

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11700 de 26 de julio 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 7 de julio 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 20 del radicado N° NC2021/0000838 del 7 de julio 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° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0000838 el 25 de enero de 2022, tituló la invención como: “SISTEMA, MÉTODO Y MEDIO DE ALMACENAMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “SISTEMA Y MÉTODO 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 encontró el siguiente documento que anticipa 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

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).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un sistema que comprende: (...)” (Radicado N° NC2021/0000838 del 7 de julio de 2022).

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

Características esenciales	D1
Una memoria legible por computador que almacena instrucciones ejecutables.	(...) El dispositivo médico puede incluir una memoria legible por ordenador configurada para almacenar código de programa para una biblioteca de fármacos (...). (Párr. 0070).
Uno o más procesadores en comunicación con la memoria legible por computador, donde uno o más procesadores están configurados para al 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).
Almacenar, en una base de datos de librería de fármacos (522), datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos que representan una pluralidad de	Se puede usar una base de datos SQL o similar para almacenar el archivo DAL (...). (Párr. 1056). (...) La base de datos de formulario (7002) puede incluir una lista maestra de medicamentos y drogas que pueden incluirse en varios archivos DAL (114) (...).

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

Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

medicamentos (506) en una base de datos de librería de fármacos y una pluralidad de reglas de administración (508) en la base de datos de librería de fármacos.	(Párr. 0442). (...) Archivo DAL (35) (ver FIG.2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (...). (Párr. 0476).
Donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos.	(...) Un archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, el grupo de atención clínica, el área de atención clínica, el modo (p. (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476).
Y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación.	(...) 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 (...). (Párr. 0832)
Asignar los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos a un área de atención clínica de una pluralidad de áreas de atención clínica.	(...) Generar un informe DAL para un grupo de atención o área de atención de una institución. Tal informe puede incluir solo las entradas, parámetros, artículos, elementos, etc. definidos para el grupo de cuidados o el área de cuidados especificados (...). (Párr. 0632).
En el que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación.	El ejemplo de agregar una pantalla de área de atención (1610) que se muestra en la FIG. 85 también incluye campos de parámetros que pueden usarse para definir límites de velocidad de infusión para el área de cuidados (...). (Párr. 0795).
Determinar emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo.	El dispositivo médico puede comparar los parámetros definidos para la infusión con cualquier límite definido en el archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico. (...) Si un parámetro excede un límite estricto, la interfaz de usuario del dispositivo puede mostrar un mensaje de que se ha excedido un límite estricto en el paso (2612) (...). (Párr. 1087).
Generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo.	Se pueden seleccionar participantes de una farmacia, área de atención clínica, etc. (...) para ayudar generar y definir un Archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, grupo de atención clínica, área de atención clínica, modo (por ejemplo, basado en cantidad, tasa o peso, estrategia de dosis (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476).
Enviar los datos de la librería de fármacos a una bomba de infusión (204), donde los datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para administrar el medicamento en función de un límite de dosificación superior que comprende el determinado entre el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior.	(...) 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 campo (1664) de parámetro de límite estricto de tasa y el campo (1666) de parámetro de límite blando de tasa pueden usarse para definir límites para tasas de infusión que pueden introducirse durante la programación de una bomba de infusión (...). (Párr. 0795). (...) La bomba administra el volumen especificado de infusión a la tasa programada. (Párr. 0422).

Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicaciones 2 y 5: (...) 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).
- Reivindicaciones 3 y 4: El dispositivo médico puede comparar los parámetros definidos para la infusión con cualquier límite definido en el archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico. (...) Si un parámetro excede un límite estricto, la interfaz de usuario del dispositivo puede mostrar un mensaje de que se ha excedido un límite estricto en el paso (2612) (...) (Párr. 1087). (...) 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 ejemplo de agregar una pantalla de área de atención (1610) que se muestra en la FIG. 85 también incluye campos de parámetros que pueden usarse para definir límites de velocidad de infusión para el área de cuidados (...) (Párr. 0795).
- Reivindicación 6: (...) 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). (...) 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).
- Reivindicación 7: (...) 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). (...) 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).
- Reivindicación 8: (...) 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).



Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

- Reivindicación 9: (...) 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). (...) Una interfaz gráfica de usuario de dispositivo médico configurada para mostrar una interfaz de usuario que transmite información (...) (Reiv. 14).
- Reivindicación 10: Después de que un usuario haya actualizado un registro de medicación para un área de atención o haya revisado una solicitud de actualización, el servicio del editor DERS puede actualizar la información del estado de revisión de DAL en la base de datos del editor DERS en el paso (732) (...) (Párr. 0631). (...) Estado de aprobación DAL (...) (Párr. 0541, Tabla 4).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 11 consiste en: “Un método implementado por computador que comprende: (...)” (Radicado N° NC2021/0000838 del 7 de julio de 2022).

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

Características esenciales	D1
Bajo el control de uno o más dispositivos informáticos 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 (...). (Párr. 0070).
Almacenar, en una base de datos de librería de fármacos (522), datos de hojas de trabajo de la librería de fármacos que representan una pluralidad de medicamentos (506) en una base de datos de la librería de fármacos y una pluralidad de reglas de administración (508) en la base de datos de librería de fármacos.	Se puede usar una base de datos SQL o similar para almacenar el archivo DAL (...). (Párr. 1056). (...) La base de datos de formulario (7002) puede incluir una lista maestra de medicamentos y drogas que pueden incluirse en varios archivos DAL (114) (...). (Párr. 0442). (...) Archivo DAL (35) (ver FIG.2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (...). (Párr. 0476).
Donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos.	(...) Un archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, el grupo de atención clínica, el área de atención clínica, el modo (p. (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476).
Y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación.	(...) 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 (...). (Párr. 0832)
Asignar los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos a un área de atención clínica de una pluralidad de áreas de atención clínica.	(...) Generar un informe DAL para un grupo de atención o área de atención de una institución. Tal informe puede incluir solo las entradas, parámetros, artículos, elementos, etc. definidos para el grupo de cuidados o el área de cuidados especificados (...). (Párr. 0632).
En el que el área de atención clínica está asociada con un	El ejemplo de agregar una pantalla de área de atención (1610) que se muestra en la FIG. 85 también incluye campos de parámetros que

Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

segundo límite superior de dosificación.	pueden usarse para definir límites de velocidad de infusión para el área de cuidados (...). (Párr. 0795).
Determinar el emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo.	El dispositivo médico puede comparar los parámetros definidos para la infusión con cualquier límite definido en el archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico. (...) Si un parámetro excede un límite estricto, la interfaz de usuario del dispositivo puede mostrar un mensaje de que se ha excedido un límite estricto en el paso (2612) (...). (Párr. 1087).
Generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo.	Se pueden seleccionar participantes de una farmacia, área de atención clínica, etc. (...) para ayudar generar y definir un Archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, grupo de atención clínica, área de atención clínica, modo (por ejemplo, basado en cantidad, tasa o peso, estrategia de dosis (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476).
Enviar los datos de la librería de fármacos a una bomba de infusión (204), donde los datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para administrar el medicamento en función de un límite de dosificación superior que comprende determinar emplear el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior.	(...) 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 campo (1664) de parámetro de límite estricto de tasa y el campo (1666) de parámetro de límite blando de tasa pueden usarse para definir límites para tasas de infusión que pueden introducirse durante la programación de una bomba de infusión (...). (Párr. 0795). (...) La bomba administra el volumen especificado de infusión a la tasa programada. (Párr. 0422).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 11 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:

- Reivindicaciones 12 y 15: (...) 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).
- Reivindicaciones 13 y 14: El dispositivo médico puede comparar los parámetros definidos para la infusión con cualquier límite definido en el archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico. (...) Si un parámetro excede un límite estricto, la interfaz de usuario del dispositivo puede mostrar un mensaje de que se ha excedido un límite estricto en el paso (2612) (...) (Párr. 1087). (...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...) (Párr. 0401). (...) Los

Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

- dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...) (Párr. 0384). El ejemplo de agregar una pantalla de área de atención (1610) que se muestra en la FIG. 85 también incluye campos de parámetros que pueden usarse para definir límites de velocidad de infusión para el área de cuidados (...) (Párr. 0795).
- Reivindicación 16: (...) 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). (...) 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).
 - Reivindicación 17: (...) 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). (...) 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).
 - Reivindicación 18: (...) 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).
 - Reivindicación 19: (...) 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). (...) Una interfaz gráfica de usuario de dispositivo médico configurada para mostrar una interfaz de usuario que transmite información (...) (Reiv. 14).
 - Reivindicación 20: Después de que un usuario haya actualizado un registro de medicación para un área de atención o haya revisado una solicitud de actualización, el servicio del editor DERS puede actualizar la información del estado de revisión de DAL en la base de datos del editor DERS en el paso (732) (...) (Párr. 0631). (...) Estado de aprobación DAL (...) (Párr. 0541, Tabla 4).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014180711	1 a 20	Novedad

Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que “(...) En primer lugar, me permito llamar la atención del examinador sobre la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el cual la reivindicación 1 ha sido modificada aún más para ahora recitar: **“Un sistema que comprende: una memoria legible por computador que almacena instrucciones ejecutables; y uno o más procesadores en comunicación con la memoria legible por computador, donde uno o más procesadores están configurados para al menos: almacenar, en una base de datos de librería de fármacos (522), datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos que representan una pluralidad de medicamentos (506) en una base de datos de librería de fármacos y una pluralidad de reglas de administración (508) en la base de datos de librería de fármacos, donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos, y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación; asignar los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos a un área de atención clínica de una pluralidad de áreas de atención clínica, en el que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación; determinar emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo; generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo; y enviar los datos de la librería de fármacos a una bomba de infusión (204), donde los datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para administrar el medicamento en función de un límite de dosificación superior que comprende el determinar emplear el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior”**; y la reivindicación independiente 11 ha sido modificada aún más para ahora recitar: **“Un método implementado por computador que comprende: bajo el control de uno o más dispositivos informáticos configurados con instrucciones específicas ejecutables por computador, almacenar, en una base de datos de librería de fármacos (522), datos de hojas de trabajo de la librería de fármacos que representan una pluralidad de medicamentos (506) en una base de datos de la librería de fármacos y una pluralidad de reglas de administración (508) en la base de datos de librería de fármacos, donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos, y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación; asignar los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos a un área de atención clínica de una pluralidad de áreas de atención clínica, en el que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación; determinar emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo; generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo; y enviar los datos de la librería de fármacos a una bomba de infusión (204), donde los datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para administrar el medicamento en función de un límite de dosificación superior que comprende el emplear el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior”**. Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, ninguna de estas características técnicas está presente en los documentos D1 y/o D2, citados por el examinador (...)”.



Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Se aclara que el documento D1 menciona 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). De lo anterior, resulta claro que D1 si divulga la memoria legible por computadora que almacena instrucciones y el uno o más procesadores que están en comunicación con dicha memoria, anticipando así las características reclamadas para la presente solicitud.

Además, se aclara que D1 enseña que se puede usar una base de datos SQL o similar para almacenar el archivo DAL (Párr. 1056), donde la base de datos de formulario (7002) puede incluir una lista maestra de medicamentos y drogas que pueden incluirse en varios archivos DAL (114) (Párr. 0442) y donde el archivo DAL (35) (ver FIG.2) contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (Párr. 0476). Por lo tanto, D1 muestra que en una base de datos se almacena el archivo DAL que contiene información de medicamentos, drogas y las reglas de seguridad para la administración de los mismos, lo cual anticipa la característica reclamada de la presente solicitud referente al almacenamiento en una base de datos de librería de fármacos que representa una pluralidad de medicamentos y una pluralidad de reglas de administración.

Adicionalmente, se aclara que D1 divulga que un archivo DAL (35) (ver FIG. 2) contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, el grupo de atención clínica, el área de atención clínica, el modo (p. (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476). Por lo que D1 muestra que las reglas se asocian con los medicamentos definiendo comportamientos o características para su administración, anticipando así la característica que reclama que la regla de administración está asociada con un medicamento.

También, se aclara que D1 menciona que 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 (Párr. 0832). Por lo tanto, D1 muestra que existe una regla o parámetro que determina el límite alto de tasa de dosis que puede utilizarse al momento de la programación del dispositivo médico, lo que permite afectar la característica que reclama que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación, afectando así la novedad de la solicitud.

Además, se aclara que D1 enseña que se genera un informe DAL para un grupo de atención o área de atención de una institución, donde tal informe puede incluir solo las entradas, parámetros, artículos, elementos, etc. definidos para el grupo de cuidados o el área de cuidados especificados (Párr. 0632). De esta manera, D1 muestra que la librería DAL está asociada o asignada a un área de atención de una institución, permitiendo así anticipar la característica que reclama que se asignan los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos a un área de atención clínica.

Asimismo, se aclara que D1 enseña que en el ejemplo de agregar una pantalla de área de atención (1610) que se muestra en la FIG. 85 también incluye campos de parámetros que pueden usarse para definir límites de velocidad de infusión para el área de cuidados (Párr. 0795). Por lo tanto, D1 muestra que para el área de atención se pueden definir límites de velocidad de infusión a través de una pantalla, lo cual anticipa que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación, afectando así las características reclamadas para la presente solicitud.



Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Adicionalmente, se aclara que el documento D1 menciona que el dispositivo médico puede comparar los parámetros definidos para la infusión con cualquier límite definido en el archivo DAL almacenado en la memoria del dispositivo médico, donde si un parámetro excede un límite estricto, la interfaz de usuario del dispositivo puede mostrar un mensaje de que se ha excedido un límite estricto en el paso (2612) (Párr. 1087). Por lo tanto, D1 si enseña que el dispositivo médico determina qué límite de dosificación emplear según los datos almacenados en la librería de fármacos o DAL y en caso de exceder los límites se informa a través de la interfaz de usuario, anticipando de esta manera la característica que reclama la determinación de emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación a partir datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, afectando así la novedad de la presente solicitud.

También, se aclara que el documento D1 divulga que se pueden seleccionar participantes de una farmacia, área de atención clínica, etc. para ayudar generar y definir un Archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, grupo de atención clínica, área de atención clínica, modo (por ejemplo, basado en cantidad, tasa o peso, estrategia de dosis (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476). De esta manera, D1 enseña la generación del archivo DAL o archivo de librería de fármacos a partir de datos como reglas de administración, tipo de medicamentos, áreas de atención clínica, entre otros, anticipando así la generación de datos de librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo reclamada para la presente solicitud de patente.

Asimismo, se aclara que el documento D1 enseña que el grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (Párr. 0401), donde los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (Párr. 0384), donde además el campo (1664) de parámetro de límite estricto de tasa y el campo (1666) de parámetro de límite blando de tasa pueden usarse para definir límites para tasas de infusión que pueden introducirse durante la programación de una bomba de infusión (Párr. 0795) y donde la bomba administra el volumen especificado de infusión a la tasa programada (Párr. 0422). Por lo tanto, D1 muestra que el archivo DAL es instalado o enviado a los dispositivos médicos tales como bombas de infusión, donde dicho archivo DAL define límites de dosificación para la administración del medicamento que será administrado por la bomba, afectando así la característica que reclama el envío de los datos de la librería de fármacos a la bomba de infusión, donde dichos datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para administrar el medicamento en función de un primer o segundo límite de dosificación superior.

Finalmente, con base en lo anterior, resulta claro que D1 anticipa todas las características esenciales reclamadas para la presente solicitud, afectando así la novedad de la misma. Además, es importante mencionar que los argumentos anteriores son válidos para las reivindicaciones independientes 1 y 11, tal como se muestra en la sección 5.1 del presente oficio.

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.



Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

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° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000838		1°		2°		3°	X	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 20					
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	
	US2014180711	26/06/2014	1 a 20	1, 11 Párr. 0070, Párr. 1056, Párr. 0442, Párr. 0476, Párr. 0832, Párr. 0632, Párr. 0795, Párr. 1087, Párr. 0401, Párr. 0384, Párr. 0422. 2, 5, 12, 15 Párr. 0832 3, 4, 13 y 14 Párr.1087, Párr. 0401, Párr. 0384, Párr. 0795. 6, 16 Párr. 0841, Párr. 0573, Párr. 0384. 7, 17 Párr. 0511, Párr. 0442, Párr. 0476, Párr. 0841, Párr. 0573. 8, 18 Párr. 0481, Párr. 0479, Párr. 0384. 9, 19 Párr. 0841, Reiv. 14. 10, 20 Párr. 0631, Párr. 0541, Tabla 4.				X	
	US2013104120	25/04/2013	-	-				A	
	US2017262590	14/09/2017	-	-				A	
	US2016034655	04/02/2016	-	-				A	
	US8359338	22/01/2013	-	-				A	

Oficio N° 11700 de 26 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

	US2007213598	13/09/2007	-	-	A
	US2005144043	30/06/2005	-	-	A
Patbase	WO2017176928	12/10/2017	-	-	A
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. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (22/07/2022)					