Par. 0030). Sin embargo, D1 es completamente silencioso en lo referente a la determinación de un parámetro de diferencia entre el parámetro de infusión y el parámetro terapéutico de insuficiencia renal.

La deficiencia de información relacionada con el parámetro de diferencia de D1 tampoco se encuentra solucionada con el documento D2. El documento D2 tampoco se anticipa a la determinación del parámetro de diferencia entre el parámetro de infusión y el parámetro terapéutico de insuficiencia renal. D2 describe una maquina de terapia de fluidos que se configura para mostrar información de parámetros médicos. Sin embargo. D2 se refiere a una interfaz de usuario que incluye campos (86 a 98) que le permiten a un médico ingresar manualmente los parámetros de infusión y de diálisis (D2, Par. 0054 and Par. 0071).

El Examinador argumenta que el párrafo 0071 de D1 anticipa un monitor configurado para realizar la determinación del parámetro de diferencia. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador en cuanto el párrafo 0071 recita:

“En la Figura 5, el operador ingresa la salida de orina del paciente como se ve en la fila (96), la tasa de fluidos de sustitución, como lo indica la fila (87), la entrada de dializado como lo indica la fila (89) y la ganancia o pérdida neta deseada del paciente como lo indica la fila (86)”.

Es claro que los cálculos descritos en D2 no hacen referencia a determinaciones automáticas de parámetros en base a datos recibidos de una bomba de infusión y una máquina de terapia de insuficiencia renal. Los datos mostrados en la Figura 5 y en el texto referenciado por el Examinador es explícito en describir que son ingresados manualmente por un operador de la máquina. Así, no puede considerarse que D2 solventa la

insuficiencia de información de D1 en lo que respecta al monitor descrito en la Reivindicación 1. Así, una persona medianamente versada en la materia no encontraría información suficiente en la unión de D1 y D2 para arribar a un monitor configurado específicamente para determinar un parámetro de diferencia con base en una diferencia entre el al menos un parámetro de infusión y el al menos un parámetro terapéutico de insuficiencia renal.

Adicionalmente, la maquina descrita en D2 no presenta una representación gráfica de los parámetros en líneas de tiempo alineadas tal y como se describe en la actual Reivindicación 1. La maquina de D2 solo presenta la información de manera numérica lo cual dificulta la comparación de valores de manera rápida tal y como se requiere en situaciones de emergencias médicas. Anteriormente, los tratamientos de diálisis y de infusión eran procesos médicos separados. La presente invención permite la combinación de los tratamientos y la determinación de parámetros relacionados importantes para los médicos como el parámetro de diferencia. Estos parámetros descritos en la invención son parámetros importantes para los tratamientos en relación con el balance de fluidos del paciente.

Quisiera respetuosamente añadir que, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. El análisis de nivel inventivo no puede entonces basarse en si la invención era posible de desarrollarse, pues esto haría de todas las invenciones obvias. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis no es tratar de inferir lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sin ninguna fuente, sino lo que habría hecho teniendo en cuenta sus conocimientos en el área y lo enseñado en el arte previo. Así, el análisis de nivel inventivo no puede concluir que una configuración específica del monitor que permite un cálculo específico de información proveniente de la máquina de terapia de insuficiencia renal y la bomba de infusión es obvia sin estar esta característica presente en el arte previo.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando *“(...) en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la*

*persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”.*³ En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo actividad inventiva.

En conclusión, según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, considero que éste se reconoce claramente, puesto que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera evidente, la persona del oficio normalmente versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva.

Por las razones expuestas anteriormente, considero que las Reivindicaciones 2 a 11 también son inventivas, pues al ser dependientes de la Reivindicación 1, presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, presentan nivel inventivo. Las Reivindicaciones 34, 35 y 36 (antiguas Reivindicaciones 21, 22 y 23) no presentan ninguna modificación y por lo tanto mantienen su novedad y nivel inventivo.

Finalmente, deseo añadir que la presente invención ha sido concedida en Estados Unidos (Patente No. US 10,071,202B2), en donde se reconoció el nivel inventivo a la luz del mismo arte previo citado para la presente solicitud. Ahora bien, a pesar de que las concesiones en otras jurisdicciones no tienen un carácter vinculante que obligue a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) a conceder una patente en Colombia, es importante resaltar que los estándares de patentabilidad son semejantes a nivel mundial y las concesiones en otros países sí dan luces e indicios de la patentabilidad de una invención, como sucede en el presente caso.

V. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

³ Ibid. Sección 2.13.5.1

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 36 reivindicaciones;

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

DKC\DKC\ID-679053\WPC13936