

P-2021/703

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0000838**

Solicitud de patente a nombre de **ICU MEDICAL, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad ICU MEDICAL, INC., domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **4599** notificado mediante comunicación electrónica el 17 de marzo de 2023, relacionado con concepto técnico de fondo, y para el cual se solicitó prórroga de 30 días el 8 de junio de 2023, atentamente me permito manifestar:

1. Modificaciones a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de doce (12) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se modificó la reivindicación 1, incluyendo parte de las características de la antigua reivindicación 2, para ahora recitar "(...) *determinar incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el primer límite de dosificación*

superior basado al menos en que el primer límite de dosificación superior es menor que el segundo límite de dosificación superior;
generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el primer límite superior de dosificación; 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 primer límite de dosificación superior.”, y así dar mayor claridad a la presente invención. Dichas modificaciones se encuentran sustentadas en los párrafos [0050] y [0070] de la solicitud PCT.

1.2 De forma similar se modificó la antigua reivindicación independiente 11 (nueva reivindicación 7), incluyendo parte de las características de la antigua reivindicación 15, para ahora recitar “(...) *determinar el incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el segundo límite de dosificación superior basado al menos en que el segundo límite superior de dosificación es menor que el primer límite superior de dosificación;*
generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el segundo límite superior de dosificación; 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 segundo límite de dosificación superior.”, y así dar mayor claridad a la presente invención. Dichas modificaciones se encuentran sustentadas en los párrafos [0050] y [0070] de la solicitud PCT.

1.3 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 2 a 5 y 12 a 15.

1.4 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye veintiuna (21) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene igual número de reivindicaciones a las presentadas previamente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la Resolución No. 59669 de 2020.

3. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las antiguas reivindicaciones 1 a 20, a la luz de las enseñanzas técnicas del documento US2014180711 (D1).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento D1 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y
- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

De acuerdo con lo anterior, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas individualmente en el documento D1**

citado por el examinador. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones son novedosas e inventivas a la luz del estado del arte.

La Acción Oficial que se contesta cita el párrafo [0832] del documento D1, que supuestamente revela los elementos “determinar emplear el primer límite de dosificación superior basado al menos en que el primer límite de dosificación superior es menor que el segundo límite de dosificación superior” revelados en la antigua reivindicación 2, y “determinar emplear el segundo límite de dosificación superior basado al menos en que el segundo límite superior de dosificación es menor que el primer límite superior de dosificación” revelado en la antigua reivindicación 15.

Está claro, sin embargo, que el párrafo citado se relaciona con el uso de la información de límite existente por parte de un dispositivo médico durante la programación interactiva por parte de un usuario: “El campo de parámetro de límite alto rígido de tasa de dosis (1802) y el campo de parámetro de límite suave alto de tasa de dosis (1804) se puede usar para definir los límites altos para las tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de dosis de un dispositivo médico. El campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite duro bajo de tasa de dosis (1808) se pueden usar para definir límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de dosis de un dispositivo médico. Estos límites pueden ayudar a garantizar que la información correcta y segura se programe en un dispositivo médico”. (D1 en ¶ [0832].)

El párrafo citado **no enseña, sugiere ni se relaciona** de ninguna manera con “uno o más procesadores” (nueva reivindicación 1) o “uno o más dispositivos informáticos” (nueva reivindicación 7) que determinen un límite de dosificación que se incluirá en una biblioteca de medicamentos antes de que se envíe a una bomba de infusión, y mucho menos antes de que un usuario use la bomba de infusión y seleccione o ingrese la información de dosificación.

Para aclarar y diferenciar aún más el arte citado, el solicitante ha modificado la reivindicación 1 incluyendo parte de los elementos de la antigua reivindicación 2. Según la modificación, la nueva reivindicación 1 recita:

“(...) determinar incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el primer límite de dosificación superior basado al menos en que el primer límite de dosificación superior es menor que el segundo límite de dosificación superior;
generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el primer límite superior de dosificación;
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 primer límite de dosificación superior.”

El solicitante ha modificado la antigua reivindicación 11 para incluir parte de los elementos de la antigua reivindicación 15. De acuerdo con la modificación realizada, la reivindicación 11 (nueva reivindicación 7) recita:

“(...) determinar el incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el segundo límite de dosificación superior basado al menos en que el segundo límite superior de dosificación es menor que el primer límite superior de dosificación;
generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el segundo límite superior de dosificación; 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 segundo límite de dosificación superior.”

De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D1 **no menciona, describe o sugiere**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas como se describen en la presente invención, **dichas reivindicaciones son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.**

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 12, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

4. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye doce (12) reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. 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 incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el primer límite de dosificación superior basado al menos en que el primer límite de dosificación superior es menor que el segundo límite de dosificación superior;

generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el primer límite superior de dosificación; 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 primer límite de dosificación superior.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que para generar los datos de la biblioteca de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, uno o más procesadores están configurados por las instrucciones ejecutables para generar datos personalizados (520) de la librería de fármacos asociados con un tipo de bomba de infusión de una pluralidad de tipos de bomba de infusión, en los que la bomba de infusión está asociada con el tipo de bomba de infusión.

3. El sistema de la reivindicación 2, en el que uno o más procesadores están programados además por las instrucciones ejecutables para generar datos generalizados de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, en el que los datos generalizados de la librería de fármacos son diferentes de los datos personalizados de la librería de fármacos y en el que los datos generalizados de la librería de fármacos comprenden una versión generalizada de los datos personalizados de la librería de fármacos.

4. El sistema de la reivindicación 3, en el que uno o más procesadores están configurados además por las instrucciones ejecutables para enviar los datos generalizados de la biblioteca de fármacos a un adaptador de conectividad en el que los datos generalizados de la librería de fármacos reemplazan una versión anterior de la versión generalizada de datos de la librería de fármacos en el almacenamiento legible por computador del adaptador de conectividad, y en el que la versión anterior de los datos generalizados de la librería de fármacos corresponde a una versión anterior de los datos personalizados de la librería de fármacos.

5. El sistema de la reivindicación 3, en el que uno o más procesadores están además configurados por las instrucciones ejecutables para:

comparar los datos generalizados de la librería de fármacos con uno de: datos generalizados de la segunda librería de fármacos o datos de la hoja de trabajo de la segunda librería de fármacos; y

generar datos de interfaz de usuario para mostrar una diferencia basada en la comparación de los datos generalizados de la librería de fármacos.

6. El sistema de la reivindicación 1, en el que uno o más procesadores están además configurados por las instrucciones ejecutables para:

almacenar datos de estado en relación con los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos, en el que los datos de estado indican un estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos; y

recibir una entrada que indica un cambio en el estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos, en el que los datos de la librería de fármacos se generan en respuesta a la recepción de la entrada que indica el cambio de estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos.

7. 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 el incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el segundo límite de dosificación

superior basado al menos en que el segundo límite superior de dosificación es menor que el primer límite superior de dosificación;

generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el segundo límite superior de dosificación; 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 segundo límite de dosificación superior.

8. El método implementado por computador de la reivindicación 7, en el que generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo que comprende generar datos personalizados de la librería de fármacos (520) asociados con un tipo de bomba de infusión de una pluralidad de tipos de bomba de infusión, donde la bomba de infusión está asociada con el tipo de bomba de infusión.

9. El método implementado por computador de la reivindicación 8, que comprende además generar datos generalizados de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, en el que los datos generalizados de la librería de fármacos son diferentes de los datos personalizados de la librería de fármacos y en el que los datos generalizados de la librería de fármacos comprenden una versión de los datos personalizados de la librería de fármacos.

10. El método implementado por computador de la reivindicación 9, que comprende además enviar los datos generalizados de la librería de fármacos a un adaptador de conectividad en el que los datos generalizados de la librería de fármacos reemplazan una versión anterior de la versión generalizada de los datos de la librería de fármacos en el almacenamiento legible por computador del adaptador de conectividad, y en el que la versión anterior de los datos generalizados de la librería de fármacos corresponde a una versión anterior de los datos personalizados de la librería de fármacos.

11. El método implementado por computador de la reivindicación 9, que comprende además:

comparar los datos generalizados de la librería de fármacos con uno de: datos generalizados de la segunda librería de fármacos o datos de la hoja de trabajo de la segunda librería de fármacos; y

generar datos de la interfaz de usuario para mostrar una diferencia basada en la comparación de los datos generalizados de la librería de fármacos.

12. El método implementado por computador de la reivindicación 7, que comprende además:

almacenar datos de estado en relación con los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos, en el que los datos de estado indican un estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos; y

P-2021/703
Reivindicaciones Modificadas Respuesta AO 4599
1 de agosto de 2023

recibir la entrada que indica un cambio en el estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos, en el que los datos de la librería de fármacos se generan en respuesta a la recepción de la entrada que indica el cambio de estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000838
Recibo: 23-197757
Fecha: 31/07/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 854005
CUS: 76020434

Patente PCT
SISTEMA Y MÉTODO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000