

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Señor(a)
ICU MEDICAL, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“SISTEMA, MÉTODO Y MEDIO DE ALMACENAMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/041715

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de julio de 2019.

PRIORIDAD(ES): US, 62/703,772, 26 de julio de 2018.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 25 de enero de 2022, bajo el número NC2021/0000838, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° NC2021/0000838 del 25 de enero de 2022.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de facilitar el manejo centralizado de las librerías de fármacos que son usadas por varias bombas de infusión.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un sistema para la gestión y uso de librerías de fármacos en un ambiente clínico en red, donde el ambiente clínico puede incluir varios tipos y/o versiones de bombas de infusión. Una bomba de infusión funciona usando una librería de fármacos que describe los medicamentos disponibles para administración, reglas para la administración de los medicamentos, áreas de cuidado clínico en las cuales puede operar la bomba, y similares.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0000838 el 25 de enero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “SISTEMA, MÉTODO Y MEDIO DE ALMACENAMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN”.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de julio de 2018 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud 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	US2014180711	“Computer-Implemented Method, System, and Apparatus for Electronic Patient Care”	26 de junio de 2014
D2	WO2017176928	“Control of a drug infusion device”	12 de octubre de 2017

El documento D1¹ divulga un sistema de reducción de errores médicos que puede incluir un software de reducción de errores médicos para su uso en la creación y revisión de al menos una biblioteca de fármacos. El software está configurado para proporcionar uno de una pluralidad de conjuntos de privilegios a cada uno de una pluralidad de conjuntos de usuarios. Cada uno de la pluralidad de conjuntos de privilegios dispuestos para asignar un grado de funcionalidad de software a uno de la pluralidad de conjuntos de usuarios. El grado de funcionalidad del software configurado para definir la capacidad de un usuario para alterar al menos una biblioteca de fármacos (...) (Resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo de infusión de fármacos que determina si un programa de infusión se almacena en una memoria. Si es así, se solicita al usuario que confirme el uso del programa y un identificador de medicamento, y que revise la configuración del dispositivo. Si el programa no está en la memoria, el dispositivo de infusión de medicamentos está habilitado para recibir un programa automático con el que puede configurarse (...) (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art. 16 Decisión 486)

La reivindicación 12 consiste en: “Un medio de almacenamiento no transitorio de computador que almacena un componente ejecutable que lleva un sistema de computación a realizar un proceso que comprende: (...)” (Radicado N° NC2021/0000838 del 25 de enero de 2022).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Recibir datos generalizados de librería de fármacos (522), en donde los datos generalizados de librería de fármacos representan una pluralidad de medicamentos	(...) Algunos niveles de la jerarquía de archivos DAL de ejemplo pueden dividirse en varios subniveles. Por ejemplo, los registros de medicamentos (2358) se pueden dividir en entornos generales de medicamentos (...). (Párr. 0511).

¹<https://patents.google.com/patent/US20140180711A1/en?q=US2014180711>

²<https://patents.google.com/patent/WO2017176928A1/en?q=WO2017176928>



Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

(506) y una pluralidad de reglas de administración (508).	(...) Una lista maestra de medicamentos y medicamentos que se pueden incluir en varios archivos (114) DAL (...). (Párr. 0442). (...) Archivo DAL (35) (ver FIG.2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (...). (Párr. 0476).
Recibir datos personalizados de librería de fármacos (520) formateados de acuerdo con un formato específico de bomba asociado con un primer tipo de bomba de infusión.	(...) El usuario puede entonces modificar, ingresar, actualizar, etc. cualquiera de los valores deseados en la configuración general en el paso (382) (...). (Párr. 0541). (...) Archivo DAL (114) (que puede estar en formato XML) (...). (Párr. 0441). (...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...). (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384).
En donde los datos personalizados de librería de fármacos representan la pluralidad de medicamentos y la pluralidad de reglas de administración.	(...) Un usuario ha terminado de agregar o modificar un fármaco, un uso clínico o una concentración a la farmacoteca (...). (Párr. 0841). (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...). (Párr. 0573).
En donde las reglas de administración individuales de la pluralidad de reglas de administración están asociadas con medicamentos individuales de la pluralidad de medicamentos.	(...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...). (Párr. 0573).
Y en donde los datos personalizados de librería de fármacos son diferentes a los datos generalizados de librería de fármacos.	(...) Un usuario puede volver a una pantalla de drogas (1700) después de que un usuario haya terminado de agregar o modificar una droga, un uso clínico o una concentración a la biblioteca de drogas. En tales realizaciones, (...) el registro de drogas que se agregó o modificó puede resaltarse y mostrarse con una vista detallada (...). (Párr. 0841).
Enviar los datos personalizados de librería de fármacos a una bomba de infusión (204) asociada con el primer tipo de bomba de infusión.	(...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...). (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384).
En donde la bomba de infusión reemplaza una versión anterior de los datos personalizados de librería de fármacos con los datos personalizados de librería de fármacos.	(...) Se pueden realizar modificaciones al archivo DAL en el acto (123) para crear una nueva versión del archivo DAL. El nuevo archivo DAL puede revisarse, probarse y publicarse. (Párr. 0481). En el acto (119), se libera el archivo DAL y se envía al dispositivo médico (...). (Párr. 0479). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384).
Almacenar los datos generalizados de librería de fármacos en un almacenamiento legible por computador.	(...) El archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico (...). (Párr. 1076).
En donde una versión anterior de los datos generalizados de librería de	(...) Los informes DAL también se pueden generar en función de la versión del archivo DAL para que un usuario pueda generar informes para versiones anteriores del archivo DAL (...).



Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

fármacos, correspondiente a la versión anterior de los datos personalizados de librería de fármacos, se almacena en el almacenamiento legible por computador.	(Párr. 0632). (...) El usuario puede seleccionar el rango de versiones o fechas para las que le gustaría crear un Informe de historial de DAL (...). (Párr. 0645). (...) El archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico (...). (Párr. 1076).
Recibir, de la bomba de infusión, un primer mensaje de infusión que comprende un primer identificador de medicamento que corresponde a un primer medicamento infundido por la bomba de infusión.	El al menos un dispositivo médico puede ser una bomba de infusión. En algunas realizaciones, la al menos una base de datos de la biblioteca de fármacos puede estar en un entorno alojado. (...) En algunas realizaciones, los criterios de filtrado pueden ser seleccionados por el usuario. (...) En algunas realizaciones, los criterios de filtrado pueden ser criterios de fármacos. En algunas realizaciones, los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079).
Procesar el primer mensaje de infusión usando el primer identificador de medicamento y los datos generalizados de librería de fármacos.	(...) El identificador de entrada de la biblioteca de medicamentos (1902) identifica el nombre del medicamento, "Aciclovir" (...). (Párr. 0852).
Recibir, de la bomba de infusión después de enviar los datos personalizados de librería de fármacos a la bomba de infusión, un segundo mensaje de infusión asociado con la versión anterior de datos personalizados de librería de fármacos.	(...) Un mensaje (2302) de valor anterior puede asociarse con cualquier valor de parámetro cambiado en una pantalla (1900) de entrada de la biblioteca de fármacos. Dicho mensaje (2302) de valor anterior puede identificar el valor del parámetro anterior e identificar el número de versión de la biblioteca de fármacos en el que se utilizó el valor anterior (...). (Párr. 0957).
El segundo mensaje de infusión comprende un segundo identificador de medicamento que corresponde un segundo medicamento infundido por la bomba de infusión.	(...) Un usuario puede especificar una medicación, uso clínico y concentración del fármaco que se administrará como infusión secundaria (...). (Párr. 1103). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079).
Procesar el segundo mensaje de infusión usando el segundo identificador de medicamento y la versión anterior de los datos generalizados de librería de fármacos.	(...) La realización de ejemplo de la pantalla de infusión en curso (3640) mostrada en la FIG. 239 incluye un indicador de nombre de fármaco (3512) (...). (Párr. 1263). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079). (...) Un mensaje (2302) de valor anterior puede asociarse con cualquier valor de parámetro cambiado en una pantalla (1900) de entrada de la biblioteca de fármacos (...). (Párr. 0957).
Recibir, de una segunda bomba de infusión.	La infusión se puede configurar en el segundo dispositivo médico en el paso (3264) (...). (Párr. 1174).
Un tercer mensaje de infusión que comprende un tercer identificador de medicamento, en donde la segunda bomba de infusión está asociada con un segundo tipo de bomba de infusión.	(...) El intercambio de mensajes que involucra a los dispositivos médicos (26) (...). (Párr. 0393). La infusión se puede configurar en el segundo dispositivo médico en el paso (3264) (...). (Párr. 1174). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079).

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Procesar el tercer identificador de medicamento y los segundos datos generalizados de librería de fármacos.	(...) Un proceso de colaboración entre la pluralidad de conjuntos de usuarios para la creación y revisión de al menos una biblioteca de fármacos. (Reiv. 13). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079).
---	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del medio de almacenamiento de la reivindicación 12 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 13: (...) El identificador de entrada de la biblioteca de medicamentos (1902) identifica el nombre del medicamento, "Aciclovir" (...) (Párr. 0852). (...) La realización de ejemplo de la pantalla de infusión en curso (3640) mostrada en la FIG. 239 incluye un indicador de nombre de fármaco (3512) (...) (Párr. 1263). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...) (Párr. 0079) (...) Un mensaje (2302) de valor anterior puede asociarse con cualquier valor de parámetro cambiado en una pantalla (1900) de entrada de la biblioteca de fármacos (...) (Párr. 0957).
- Reivindicaciones 14 y 15: (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...) (Párr. 0573). (...) La tabla de revisión (2236) puede incluir información como el nombre del fármaco, el área de atención (...) (Párr. 0934). (...) El campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico. El campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite rígido bajo de tasa de dosis (1808) pueden usarse para definir los límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de un dispositivo médico. Estos límites pueden ayudar a garantizar que se programe información correcta y segura en un dispositivo médico (Párr. 0832). (...) Un usuario puede utilizar el campo (1810) del parámetro de límite estricto de aumento de titulación de dosis para definir una cantidad máxima que un usuario puede titular de una dosis de medicación (...) (Párr. 0833).

Las reivindicaciones dependientes 13 a 15 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un sistema que comprende: (...)” (Radicado N° NC2021/0000838 del 25 de enero de 2022).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una bomba de infusión (204).	(...) El al menos un dispositivo médico es una bomba de infusión. (Reiv. 40).	(...) Una unidad de bomba (208) (...). (Párr.0029).

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Un adaptador de conectividad (206) que comprende almacenamiento legible por computador y uno o más procesadores de computador; en donde el adaptador de conectividad está configurado para por lo menos.	(...) El dispositivo médico puede incluir una memoria legible por ordenador configurada para almacenar código de programa para una biblioteca de fármacos. (...) El dispositivo médico puede incluir un procesador (...). (Párr. 0070).	El controlador (200) generalmente representa uno o más microprocesadores, microcontroladores o unidades centrales de procesamiento (CPU) programables apropiados. El controlador (200) controla varios componentes, características o funciones del dispositivo de infusión de fármacos (102) de acuerdo con instrucciones programadas y datos almacenados y recibidos de la memoria (201) (...). (Párr. 0031).
Recibir datos generalizados de librería de fármacos (522), en donde los datos generalizados de librería de fármacos representan una pluralidad de medicamentos (506) y una pluralidad de reglas de administración (508).	(...) Algunos niveles de la jerarquía de archivos DAL de ejemplo pueden dividirse en varios subniveles. Por ejemplo, los registros de medicamentos (2358) se pueden dividir en entornos generales de medicamentos (...). (Párr. 0511). (...) Una lista maestra de medicamentos y medicamentos que se pueden incluir en varios archivos (114) DAL (...). (Párr. 0442). (...) Archivo DAL (35) (ver FIG.2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (...). (Párr. 0476).	(...) La base de datos (112) puede almacenar datos de medicamentos que describen los diversos medicamentos que el dispositivo de infusión de medicamentos (102) puede administrar al paciente (105) y los parámetros permitidos para programar el dispositivo de infusión de medicamentos (102) en diversas condiciones o dentro de las diversas áreas de atención clínica (106) (...). (Párr. 0026).
Recibir datos personalizados de librería de fármacos (520) formateados de acuerdo con un formato específico de bomba asociado con un primer tipo de bomba de infusión.	(...) El usuario puede entonces modificar, ingresar, actualizar, etc. cualquiera de los valores deseados en la configuración general en el paso (382) (...). (Párr. 0541). (...) Archivo DAL (114) (que puede estar en formato XML) (...). (Párr. 0441). (...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...). (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384).	El servidor de administración de medicamentos (103) y el sistema clínico (104) están conectados entre sí y sus funciones coordinadas de tal manera que la orden formal generada por el médico a través del sistema clínico (104), como se mencionó anteriormente, está en un formato con el cual los parámetros para programar el dispositivo de infusión de medicamentos (102) se puede determinar (...). (Párr. 0027).

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

En donde los datos personalizados de librería de fármacos representan la pluralidad de medicamentos y la pluralidad de reglas de administración.	(...) Un usuario ha terminado de agregar o modificar un fármaco, un uso clínico o una concentración a la farmacoteca (...). (Párr. 0841). (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...). (Párr. 0573).	La FIG. 7 muestra una parte (700) del flujo de proceso de ejemplo (que se ramifica desde dentro de la parte (600)) que generalmente es para solicitar al usuario que realice una serie de confirmaciones manuales de que el vial (215) de medicamento es correcto. En la pantalla de visualización (701), se solicita al usuario que "confirme" si el nombre del fármaco y la concentración del fármaco para el vial (215) de fármaco son correctos (...). (Párr. 0062).
En donde las reglas de administración individuales de la pluralidad de reglas de administración están asociadas con medicamentos individuales de la pluralidad de medicamentos.	(...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...). (Párr. 0573).	(...) Hacer coincidir con el nombre del medicamento y la concentración especificados en la orden o receta ("Rx") (...). (Párr. 0062).
Y en donde los datos personalizados de librería de fármacos son diferentes a los datos generalizados de librería de fármacos.	(...) Un usuario puede volver a una pantalla de drogas (1700) después de que un usuario haya terminado de agregar o modificar una droga, un uso clínico o una concentración a la biblioteca de drogas. En tales realizaciones, (...) el registro de drogas que se agregó o modificó puede resaltarse y mostrarse con una vista detallada (...). (Párr. 0841).	La FIG. 8 muestra una parte (800) del flujo de proceso de ejemplo (que se ramifica desde dentro de la parte (600)), como se describe anteriormente) que generalmente es para que el usuario espere la programación automática (113) o seleccione para continuar con la parte de programación manual (...). (Párr. 0069).
Enviar los datos personalizados de librería de fármacos a la bomba de infusión, en donde la bomba de infusión está asociada con el primer tipo de bomba de infusión.	(...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...). (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384).	(...) El servidor de administración de medicamentos (103) puede enviar el programa de infusión adecuado (107) a través de un mensaje de programa automático (113) al dispositivo de infusión de medicamentos identificado (102). (Párr. 0054).
Almacenar los datos generalizados de librería de fármacos en el almacenamiento legible por computador.	(...) El archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico (...). (Párr. 1076).	(...) El programa automático (113) puede recibirse y almacenarse en la memoria (201) (...). (Párr. 0055).
En donde una versión anterior de los datos generalizados de librería de fármacos, correspondiente a la versión anterior de los datos personalizados de librería de fármacos, es almacenada en el almacenamiento legible por computador.	(...) Los informes DAL también se pueden generar en función de la versión del archivo DAL para que un usuario pueda generar informes para versiones anteriores del archivo DAL (...). (Párr. 0632). (...) El usuario puede seleccionar el rango de versiones o fechas para las que le gustaría crear un Informe de historial de DAL (...). (Párr. 0645).	(...) El programa automático (113) puede recibirse y almacenarse en la memoria (201) (...). (Párr. 0055). (...) Si el dispositivo de infusión de fármacos (102) está desactivado de la capacidad de almacenar el programa automático recibido (113) siempre que el programa de infusión anterior (217) todavía esté presente en la memoria. (Párr. 0053).



Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

	(...) El archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico (...). (Párr. 1076).	
Recibir, de la bomba de infusión, un primer mensaje de infusión que comprende un primer identificador de medicamento que corresponde a un primer medicamento infundido por la bomba de infusión.	El al menos un dispositivo médico puede ser una bomba de infusión. En algunas realizaciones, la al menos una base de datos de la biblioteca de fármacos puede estar en un entorno alojado. (...) En algunas realizaciones, los criterios de filtrado pueden ser seleccionados por el usuario. (...) En algunas realizaciones, los criterios de filtrado pueden ser criterios de fármacos. En algunas realizaciones, los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079).	(...) El programa automático (113) generalmente representa un mensaje o archivo que contiene los identificadores de medicamentos del programa y otros parámetros utilizados para configurar automáticamente el dispositivo de infusión de medicamentos (102) (...). (Párr. 0034).
Determinar un primer nombre de medicamento usando el primer identificador de medicamento y los datos generalizados de librería de fármacos.	(...) El identificador de entrada de la biblioteca de medicamentos (1902) identifica el nombre del medicamento, "Aciclovir" (...). (Párr. 0852).	(...) "uno o más identificadores de medicamentos en viales" que identifican el nombre del medicamento contenido en el vial de medicamentos (215) (...). (Párr. 0041).
Recibir, de la bomba de infusión después de enviar los datos personalizados de librería de fármacos a la bomba de infusión, un segundo mensaje de infusión asociado con la versión anterior de datos personalizados de librería de fármacos.	(...) Un mensaje (2302) de valor anterior puede asociarse con cualquier valor de parámetro cambiado en una pantalla (1900) de entrada de la biblioteca de fármacos. Dicho mensaje (2302) de valor anterior puede identificar el valor del parámetro anterior e identificar el número de versión de la biblioteca de fármacos en el que se utilizó el valor anterior (...). (Párr. 0957).	No se menciona.
El segundo mensaje de infusión comprende un segundo identificador de medicamento que corresponde a un segundo medicamento infundido por la bomba de infusión.	(...) Un usuario puede especificar una medicación, uso clínico y concentración del fármaco que se administrará como infusión secundaria (...). (Párr. 1103). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079).	No se menciona.
Determinar un segundo nombre de medicamento usando el segundo identificador de medicamento y la versión anterior de datos generalizados de librería de fármacos.	(...) La realización de ejemplo de la pantalla de infusión en curso (3640) mostrada en la FIG. 239 incluye un indicador de nombre de fármaco (3512) (...). (Párr. 1263). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079). (...) Un mensaje (2302) de valor anterior puede asociarse con cualquier valor de parámetro	No se menciona.

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

	cambiado en una pantalla (1900) de entrada de la biblioteca de fármacos (...). (Párr. 0957).	
Quando la bomba de infusión esté configurada al menos para: reemplazar, en la memoria de la bomba de infusión, la versión anterior de los datos personalizados de la librería de fármacos con los datos personalizados de la librería de fármacos.	(...) Se pueden realizar modificaciones al archivo DAL en el acto (123) para crear una nueva versión del archivo DAL. El nuevo archivo DAL puede revisarse, probarse y publicarse. (Párr. 0481). En el acto (119), se libera el archivo DAL y se envía al dispositivo médico (...). (Párr. 0479). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384).	No se menciona.
Mostrar datos de infusión que comprenden un nombre de área de atención clínica.	(...) Un usuario puede modificar el nombre del área de atención para que coincida con el nombre utilizado para esa área de atención dentro de la institución u organización. (Párr. 0550).	(...) Los nombres o descriptores de las áreas de atención clínica antigua y nueva (106) se visualizan para que el usuario los revise (...). (Párr. 0051).
Transmitir el primer mensaje de infusión al adaptador de conectividad, donde el primer mensaje de infusión comprende un identificador del área de cuidado clínico y no comprende el nombre del área de cuidado clínico.	No se menciona.	(...) Transmisión, por parte del controlador, de un identificador del área de atención clínica a un servidor (...). (Reiv. 12).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un sistema de reducción de errores médicos que puede incluir un software de reducción de errores médicos para su uso en la creación y revisión de al menos una biblioteca de fármacos. El software está configurado para proporcionar uno de una pluralidad de conjuntos de privilegios a cada uno de una pluralidad de conjuntos de usuarios. Cada uno de la pluralidad de conjuntos de privilegios dispuestos para asignar un grado de funcionalidad de software a uno de la pluralidad de conjuntos de usuarios. El grado de funcionalidad del software configurado para definir la capacidad de un usuario para alterar al menos una biblioteca de fármacos (...)
(Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el sistema divulgado de D1 consiste en que la invención incluye la transmisión del primer mensaje de infusión al adaptador de conectividad, donde el primer mensaje de infusión comprende un identificador del área de cuidado clínico y no comprende el nombre del área de cuidado clínico.

El efecto que se logra al incluir la transmisión del primer mensaje de infusión al adaptador de conectividad, donde el primer mensaje de infusión comprende un identificador del área

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

de cuidado clínico y no comprende el nombre del área de cuidado clínico es reducir el tamaño del mensaje.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de reducir el tamaño del mensaje?

Sin embargo, el incluir la transmisión del primer mensaje de infusión al adaptador de conectividad, donde el primer mensaje de infusión comprende un identificador del área de cuidado clínico y no comprende el nombre del área de cuidado clínico para reducir el tamaño del mensaje, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la transmisión, por parte del controlador, de un identificador del área de atención clínica a un servidor (Reiv. 12).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la transmisión del primer mensaje de infusión al adaptador de conectividad, donde el primer mensaje de infusión comprende un identificador del área de cuidado clínico y no comprende el nombre del área de cuidado clínico del documento D2 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 2: (...) El controlador (200) utiliza el identificador del fármaco (escaneado del código de barras del vial (215) del fármaco) para buscar o leer el nombre del fármaco (...) (D2, Párr. 0099). Después de que el dispositivo médico actualice con éxito su archivo DAL, el dispositivo médico puede enviar un mensaje de confirmación (...) (D1, Párr. 0665).
- Reivindicación 3: La infusión se puede configurar en el segundo dispositivo médico en el paso (3264) (...) (D1, Párr. 1174). (...) El programa de infusión (217) generalmente representa uno o más identificadores de medicamentos del programa, como el nombre del medicamento, la concentración del medicamento y los parámetros utilizados para configurar el dispositivo de infusión de medicamentos (102) durante la ejecución del flujo de trabajo para administrar el medicamento al paciente (105) (...) (D2, Párr. 0034).
- Reivindicaciones 4 y 5: (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...) (D1, Párr. 0573). (...) La tabla de revisión (2236) puede incluir información como el nombre del fármaco, el área de atención (...) (D1, Párr. 0934). (...) El campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico. El campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite rígido bajo de tasa de dosis (1808) pueden usarse para definir los límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de un dispositivo médico. Estos límites pueden ayudar a garantizar que se programe información correcta y segura en un dispositivo médico (D1, Párr. 0832). (...) Un usuario puede utilizar el campo (1810) del parámetro de límite estricto de aumento de titulación de dosis para definir una cantidad máxima que un usuario puede titular de una dosis de medicación (...) (D1, Párr. 0833).



Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 6 consiste en: “Un método implementado por computador que comprende: (...)” (Radicado N° NC2021/0000838 del 25 de enero de 2022).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Bajo el control de uno o más dispositivos de computación configurados con instrucciones específicas ejecutables por computador.	(...) El dispositivo médico puede incluir una memoria legible por ordenador configurada para almacenar código de programa para una biblioteca de fármacos. (...) El dispositivo médico puede incluir un procesador (...). (Párr. 0070).	El controlador (200) generalmente representa uno o más microprocesadores, microcontroladores o unidades centrales de procesamiento (CPU) programables apropiados. El controlador (200) controla varios componentes, características o funciones del dispositivo de infusión de fármacos (102) de acuerdo con instrucciones programadas y datos almacenados y recibidos de la memoria (201) (...). (Párr. 0031).
Recibir datos generalizados de librería de fármacos (522), en donde los datos generalizados de librería de fármacos representan una pluralidad de medicamentos (506) y una pluralidad de reglas de administración (508).	(...) Algunos niveles de la jerarquía de archivos DAL de ejemplo pueden dividirse en varios subniveles. Por ejemplo, los registros de medicamentos (2358) se pueden dividir en entornos generales de medicamentos (...). (Párr. 0511). (...) Una lista maestra de medicamentos y medicamentos que se pueden incluir en varios archivos (114) DAL (...). (Párr. 0442). (...) Archivo DAL (35) (ver FIG.2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (...). (Párr. 0476).	(...) La base de datos (112) puede almacenar datos de medicamentos que describen los diversos medicamentos que el dispositivo de infusión de medicamentos (102) puede administrar al paciente (105) y los parámetros permitidos para programar el dispositivo de infusión de medicamentos (102) en diversas condiciones o dentro de las diversas áreas de atención clínica (106) (...). (Párr. 0026).
Recibir datos personalizados de librería de fármacos (520) formateados de acuerdo con un formato específico de bomba asociados con un primer tipo de bomba de infusión.	(...) El usuario puede entonces modificar, ingresar, actualizar, etc. cualquiera de los valores deseados en la configuración general en el paso (382) (...). (Párr. 0541). (...) Archivo DAL (114) (que puede estar en formato XML) (...). (Párr. 0441). (...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...). (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384).	El servidor de administración de medicamentos (103) y el sistema clínico (104) están conectados entre sí y sus funciones coordinadas de tal manera que la orden formal generada por el médico a través del sistema clínico (104), como se mencionó anteriormente, está en un formato con el cual los parámetros para programar el dispositivo de infusión de medicamentos (102) se puede determinar (...). (Párr. 0027).

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

En donde los datos personalizados de librería de fármacos representan la pluralidad de medicamentos y la pluralidad de reglas de administración.	(...) Un usuario ha terminado de agregar o modificar un fármaco, un uso clínico o una concentración a la farmacoteca (...). (Párr. 0841). (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...). (Párr. 0573).	La FIG. 7 muestra una parte (700) del flujo de proceso de ejemplo (que se ramifica desde dentro de la parte (600)) que generalmente es para solicitar al usuario que realice una serie de confirmaciones manuales de que el vial (215) de medicamento es correcto. En la pantalla de visualización (701), se solicita al usuario que "confirme" si el nombre del fármaco y la concentración del fármaco para el vial (215) de fármaco son correctos (...). (Párr. 0062).
En donde las reglas de administración individuales de la pluralidad de reglas de administración están asociadas con medicamentos individuales de la pluralidad de medicamentos.	(...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...). (Párr. 0573).	(...) Hacer coincidir con el nombre del medicamento y la concentración especificados en la orden o receta ("Rx") (...). (Párr. 0062).
Y en donde los datos personalizados de librería de fármacos son diferentes a los datos generalizados de librería de fármacos.	(...) Un usuario puede volver a una pantalla de drogas (1700) después de que un usuario haya terminado de agregar o modificar una droga, un uso clínico o una concentración a la biblioteca de drogas. En tales realizaciones, (...) el registro de drogas que se agregó o modificó puede resaltarse y mostrarse con una vista detallada (...). (Párr. 0841).	La FIG. 8 muestra una parte (800) del flujo de proceso de ejemplo (que se ramifica desde dentro de la parte (600)), como se describe anteriormente) que generalmente es para que el usuario espere la programación automática (113) o seleccione para continuar con la parte de programación manual (...). (Párr. 0069).
Enviar los datos personalizados de librería de fármacos a una bomba de infusión (204) asociada con el primer tipo de bomba de infusión.	(...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...). (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384).	(...) El servidor de administración de medicamentos (103) puede enviar el programa de infusión adecuado (107) a través de un mensaje de programa automático (113) al dispositivo de infusión de medicamentos identificado (102). (Párr. 0054).
En donde el envío de los datos personalizados de la librería de fármacos a la bomba de infusión hace que la bomba de infusión reemplace, en la memoria de la bomba de infusión, una versión anterior de los datos personalizados de librería de fármacos con los datos personalizados de librería de fármacos.	(...) Se pueden realizar modificaciones al archivo DAL en el acto (123) para crear una nueva versión del archivo DAL. El nuevo archivo DAL puede revisarse, probarse y publicarse. (Párr. 0481). En el acto (119), se libera el archivo DAL y se envía al dispositivo médico (...). (Párr. 0479). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384).	No se menciona.

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Almacenar los datos generalizados de librería de fármacos en un almacenamiento legible por computador.	(...) El archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico (...). (Párr. 1076).	(...) El programa automático (113) puede recibirse y almacenarse en la memoria (201) (...). (Párr. 0055).
En donde una versión anterior de los datos generalizados de librería de fármacos, correspondiente a la versión anterior de los datos personalizados de librería de fármacos, se almacena en el almacenamiento legible por computador.	(...) Los informes DAL también se pueden generar en función de la versión del archivo DAL para que un usuario pueda generar informes para versiones anteriores del archivo DAL (...). (Párr. 0632). (...) El usuario puede seleccionar el rango de versiones o fechas para las que le gustaría crear un Informe de historial de DAL (...). (Párr. 0645). (...) El archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico (...). (Párr. 1076).	(...) El programa automático (113) puede recibirse y almacenarse en la memoria (201) (...). (Párr. 0055). (...) Si el dispositivo de infusión de fármacos (102) está desactivado de la capacidad de almacenar el programa automático recibido (113) siempre que el programa de infusión anterior (217) todavía esté presente en la memoria. (Párr. 0053).
Recibir, de la bomba de infusión, un primer mensaje de infusión que comprende un primer identificador de medicamento que corresponde a un primer medicamento infundido por la bomba de infusión.	El al menos un dispositivo médico puede ser una bomba de infusión. En algunas realizaciones, la al menos una base de datos de la biblioteca de fármacos puede estar en un entorno alojado. (...) En algunas realizaciones, los criterios de filtrado pueden ser seleccionados por el usuario. (...) En algunas realizaciones, los criterios de filtrado pueden ser criterios de fármacos. En algunas realizaciones, los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079).	(...) El programa automático (113) generalmente representa un mensaje o archivo que contiene los identificadores de medicamentos del programa y otros parámetros utilizados para configurar automáticamente el dispositivo de infusión de medicamentos (102) (...). (Párr. 0034).
Procesar el primer mensaje de infusión usando el primer identificador de medicamento y los datos generalizados de librería de fármacos.	(...) El identificador de entrada de la biblioteca de medicamentos (1902) identifica el nombre del medicamento, "Aciclovir" (...). (Párr. 0852).	(...) "uno o más identificadores de medicamentos en viales" que identifican el nombre del medicamento contenido en el vial de medicamentos (215) (...). (Párr. 0041).
Recibir, de la bomba de infusión después de enviar los datos personalizados de librería de fármacos a la bomba de infusión, un segundo mensaje de infusión asociado con la versión anterior de datos personalizados de librería de fármacos.	(...) Un mensaje (2302) de valor anterior puede asociarse con cualquier valor de parámetro cambiado en una pantalla (1900) de entrada de la biblioteca de fármacos. Dicho mensaje (2302) de valor anterior puede identificar el valor del parámetro anterior e identificar el número de versión de la biblioteca de fármacos en el que se utilizó el valor anterior (...). (Párr. 0957).	No se menciona.
El segundo mensaje de infusión comprende un segundo identificador de medicamento que corresponde a un segundo medicamento infundido por la bomba de infusión.	(...) Un usuario puede especificar una medicación, uso clínico y concentración del fármaco que se administrará como infusión secundaria (...). (Párr. 1103).	No se menciona.

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

	(...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079).	
Procesar el segundo mensaje de infusión usando el segundo identificador de medicamento y la versión anterior de datos generalizados de librería de fármacos.	(...) La realización de ejemplo de la pantalla de infusión en curso (3640) mostrada en la FIG. 239 incluye un indicador de nombre de fármaco (3512) (...). (Párr. 1263). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...). (Párr. 0079). (...) Un mensaje (2302) de valor anterior puede asociarse con cualquier valor de parámetro cambiado en una pantalla (1900) de entrada de la biblioteca de fármacos (...). (Párr. 0957).	No se menciona.
Visualizar, mediante la bomba de infusión, datos de infusión que comprenden el primer nombre de medicamento.	Un nombre de medicamento que se mostrará en el campo de parámetro del dispositivo (...). (Párr. 0812).	(...) Al usuario se le puede presentar información adicional, como el nombre del medicamento (...). (Párr. 0058).
Generar, mediante la bomba de infusión, el primer mensaje de infusión, en el que el primer mensaje de infusión comprende el primer identificador de medicamento y no comprende el primer nombre de medicamento.	No se menciona.	(...) El controlador (200) usa el identificador de medicamento del vial escaneado del vial de medicamento (215) para buscar o leer el nombre y la concentración del medicamento de la biblioteca de medicamentos (218) (...). (Párr. 0062).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un método para implementar un archivo de biblioteca de fármacos en al menos un dispositivo médico puede incluir la creación del archivo de biblioteca de fármacos (...) (Párr. 0118).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el método divulgado de D1 consiste en que la invención incluye la generación del primer mensaje de infusión, donde el primer mensaje de infusión comprende el primer identificador de medicamento y no comprende el primer nombre de medicamento.

El efecto que se logra al incluir la generación del primer mensaje de infusión, donde el primer mensaje de infusión comprende el primer identificador de medicamento y no comprende el primer nombre de medicamento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de reducir el tamaño del mensaje?

Sin embargo, el incluir la generación del primer mensaje de infusión, donde el primer mensaje de infusión comprende el primer identificador de medicamento y no comprende el primer nombre de medicamento para reducir el tamaño del mensaje, ya está divulgado

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

en el documento D2 que se refiere a (...) El controlador (200) usa el identificador de medicamento del vial escaneado del vial de medicamento (215) para buscar o leer el nombre y la concentración del medicamento de la biblioteca de medicamentos (218) (Párr. 0062).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la generación del primer mensaje de infusión, donde el primer mensaje de infusión comprende el primer identificador de medicamento y no comprende el primer nombre de medicamento del documento D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 7: (...) Incluye un mensaje de confirmación (1752) que indica que el medicamento se agregó con éxito a la biblioteca de medicamentos (...) (D1, Párr. 0819). (...) El identificador de entrada de la biblioteca de medicamentos (1902) identifica el nombre del medicamento, "Aciclovir" (...) (D1, Párr. 0852).
- Reivindicación 8: (...) La realización de ejemplo de la pantalla de infusión en curso (3640) mostrada en la FIG. 239 incluye un indicador de nombre de fármaco (3512) (...) (D1, Párr. 1263). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...) (D1, Párr. 0079). (...) Un mensaje (2302) de valor anterior puede asociarse con cualquier valor de parámetro cambiado en una pantalla (1900) de entrada de la biblioteca de fármacos (...) (D1, Párr. 0957).
- Reivindicación 9: La infusión se puede configurar en el segundo dispositivo médico en el paso (3264) (...) (D1, Párr. 1174). (...) Los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...) (D1, Párr. 0079).
- Reivindicaciones 10 y 11: (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...) (D1, Párr. 0573). (...) La tabla de revisión (2236) puede incluir información como el nombre del fármaco, el área de atención (...) (D1, Párr. 0934). (...) El campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico. El campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite rígido bajo de tasa de dosis (1808) pueden usarse para definir los límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de un dispositivo médico. Estos límites pueden ayudar a garantizar que se programe información correcta y segura en un dispositivo médico (D1, Párr. 0832). (...) Un usuario puede utilizar el campo (1810) del parámetro de límite estricto de aumento de titulación de dosis para definir una cantidad máxima que un usuario puede titular de una dosis de medicación (...) (D1, Párr. 0833).

Las reivindicaciones dependientes 7 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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



Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014180711	12 a 15	Novedad
		1 a 11	Nivel inventivo
D2	WO2017176928	1 a 3 y 6	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que “(...) la reivindicación 1 ha sido modificada aún más para ahora recitar en parte que: **“Un sistema que comprende: una bomba de infusión (204); y un adaptador de conectividad (206) que comprende almacenamiento legible por computador y uno o más procesadores de computador; en donde el adaptador de conectividad está configurado para por lo menos: (...) enviar los datos personalizados de librería de fármacos a la bomba de infusión, en donde la bomba de infusión está asociada con el primer tipo de bomba de infusión (...) en donde la bomba de infusión está configurada al menos para: reemplazar, en la memoria de la bomba de infusión, la versión anterior de los datos personalizados de la librería de fármacos con los datos personalizados de la librería de fármacos; mostrar datos de infusión que comprenden un nombre de área de atención clínica; y transmitir el primer mensaje de infusión al adaptador de conectividad, donde el primer mensaje de infusión comprende un identificador del área de cuidado clínico y no comprende el nombre del área de cuidado clínico”.** (...) Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, ninguna de estas características técnicas está presente en el documento D1, citado por el examinador (...)”.

Se aclara que el documento D1 menciona que el al menos un dispositivo médico es una bomba de infusión (Reiv. 40), y que el dispositivo médico puede incluir una memoria legible por ordenador configurada para almacenar código de programa para una biblioteca de fármacos, donde el dispositivo médico puede incluir un procesador (Párr. 0070). También muestra que el usuario puede entonces modificar, ingresar, actualizar, etc. cualquiera de los valores deseados en la configuración general en el paso (382) (Párr. 0541), donde el grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (Párr. 0401) y donde los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (Párr. 0384).

Además, D1 enseña que se pueden realizar modificaciones al archivo DAL en el acto (123) para crear una nueva versión del archivo DAL, donde el nuevo archivo DAL puede revisarse, probarse y publicarse (Párr. 0481) y en el acto (119), se libera el archivo DAL y se envía al dispositivo médico (Párr. 0479). Asimismo, D1 divulga que un usuario puede modificar el nombre del área de atención para que coincida con el nombre utilizado para esa área de atención dentro de la institución u organización (Párr. 0550).

De lo anterior, resulta evidente que D1 si menciona una bomba de infusión, un terminal que comprende medios de almacenamiento legibles por computadora y un procesador, el envío de los datos personalizados de la librería de fármacos a la bomba de infusión, el reemplazo de las versiones anteriores de la librería de fármacos con los datos personalizados y el despliegue de información del nombre del área de cuidado clínico al usuario, anticipando así las características reclamadas.

Adicionalmente, se aclara que D1 no menciona la transmisión de un mensaje que comprende un identificador del área de cuidado clínico y no comprende el nombre de dicha área, sin embargo, el documento D2 revela que se realiza la transmisión, por parte

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

del controlador, de un identificador del área de atención clínica a un servidor (Reiv. 12). Por lo tanto, D2 divulga la transmisión de información del identificador del área de cuidado clínico y no realiza el envío del nombre de esa área, de esta manera, teniendo en cuenta que D2 se ubica en el mismo campo técnico de la presente solicitud, es posible combinar sus enseñanzas junto a las de D1 para anticipar la característica reclamada, afectando así el carácter inventivo de la solicitud de patente.

El solicitante asegura que “(...) La reivindicación independiente 6 ha sido modificada aún más para ahora recitar en parte que: **“Un método implementado por computador que comprende (...) enviar los datos personalizados de librería de fármacos a una bomba de infusión (204) asociada con el primer tipo de bomba de infusión, en donde el envío de los datos personalizados de la librería de fármacos a la bomba de infusión hace que la bomba de infusión reemplace, en la memoria de la bomba de infusión, una versión anterior de los datos personalizados de librería de fármacos con los datos personalizados de librería de fármacos (...) visualizar, mediante la bomba de infusión, datos de infusión que comprenden el primer nombre de medicamento; y generar, mediante la bomba de infusión, el primer mensaje de infusión, en el que el primer mensaje de infusión comprende el primer identificador de medicamento y no comprende el primer nombre de medicamento”**. (...) Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, ninguna de estas características técnicas está presente en el documento D1, citado por el examinador (...)”.

Se aclara que el documento D1 menciona que se pueden realizar modificaciones al archivo DAL en el acto (123) para crear una nueva versión del archivo DAL, donde el nuevo archivo DAL puede revisarse, probarse y publicarse (Párr. 0481) y en el acto (119), se libera el archivo DAL y se envía al dispositivo médico (Párr. 0479). Asimismo, D1 divulga que un usuario puede modificar el nombre del área de atención para que coincida con el nombre utilizado para esa área de atención dentro de la institución u organización (Párr. 0550). Además, D1 enseña que un nombre de medicamento que se mostrará en el campo de parámetro del dispositivo (Párr. 0812). De lo anterior, es claro que D1 muestra el envío de los datos personalizados de la librería de fármacos a la bomba de infusión, el reemplazo de las versiones anteriores de la librería de fármacos con los datos personalizados y el despliegue de información correspondiente al nombre del medicamento, afectando así las características reclamadas.

Adicionalmente, se aclara que D1 no menciona la generación de un mensaje que comprenda el identificador de medicamento y no comprenda el nombre de medicamento, sin embargo, el documento D2 enseña que el controlador (200) usa el identificador de medicamento del vial escaneado del vial de medicamento (215) para buscar o leer el nombre y la concentración del medicamento de la biblioteca de medicamentos (218) (Párr. 0062). Por lo tanto, D2 muestra la utilización del identificador del medicamento por parte del controlador para obtener información de la biblioteca de medicamentos tal como el nombre de dicho medicamento, es decir, que en ningún momento utiliza el nombre del medicamento directamente, de esta manera, teniendo en cuenta que D2 se ubica en el mismo campo técnico de la presente solicitud, es posible combinar sus enseñanzas junto a las de D1 para anticipar la característica reclamada, afectando así el carácter inventivo de la solicitud de patente.

El solicitante sostiene que “(...) La reivindicación independiente 12 ha sido modificada aún más para ahora recitar en parte que: **“Un medio de almacenamiento no transitorio de computador que almacena un componente ejecutable que lleva un sistema de**



Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

computación a realizar un proceso que comprende (...) recibir, de una segunda bomba de infusión, un tercer mensaje de infusión que comprende un tercer identificador de medicamento, en donde la segunda bomba de infusión está asociada con un segundo tipo de bomba de infusión; y procesar el tercer identificador de medicamento y los segundos datos generalizados de librería de fármacos". Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, ninguna de estas características técnicas está presente en el documento D1, citado por el examinador (...).

Se aclara el documento D1 menciona que la infusión se puede configurar en el segundo dispositivo médico en el paso (3264) (Párr. 1174) y la existencia de un proceso de colaboración entre la pluralidad de conjuntos de usuarios para la creación y revisión de al menos una biblioteca de fármacos (Reiv. 13). Por lo tanto, D1 muestra un segundo dispositivo médico que puede corresponder a una bomba de infusión y el procesamiento de información para la creación y gestión de las librerías de fármacos, anticipando así las características reclamadas.

Adicionalmente, se aclara que el documento D1 enseña que en algunas realizaciones, los criterios de fármacos pueden ser un identificador de fármaco (...) (Párr. 0079). Por lo tanto, D1 muestra la utilización del identificador del medicamento al momento de definir los criterios de filtrado de fármacos, de esta manera anticipa la característica referente a recibir y procesar un identificador de medicamento, afectando así la novedad de la reivindicación independiente 12.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000838		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/041715		12 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
26/07/2018				X					
Solicitante									
ICU MEDICAL, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 15
Palabras clave utilizadas	Infusion, Drug Deliver, Pump, Automatic Program, Manual Program, Default Program, Edit, Modify, Drug Identifier, Drug Name, Dose, Limit, Patient, Clinical Care Area.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: G06F 9/00, A61M 5/142

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	07204425	28/11/2008	-	-	A
WO	US2014180711	26/06/2014	12 a 15	12 Párr. 0511, Párr. 0442, Párr. 0476, Párr. 0541, Párr. 0441, Párr. 0401, Párr. 0384, Párr. 0841, Párr. 0573, Párr. 0481, Párr. 0479, Párr. 1076, Párr. 0632, Párr. 0645, Párr. 0079, Párr. 0852, Párr. 0957, Párr. 1103, Párr. 1263, Párr. 0957, Párr. 1174, Reiv. 13 13 Párr. 0852, Párr. 01263, Párr. 0957. 14 y 15 Párr. 0573, Párr. 0934, Párr. 0832, Párr. 0833.	X
			1 a 11	1 Reiv. 40, Párr. 0070, Párr. 0511, Párr. 0442, Párr. 0476, Párr. 0541, Párr. 0441, Párr. 0401, Párr. 0384, Párr. 0841, Párr. 0573, Párr. 0401, Párr. 1076, Párr. 0632, Párr. 0645, Párr. 0079, Párr. 0957, Párr. 1103, Párr. 1263, Párr. 0479. 2 Párr. 0665. 3 Párr. 1174. 4 y 5	Y

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

				Párr. 0573, Párr. 0934, Párr. 0832, Párr. 0833. 6 Párr. 0070, Párr. 0511, Párr. 0442, Párr. 0476, Párr. 0541, Párr. 0441, Párr. 0401, Párr. 0384, Párr. 0841, Párr. 0573, Párr. 0479, Párr. 1076, Párr. 0632, Párr. 0645, Párr. 0079, Párr. 0852, Párr.0957, Párr. 1103, Párr. 1263, Párr. 0812. 7 Párr. 0819, Párr. 0852. 8 Párr. 01263, Párr. 0957. 9 Párr. 1174, Párr. 0079. 10 y 11 Párr. 0573, Párr. 0934, Párr. 0832, Párr. 0833.	
	US2013104120	25/04/2013	-	-	A
	US2017262590	14/09/2017	-	-	A
	US2016034655	04/02/2016	-	-	A
	US8359338	22/01/2013	-	-	A
	US2007213598	13/09/2007	-	-	A
	US2005144043	30/06/2005	-	-	A
Patbase	WO2017176928	12/10/2017	1 a 3 y 6	1 Párr. 0029, Párr. 0031, Párr. 0026, Párr. 0062, Párr. 0069, Párr. 0054, Párr. 0055, Párr. 0053, Párr. 0034, Párr. 0041, Párr. 0052, Reiv. 12. 2 Párr. 0099. 3 Párr. 0034 6 Párr. 0031, Párr. 0026, Párr.0063, Párr. 0069, Párr. 0054, Párr. 0055, Párr. 0053, Párr. 0034, Párr. 0041, Párr. 0058, Párr. 0062.	Y
Epoquenet	US2008312558	18/12/2008	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O.A. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					

Oficio N° 2276 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (07/02/2022)