

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

MAJEWSKI, Dennis A.
K&L GATES LLP
c/o Foreign Patents
P.O. Box 1135
Chicago IL 60690-1135
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

22.07.2024

Applicant's or agent's file reference
P50543PC00-3712044-07761

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/US2023/022678

International filing date (day/month/year)
18.05.2023

Priority date (day/month/year)
18.05.2022

Applicant
Baxter International Inc.

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0.

Authorized Officer

Camara, Sita

Tel. +49 89 2399-8790



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P50543PC00-3712044-07761		FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEA/416
International application No. PCT/US2023/022678		International filing date (day/month/year) 18.05.2023		Priority date (day/month/year) 18.05.2022
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. G16H20/17				
Applicant Baxter International Inc.				
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>9</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ a total of <u>8</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ a separate electronic file containing a sequence listing (<i>sent to the International Bureau only</i>)				
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☒ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application				
Date of submission of the demand 14.03.2024		Date of completion of this report 22.07.2024		
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0		Authorized officer Gardiner, Alexander Telephone No. +49 89 2399-7401		



**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2023/022678

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):

Description, Pages

1-41 as originally filed

Claims, Numbers

1-20 as originally filed

Drawings, Sheets

1/24-24/24 as originally filed

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This report has been established:
- ☐ taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2023/022678

6. ☒ With regard to top-up searches (Rules 66.1 *ter* and 70.2(f)):
- ☒ A top-up search was carried out by this Authority on 11.07.2024 (all discovered documents are listed in the Supplemental Box Relating to Top-up Search).
 - ☐ Additional relevant documents have been discovered during the top-up search.
 - ☐ No top-up search was carried out by this Authority because it would serve no useful purpose.
7. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded".

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-20</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>2, 18</u>
	No: Claims	<u>1, 3-17, 19, 20</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-20</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

Item 5

- After initially filing incorrectly numbered claims on 14.03.24, the applicant replaced these on 26.03.24. It is the latter set which were been considered. The applicant's letter of 14.03.24 however formed the basis for the arguments considered.

The applicant made minor amendments to claims 1 and 17. Remaining claims were unamended. The suggestion by the search examiner for an amendment which would overcome the objection of lack of inventive step was not followed. Rather the applicant argued for the (with minor amendment, basis correctly given as par. 122-124 and figure 10) independent claims to be considered inventive over D1.

Item 7

- This was not commented upon by the applicant. A first invitation to amend drawings was sent by the RO on 14.06.2023. At the time of drafting of the WOISA, replacement drawings were not apparent. In the A1 publication all drawing appear to have been replaced (which is a point of interest for regional consideration of added subject-matter).

The PCT demand form for examination (14.03.2024) states clearly that the Basis for IPE is 'the drawings as originally filed'. These remain objectionable.

In the search opinion, the combination of the subject-matter of claim 2 with claim 1 (and that of claim 18 with claim 17) was not found objectionable.

1. Reference was made to the following documents:

- D1 US 2014/276565 A1 (BOLLISH STEPHEN [US]) 18 September 2014 (2014-09-18)
- D2 US 11 278 671 B2 (ICU MEDICAL INC [US]) 22 March 2022 (2022-03-22)
- D3 WO 2004/070994 A2 (BAXTER INT [US]) 19 August 2004 (2004-08-19)

1.1 The application includes two independent claims, apparatus claim 1 and method claim 17, which are essentially the same in scope in the two categories.

Claims 2-16 and claims 18-20 are dependent, with claims 18-20 echoing the definition of claims 2, 3 and 8.

The application relates to an infusion system which may access multiple drugs for infusion and also multiple lines and infusion points on a patient. The 'what goes where' must therefore be controlled.

The matter described and defined, and thus for which protection is sought, has two aspects to it - one being the manner of display and interface of the control functions and the second being the underlying checking of drug compatibility with patient and infusion site.

These are not, however considered 'partial problems' as the selection of infusion site can, as is stated in the application, be related directly to the drug being administered in terms of safety. Such a relationship is medical in nature and thus also considered technical, rendering the interplay between drug compatibility and ready understanding of the functioning of the multiple lines to the body of the patient of technical merit.

Item 7

1.2 A general point is reiterated with respect to the figures. Figures should be such that they are legible. This is not the case in the current application, in which dark grey is shown against black, or text is so small and indistinct/low resolution as to be illegible. The figures should be replaced with legible and reproducible depictions.

Item 5

2. Claim 1 initially considers the second aspect noted above in 1.1, whereby D1 discloses, in the wording of that claim;

a hemodynamic management apparatus

(see D1 par 2 - proposed for the same reasons - namely keeping track of 'what goes where' in a patient with multiple infusion lines)

comprising:

a display interface screen (see par 6, graphical display area on user interface) ;

a memory device storing a patient identifier (par 5, patient identifier);

and a processor communicatively coupled to the display interface screen and the memory device, (this is self evident in D1) the processor configured to:

access a patient medical record within an electronic medical record database using the patient identifier,

(see par 52, patient identifier 510 is used to access data concerning the patient)

determine, from the patient medical record, a new infusion start event associated with an infusion pump that is fluidly connected to a patient corresponding to the patient medical record, the new infusion start event including information indicative of an infusion pump identifier, an infused fluid name, an infusion rate, a volume to be infused, a dose, a volume remaining, and a time the new infusion start event was generated by the infusion pump,

(see i.a. par 52, which notes various data pertinent to the infusion, for which timing is naturally of interest - see par 3 - as well as customisation of such data)

~~in response to the new infusion start event~~, cause the display interface screen to display an infusion line mapping interface that shows a graphical illustration of a human body and potential access sites ~~and prompt for selection of an access site within the infusion line mapping interface~~, after receiving a selection of an access site, associate within the memory device the infusion pump identifier and the selected access site,

(from par 6 to par 15 in D1, various display interfaces are described which display such mapping showing infusion device, channel and body infusion point selection, though while allowing physician access to the system does not specifically state that there is a 'prompt' and selection, nor the choice to start display when a new infusion event starts)

and

cause the display interface screen to display at least some of the information associated with the new infusion start event in conjunction with the selected access site shown within the infusion line mapping interface.

(see par 15, such status information is shown)

2.1 Accordingly that which is not explicitly mentioned in D1 is the choice of when to display information (linking it to the start of an event), and the choice to prompt a selection of the line and delivery by the user. However the person skilled in the art when reading D1 would realise that the display should be related to the infusion event (the whole point being the control of that event) and be well aware of the possibility of simply adding such choices to the user interaction, and would do so without any technical invention taking place.

2.2 It should also be realised that presentations of information such as in claim 1 must credibly assist the user in a technical task in a continued/guided interaction; such a task must be objectively, reliably and causally linked to the feature of presentation of information. Such an objective, reliable and causal link appears lacking in claim 1.

2.3 The same objections apply, mutatis mutandis, to claim 17.

2.4 The argument has been considered that D1's accessing of patient data differs from that of the current claim in that it accesses patient data of a patient about to start an infusion event, whereas the claim accesses patient data which includes the fact that they are about to start an infusion event.

The examiner finds that extracting only the first sentence from the referenced paragraph 52 does not alter the overall disclosure of D1 that, as stated previously, considers various data pertinent to the infusion, for which timing is naturally of interest - see par 3 - as well as customisation of such data. The level of data held and its location is a matter of choice (par 60-67 of D1 makes this evident). That to realise that start times and other pertinent data about infusion events should be held in an electronic medical record is inventive is not considered convincing. As noted in par 60, upcoming infusion events may also already be known.

2.5 The further argument that D1 does not show a graphical representation of possible infusion sites for selection, but rather only shows the location on the body after this is selected, has also been considered.

Considering figure 7 of D1, the 'planning area' 704 is available and the 'clickable' image 706 is also present. While the document does not specifically say that 704 may be populated by clicking on the parts in 706 (which then show 'what goes where'), the user should select body parts for infusion, which then both populate 704 and are shown in 706. No other method of data entry is discussed however.

Thus the mere association of a user accessible graphic representation with linkage to the planning area is not found to be inventive. The reader of D1, in 2023, would assume that this a mere matter of GUI choice.

3. Turning now to dependent claims 2-16 (and thus also claims 18-20).

3.1 Claim 2 (and claim 18)

This claim further not only adds the function that it is checked 'what goes where' but also checks for incompatibility with the access site. It is well known, in the use of infusion pumps, to use drug libraries to check for (in)compatibility of a drug with use in a patient, and it is also known that infusing certain drugs into certain sites may result in e.g. irritation.

However the examiner has not identified prior art which discloses such drug library compatibility checking on these aspects in the constellation of claim 2, especially including the features of claim 1. As a totality of technical effect the subject-matter of claim 2 thus is found to give a basis for the presence of an objective, reliable and causal link between the user interface, the decision making process of compatibility checking and operation of the device.

A document which would show drug library consideration of compatibility of access point on a patient as well as the general drug compatibility has not been identified.

For completeness, document D2 was cited in terms of what such drug library compatibility does check. D3 performs a similar check, also in terms of drug-drug incompatibility.

3.2 D2, connected to a multi-line infusion pump (see figures), is configured to store a drug library that specifies fluid ~~type to access site type~~ incompatibilities,

(see 'Background', column 1 and the first 3 paragraphs of the 'Detailed description', columns 2 and 3)

and the processor is further configured to:

after receiving the selection of the access ~~site~~, perform a check for a fluid ~~type to access site~~ incompatibility between the selected access ~~site~~ and the infused fluid name;

('Detailed description', column 2)

and when there is an incompatibility:

display an alert within the infusion ~~line mapping~~ interface and provide a prompt to change ~~an access site~~ for the infused fluid name associated with the infusion pump, remove the alert after receiving a selection of ~~a second access site~~, and display the at least some of the information associated with the new infusion start event ~~in conjunction with the selected second access site~~.

(see from column 9 line 37 to column 10, line 20).

3.3 Other dependent claims

3.3.1 Claim 3 is dependent upon claim 2, but claim 4 is not. Claim 4 will be considered separately below.

Claim 5, while dependent upon claim 4, introduces matter similar to claim 2. Thus a combination of claims 1, 4 and 5 would be necessary.

Claim 6-11, 15 and 16 would have to be combined with claims 3 (and 2) or 5 (and 4). They will be considered for separate combination with claim 1 below.

Claim 12-14 similarly would have to be combined with claim 11 and 3 or 5 (and 2).

3.3.2 A deviation from the claim combinations already set out in the claim set would have to be fully reasoned and based on the disclosure of the original application. A mere factual recitation of presence of blocks of text would not be enough to reason any (re) combination in alternative manners.

3.3.3 Claim 4 when directly dependent alone upon claim 1 merely recites different infusion events. No inventive step is found to exist in the realisation that various infusion events may happen at various times over the subject-matter of D1.

Claims 6-11, 15 and 16 when directly dependent upon claim 1 (as opposed to claims 3&2 or 5&4) merely list known points of measurement or concern in infusion patients - heart rate etc, or whether infusion containers are empty.

No inventive step is found to be present in their definition per se.

Similarly when added to claim 11, claims 12-14 relate to elements of display related to infusion which are immediately evident - volume in, volume to go, rate, name etc. or the general concept of signalling an alarm.

No inventive step is found to be present in their definition per se.

4. Accordingly amendment to include in claim 1 the subject-matter of claim 2, and in claim 17 the subject-matter of claim 18, would overcome the objections to the independent claims, with a suitably altered set of remaining claims.

Should the applicant do so in subsequent regional procedures, they should take special care to also consider the other subject-matter line represented by claims 3 and 4.

LETTER REGARDING AMENDMENTS

The application is amended as follows:

Claims 1 and 17 are amended.

Claims 1 to 20 remain pending after amendment.

Basis for claim amendments:

- (i) Claims 1 and 17 have been amended to clarify that the display interface screen displays an infusion line mapping interface in response to determining a new infusion start event. Support for the above-features of present Claims 1 and 17 can be found, for example, in Fig. 10 and paragraphs [0122] to [0124] from the specification.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

De la AUTORIDAD INTERNACIONAL DE EXAMEN PRELIMINAR

A:
MAJEWSKI, Dennis A.
K&L GATES LLP
c/o Foreign Patents
P.O. Box 1135
Chicago IL 60690-1135
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PCT

NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DEL INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD (Regla 71.1 del PCT)

	Fecha de envío (día/mes/año)	22.07.2024
Número de referencia del expediente del solicitante o agente: P50543PC00-3712044-07761	NOTIFICACIÓN IMPORTANTE	
Número de solicitud internacional: PCT/US2023/022678	Fecha de presentación internacional (día/mes/año): 18.05.2023	Fecha de prioridad (día/mes/año): 18.05.2022
Solicitante: Baxter International Inc.		

1. Por la presente, se notifica al solicitante que esta Autoridad Internacional de Examen Preliminar transmite adjunto el informe preliminar internacional sobre patentabilidad y sus anexos, si los hubiere, establecidos en la solicitud internacional.
2. Se está transmitiendo una copia del informe y sus anexos, si los hubiere, a la Oficina Internacional para su comunicación a todas las Oficinas elegidas.
3. Cuando lo requiera cualquiera de las Oficinas elegidas, la Oficina Internacional preparará una traducción al inglés del informe (pero no de ningún anexo) y transmitirá dicha traducción a esas Oficinas.

4. RECORDATORIO

El solicitante debe entrar en la fase nacional ante cada Oficina elegida realizando ciertos actos (presentando traducciones y pagando las tasas nacionales) dentro de los 30 meses siguientes a la fecha de prioridad (o más tarde en algunas Oficinas) (Artículo 39(1)) (véase también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional con el formulario PCT/AB/301).

Cuando deba proporcionarse una traducción de la solicitud internacional a una Oficina elegida, dicha traducción debe contener una traducción de cualquier anexo al informe preliminar internacional sobre patentabilidad. Es responsabilidad del solicitante preparar y proporcionar dicha traducción directamente a cada Oficina elegida en cuestión.

Para más detalles sobre los plazos aplicables y los requisitos de las Oficinas elegidas, véase el Volumen II de la Guía del Solicitante del PCT.

Se llama la atención del solicitante sobre el Artículo 33(5), que establece que los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial descritos en el Artículo 33(2) a (4) solo sirven a los efectos del examen preliminar internacional y que “cualquier Estado contratante podrá aplicar criterios adicionales o diferentes a los efectos de decidir si, en ese Estado, la invención reivindicada es patentable o no” (véase también el Artículo 27(5)). Dichos criterios adicionales pueden referirse, por ejemplo, a las excepciones a la patentabilidad, los requisitos de divulgación habilitante, la claridad y el apoyo a las reivindicaciones.

Número de referencia del expediente del solicitante o agente: P50543PC00-3712044-07761	PARA ACCIONES POSTERIORES	Ver formato PCT/IPEA/416
Número de solicitud internacional: PCT/US2023/022678	Fecha de presentación internacional (día/mes/año): 18.05.2023	Fecha de prioridad (día/mes/año): 18.05.2022
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o clasificación nacional y CIP INV. C16H20/17		
Solicitante: Baxter International Inc.		

1. Este informe es el informe de examen preliminar internacional, establecido por esta Autoridad Internacional de Examen Preliminar según el Artículo 35 y transmitido al solicitante según el Artículo 36.
2. Este INFORME consta de un total de 9 hojas, incluida esta hoja de cubierta.
3. Este informe también está acompañado de ANEXOS, que comprenden:
 - a. **X** un total de 8 hojas, como se indica a continuación:
 - ❖ hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos que han sido modificadas y/o hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Autoridad, a menos que esas hojas hayan sido reemplazadas o canceladas, y cualquier carta adjunta (véanse las Reglas 46.5, 66.8, 70.16, 91.2 y la Sección 607 de las Instrucciones Administrativas).
 - hojas que contienen rectificaciones, cuando esta Autoridad haya decidido no tenerlas en cuenta porque no fueron autorizadas por o notificadas a esta Autoridad en el momento en que esta Autoridad comenzó a elaborar este informe, y cualquier carta adjunta (Reglas 66.4bis, 70.2(e), 70.16 y 91.2).
 - hojas reemplazadas y cualquier carta adjunta, cuando esta Autoridad considere que las hojas que reemplazan contienen una modificación que va más allá de la divulgación en la solicitud internacional tal como se presentó, o las hojas que reemplazan no iban acompañadas de una carta que indicara la base de las modificaciones en la solicitud tal como se presentó, como se indica en el punto 4 del Recuadro núm. I y el Recuadro Suplementario (véase la Regla 70.16(b)).
 - b. un archivo electrónico separado que contiene una lista de secuencias (enviado solo a la Oficina Internacional)
4. Este informe contiene indicaciones relativas a los siguientes puntos:
 - ❖ Recuadro núm. I Base del informe
 - Recuadro núm. II Prioridad

Recuadro núm. III No emisión de opinión con respecto a la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial Recuadro núm. IV Falta de unidad de invención ❖ Recuadro núm. V Declaración motivada según el Artículo 35(2) con respecto a la novedad, el nivel inventivo o la aplicación industrial; citas y explicaciones que apoyan dicha declaración Recuadro núm. VI Ciertos documentos citados ❖ Recuadro núm. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional Recuadro núm. VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional	
Fecha de presentación de la solicitud: 14.03.2024	Fecha de finalización de este informe: 22.07.2024

Recuadro núm. I: Base del informe

- Con respecto al **idioma**, este informe se basa en:
 - ❖ La solicitud internacional en el idioma en el que se presentó
 - ☐ La traducción de la solicitud internacional al _____, que es el idioma de una traducción proporcionada a los efectos de:
 - ☐ búsqueda internacional (en virtud de las Reglas 12.3(a) y 23.1(b)).
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (en virtud de la Regla 12.4(a)).
 - ☐ examen preliminar internacional (en virtud de las Reglas 55.2(a) y/o 55.3(a) y (b)).
- Con respecto a los “**elementos**” de la solicitud internacional, este informe se basa en *(las hojas de reemplazo que se han proporcionado a la Oficina receptora en respuesta a una invitación en virtud del Artículo 14 se mencionan en este informe como “presentadas originalmente” y no se adjuntan a este informe)*:

Descripción, páginas

1-41 tal como se presentó originalmente.

Reivindicaciones, números

1-20 tal como se presentaron originalmente.

Dibujos, hojas

1/24-24/24 tal como se presentaron originalmente.

☐ una lista de secuencias - véase el Recuadro Suplementario relativo a la Lista de Secuencias.

- ☐ Las modificaciones han dado lugar a la cancelación de:
 - ☐ la descripción, páginas
 - ☐ las reivindicaciones, núm.
 - ☐ los dibujos, hojas/figs.
 - ☐ la lista de secuencias (*especificar*):
- ☐ Este informe se ha establecido como si (algunas de) las modificaciones adjuntas a este informe y enumeradas a continuación no se hubieran realizado, ya que se considera que van más allá de la divulgación tal como se presentó, o no iban acompañadas de una carta que indicara la base de las

modificaciones en la solicitud tal como se presentó, como se indica en el Recuadro Suplementario (Reglas 70.2(c) y (c-bis)):

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, núm.
- ☐ los dibujos, hojas/figs.
- ☐ la lista de secuencias (*especificar*):

5. ☐ Este informe se ha establecido:

- ☐ teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado o notificado a esta Autoridad en virtud de la Regla 91 (Reglas 66.1(d-bis) y 70.2(e)).
- ☐ sin tener en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado o notificado a esta Autoridad en virtud de la Regla 91 (Reglas 66.4bis y 70.2(e)).

Página 3 de 11

6. X Con respecto a las búsquedas complementarias (Reglas 66.1ter y 70.2(f)):

- ☒ Se realizó una búsqueda complementaria por esta Autoridad el 11.07.2024 (todos los documentos descubiertos se enumeran en el Recuadro Suplementario relativo a la Búsqueda Complementaria).
 - ☐ Se han descubierto documentos relevantes adicionales durante la búsqueda complementaria.
 - ☐ No se realizó ninguna búsqueda complementaria por esta Autoridad porque no serviría para ningún propósito útil.
7. ☐ Se ha(n) recibido e incorporado informe(s) de búsqueda internacional complementario(s) de la(s) Autoridad(es) al establecer este informe (Regla 45bis.8(b) y (c)).

* Si se aplica el punto 4, algunas o todas esas hojas pueden estar marcadas como "reemplazadas".

Recuadro núm. V: Declaración motivada según el Artículo 35(2) con respecto a la novedad, el nivel inventivo o la aplicación industrial; citas y explicaciones que apoyan dicha declaración

1. Declaración

Novedad (N)	Sí:	Reivindicaciones	<u>1-20</u>
	No:	Reivindicaciones	
Nivel inventivo (NI)	Sí:	Reivindicaciones	<u>2, 18</u>
	No:	Reivindicaciones	<u>1, 3-17, 19, 20</u>
Aplicabilidad industrial (AI)	Sí:	Reivindicaciones	<u>1-20</u>
	No:	Reivindicaciones	

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7):

véase hoja aparte

Recuadro núm. VII: Ciertos defectos en la solicitud internacional

Se han observado los siguientes defectos en la forma o el contenido de la solicitud internacional:

**INFORME PRELIMINAR
INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(HOJA SEPARADA)**

Número de solicitud internacional:

PCT/US2023/022678

Punto 5

- Después de presentar inicialmente reivindicaciones numeradas incorrectamente el 14.03.24, el solicitante las reemplazó el 26.03.24. Es este último conjunto el que se ha considerado. Sin embargo, la carta del solicitante del 14.03.24 formó la base de los argumentos considerados.

El solicitante realizó modificaciones menores a las reivindicaciones 1 y 17. Las reivindicaciones restantes no se modificaron. No se siguió la sugerencia del examinador de búsqueda de una modificación que superara la objeción de falta de nivel inventivo. Más bien, el solicitante argumentó que las reivindicaciones independientes (con una modificación menor, base dada correctamente como párrafo 122-124 y figura 10) debían considerarse inventivas sobre D1.

Punto 7

- Esto no fue comentado por el solicitante. La RO envió una primera invitación para modificar los dibujos el 14.06.2023. En el momento de la redacción del WOISA, los dibujos de reemplazo no eran evidentes. En la publicación A1, todos los dibujos parecen haber sido reemplazados (lo cual es un punto de interés para la consideración regional de la materia añadida).
El formulario de solicitud PCT para examen (14.03.2024) establece claramente que la base para el IPE es "los dibujos tal como se presentaron originalmente". Estos siguen siendo objetables.

En la opinión de búsqueda, la combinación de la materia objeto de la reivindicación 2 con la reivindicación 1 (y la de la reivindicación 18 con la reivindicación 17) no se consideró objetable.

5. Se hizo referencia a los siguientes documentos:

D1	US 2014/276565 A1 (BOLLISH STEPHEN [US])	18 de septiembre de 2014 (2014-09-18)
D2	US 11 278 671 B2 (ICU MEDICAL INC [US])	22 de marzo de 2022 (2022-03-22)

1.1 La solicitud incluye dos reivindicaciones independientes, la reivindicación de aparato 1 y la reivindicación de método 17, que son esencialmente del mismo alcance en las dos categorías.

Las reivindicaciones 2-16 y las reivindicaciones 18-20 son dependientes, y las reivindicaciones 18-20 se hacen eco de la definición de las reivindicaciones 2, 3 y 8.

Página 5 de 11

**INFORME PRELIMINAR
INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(HOJA SEPARADA)**

Número de solicitud internacional:

PCT/US2023/022678

La solicitud se refiere a un sistema de infusión que puede acceder a múltiples fármacos para infusión y también a múltiples líneas y puntos de infusión en un paciente. Por lo tanto, se debe controlar el "qué va dónde".

La materia descrita y definida, y por lo tanto para la que se busca protección, tiene dos aspectos: uno es la forma de visualización e interfaz de las funciones de control y el segundo es la verificación subyacente de la compatibilidad del fármaco con el paciente y el lugar de infusión.

Sin embargo, estos no se consideran "problemas parciales", ya que la selección del lugar de infusión puede, como se indica en la solicitud, estar relacionada directamente con el fármaco que se administra en términos de seguridad. Dicha relación es de naturaleza médica y, por lo tanto, también se considera técnica, lo que hace que la interacción entre la compatibilidad del fármaco y la fácil comprensión del funcionamiento de las múltiples líneas al cuerpo del paciente tenga mérito técnico.

Punto 7

1.2 Se reitera un punto general con respecto a las figuras. Las figuras deben ser legibles. Este no es el caso en la solicitud actual, en la que se muestra gris oscuro sobre negro, o el texto es tan pequeño e indistinto/de baja resolución que resulta ilegible. Las figuras deben reemplazarse con representaciones legibles y reproducibles.

Punto 5

2. La reivindicación 1 considera inicialmente el segundo aspecto señalado anteriormente en 1.1, en donde D1 divulga, en la redacción de esa reivindicación:

un aparato de manejo hemodinámico

(véase D1 párrafo 2 - propuesto por las mismas razones - a saber, llevar un registro de "qué va dónde" en un paciente con múltiples líneas de infusión)

que comprende:

una pantalla de interfaz de visualización (véase párrafo 6, área de visualización gráfica en la interfaz de usuario);

un dispositivo de memoria que almacena un identificador de paciente (párrafo 5, identificador de paciente);

y un procesador acoplado comunicativamente a la pantalla de interfaz de visualización y al dispositivo de memoria, (esto es evidente en D1) el procesador configurado para:
acceder a un registro médico del paciente dentro de una base de datos de registros médicos electrónicos utilizando el identificador del paciente,

(véase párrafo 52, el identificador de paciente 510 se utiliza para acceder a datos relativos al paciente)

determinar, a partir del registro médico del paciente, un nuevo evento de inicio de infusión asociado con una bomba de infusión que está conectada por fluido a un paciente correspondiente al registro médico del paciente, incluyendo el nuevo evento de inicio de infusión información indicativa de un identificador de bomba de infusión, un nombre de fluido infundido, una tasa de infusión, un volumen a infundir, una dosis, un volumen restante y un tiempo en que el nuevo evento de inicio de infusión fue generado por la bomba de infusión,

(véase, por ejemplo, párrafo 52, que señala varios datos pertinentes a la infusión, para los que el tiempo es naturalmente de interés, véase párrafo 3, así como la personalización de dichos datos)

~~en respuesta al nuevo evento de inicio de infusión~~, hacer que la pantalla de interfaz de visualización muestre una interfaz de mapeo de líneas de infusión que muestra una ilustración gráfica de un cuerpo humano y posibles lugares de acceso ~~e indicar la selección de un lugar de acceso dentro de la interfaz de mapeo de líneas de infusión~~, después de recibir una selección de un lugar de acceso, asociar dentro del dispositivo de memoria el identificador de la bomba de infusión y el lugar de acceso seleccionado,

(del párrafo 6 al párrafo 15 en D1, se describen varias interfaces de visualización que muestran dicho mapeo que muestra la selección del dispositivo de infusión, el canal y el punto de infusión del cuerpo, aunque al permitir el acceso del médico al sistema no se indica específicamente que haya una "indicación" y selección, ni la opción de iniciar la visualización cuando comienza un nuevo evento de infusión)

y

hacer que la pantalla de interfaz de visualización muestre al menos parte de la información asociada con el nuevo evento de inicio de infusión junto con el lugar de acceso seleccionado mostrado dentro de la interfaz de mapeo de líneas de infusión.

(véase párrafo 15, se muestra dicha información de estado)

2.1 En consecuencia, lo que no se menciona explícitamente en D1 es la opción de cuándo mostrar la información (vinculándola al inicio de un evento) y la opción de indicar una selección de la línea y la administración por parte del usuario. Sin embargo, el experto en la materia, al leer D1, se daría cuenta de que la visualización debe estar relacionada con el evento de infusión (siendo el objetivo principal el control de ese evento) y ser muy consciente de la posibilidad de simplemente agregar dichas opciones a la interacción del usuario, y lo haría sin que se produzca ninguna invención técnica.

2.2 También debe tenerse en cuenta que las presentaciones de información como las de la reivindicación 1 deben ayudar de forma creíble al usuario en una tarea técnica en una interacción continua/guiada; dicha tarea debe estar vinculada de forma objetiva, fiable y causal a la característica de presentación de información. Dicha vinculación objetiva, fiable y causal parece faltar en la reivindicación 1.

2.3 Las mismas objeciones se aplican, mutatis mutandis, a la reivindicación 17.

2.4 Se ha considerado el argumento de que el acceso a los datos del paciente en D1 difiere del de la reivindicación actual en que accede a los datos del paciente que está a punto de iniciar un evento de infusión, mientras que la reivindicación accede a los datos del paciente que incluyen el hecho de que está a punto de iniciar un evento de infusión.

El examinador considera que extraer solo la primera frase del párrafo 52 referenciado no altera la divulgación general de D1 que, como se indicó anteriormente, considera varios datos pertinentes a la infusión, para los que el tiempo es naturalmente de interés, véase párrafo 3, así como la personalización de dichos datos. El nivel de datos almacenados y su ubicación es una cuestión de elección (los párrafos 60-67 de D1 lo hacen evidente). No se considera convincente que sea inventivo darse cuenta de que las horas de inicio y otros datos pertinentes sobre los eventos de infusión deben almacenarse en un registro

médico electrónico. Como se indica en el párrafo 60, los próximos eventos de infusión también pueden ser ya conocidos.

- 2.5 También se ha considerado el argumento adicional de que D1 no muestra una representación gráfica de los posibles lugares de infusión para la selección, sino que solo muestra la ubicación en el cuerpo después de que esta se selecciona.

Considerando la figura 7 de D1, el "área de planificación" 704 está disponible y la imagen "en la que se puede hacer clic" 706 también está presente. Si bien el documento no dice específicamente que 704 puede completarse haciendo clic en las partes de 706 (que luego muestran "qué va dónde"), el usuario debe seleccionar las partes del cuerpo para la infusión, que luego completan 704 y se muestran en 706. Sin embargo, no se discute ningún otro método de entrada de datos.

Por lo tanto, no se considera inventiva la mera asociación de una representación gráfica accesible para el usuario con la vinculación al área de planificación. El lector de D1, en 2023, asumiría que esto es una mera cuestión de elección de GUI.

3. Pasando ahora a las reivindicaciones dependientes 2-16 (y por lo tanto también a las reivindicaciones 18-20).

3.1 Reivindicación 2 (y reivindicación 18)

Esta reivindicación no solo agrega la función de que se verifica "qué va dónde", sino que también verifica la incompatibilidad con el lugar de acceso. Es bien sabido, en el uso de bombas de infusión, utilizar bibliotecas de fármacos para verificar la (in)compatibilidad de un fármaco con el uso en un paciente, y también se sabe que la infusión de ciertos fármacos en ciertos lugares puede provocar, por ejemplo, irritación.

Sin embargo, el examinador no ha identificado técnica anterior que divulgue dicha verificación de compatibilidad de la biblioteca de fármacos en estos aspectos en la constelación de la reivindicación 2, especialmente incluyendo las características de la reivindicación 1. Como una totalidad de efecto técnico, se considera que la materia objeto de la reivindicación 2 proporciona una base para la presencia de un vínculo objetivo, fiable y causal entre la interfaz de usuario, el proceso de toma de decisiones de verificación de compatibilidad y el funcionamiento del dispositivo.

No se ha identificado un documento que muestre la consideración de la biblioteca de fármacos de la compatibilidad del punto de acceso en un paciente, así como la compatibilidad general del fármaco.

Para completar, se citó el documento D2 en términos de lo que dicha verificación de compatibilidad de la biblioteca de fármacos sí verifica. D3 realiza una verificación similar, también en términos de incompatibilidad fármaco-fármaco.

3.2 D2, conectado a una bomba de infusión multilínea (véanse las figuras), está configurado para almacenar una biblioteca de fármacos que especifica incompatibilidades de tipo de fluido a tipo de lugar de acceso,

(véase "Antecedentes", columna 1 y los primeros 3 párrafos de la "Descripción detallada", columnas 2 y 3)

y el procesador está además configurado para:

después de recibir la selección ~~del lugar de acceso~~, realizar una verificación de incompatibilidad ~~de tipo de fluido a lugar de acceso~~ entre el lugar de acceso seleccionado y el nombre del fluido infundido;

("Descripción detallada", columna 2)

y cuando haya una incompatibilidad:

mostrar una alerta dentro de la interfaz de ~~mapeo de líneas de infusión~~ y proporcionar una indicación para cambiar ~~un lugar de acceso~~ para el nombre del fluido infundido asociado con la bomba de infusión, eliminar la alerta después de recibir una selección de un ~~segundo lugar de acceso~~, y mostrar al menos parte de la información asociada con el nuevo evento de inicio de infusión ~~junto con el segundo lugar de acceso seleccionado~~.

(véase desde la columna 9, línea 37 hasta la columna 10, línea 20).

3.3 Otras reivindicaciones dependientes

3.3.1 La reivindicación 3 depende de la reivindicación 2, pero la reivindicación 4 no. La reivindicación 4 se considerará por separado a continuación.

La reivindicación 5, aunque depende de la reivindicación 4, introduce materia similar a la reivindicación 2. Por lo tanto, sería necesaria una combinación de las reivindicaciones 1, 4 y 5.

Las reivindicaciones 6-11, 15 y 16 tendrían que combinarse con las reivindicaciones 3 (y 2) o 5 (y 4). Se considerará su combinación por separado con la reivindicación 1 a continuación.

La reivindicación 12-14, de manera similar, tendría que combinarse con la reivindicación 11 y 3 o 5 (y 2).

3.3.2 Una desviación de las combinaciones de reivindicaciones ya establecidas en el conjunto de reivindicaciones tendría que estar completamente razonada y basarse en la divulgación de la solicitud original. Una mera recitación fáctica de la presencia de bloques de texto no sería suficiente para razonar cualquier (re)combinación de maneras alternativas.

3.3.3 La reivindicación 4, cuando depende directamente solo de la reivindicación 1, simplemente recita diferentes eventos de infusión. No se encuentra que exista actividad inventiva en la comprensión de que varios eventos de infusión pueden ocurrir en varios momentos sobre la materia objeto de D1.

Las reivindicaciones 6-11, 15 y 16, cuando dependen directamente de la reivindicación 1 (en oposición a las reivindicaciones 3 y 2 o 5 y 4), simplemente enumeran puntos conocidos de medición o preocupación en pacientes de infusión: frecuencia cardíaca, etc., o si los contenedores de infusión están vacíos.

No se encuentra que exista actividad inventiva en su definición per se.

De manera similar, cuando se agregan a la reivindicación 11, las reivindicaciones 12-14 se relacionan con elementos de visualización relacionados con la infusión que son inmediatamente evidentes: volumen ingresado, volumen restante, tasa, nombre, etc., o el concepto general de señalización de una alarma.

No se encuentra que exista actividad inventiva en su definición per se.

4. En consecuencia, la modificación para incluir en la reivindicación 1 la materia objeto de la reivindicación 2, y en la reivindicación 17 la materia objeto de la reivindicación 18, superaría las objeciones a las reivindicaciones independientes, con un conjunto adecuadamente modificado de reivindicaciones restantes.

Si el solicitante lo hiciera en procedimientos regionales posteriores, debería tener especial cuidado en considerar también la otra línea de materia objeto representada por las reivindicaciones 3 y 4.

CARTA CON RESPECTO A LAS MODIFICACIONES

La solicitud se modifica como sigue:

Se modifican las reivindicaciones 1 y 17.

Las reivindicaciones 1 a 20 siguen pendientes después de la modificación.

Base para modificar las reivindicaciones:

- (i) Las reivindicaciones 1 y 17 se han modificado para aclarar que la pantalla de interfaz de visualización muestra una interfaz de mapeo de líneas de infusión en respuesta a la determinación de un nuevo evento de inicio de infusión. El fundamento para las características anteriores de las reivindicaciones 1 y 17 actuales se puede encontrar, por ejemplo, en la figura 10 y los párrafos [0122] a [0124] de la descripción.