

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(Capítulo II del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes)

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Referencia de presentación del solicitante o agente 3712044-05705	PARA ACCIÓN ADICIONAL véase Formato PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional No. PCT/US2019/031818	Fecha de presentación internacional (Día/Mes/Año) 10.05.2019	Fecha de prioridad (Día/Mes/Año) 11.05.2018
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o clasificación nacional y CIP INV. G16H10/60		
Solicitante Baxter International Inc.		
1. El presente informe es el informe del examen preliminar internacional, establecido por la Administración encargada del examen preliminar internacional de conformidad con el Artículo 35 y allegado al solicitante de conformidad con el Artículo 36. 2. El presente INFORME se compone de <u>7</u> hojas, incluida esta portada. 3. Este informe se encuentra igualmente acompañado de ANEXOS, los cuales comprenden: a. ☒ (<i>enviado al solicitante y a la oficina internacional</i>) un total de <u>8</u> hoja hojas, como sigue: ☒ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos modificados y/o las hojas que comprenden correcciones autorizadas por la Administración, a menos que dichas hojas hayan sido reemplazadas o canceladas, y cualquier carta adjunta (véase Reglas 46.5, 66.8, 70.16, 91.2 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas). ☐ hojas con correcciones, cuando esta Administración tomó la decisión de no tenerlas en cuenta porque no fueron autorizadas o notificadas en el momento en que esta Administración comenzó a redactar el presente informe, y cualquier carta adjunta (Reglas 66.4bis, 70.2 (e), 70.16 y 91.2). ☐ hojas de reemplazo y cartas adjuntas, cuando esta Administración considere que las hojas de reemplazo contienen una modificación que va más allá de la divulgación en la solicitud internacional presentada, o las hojas de reemplazo no fueron acompañadas por una carta que indique la base de las modificaciones en la solicitud presentada, como se indica en el ítem 4 del Recuadro No. I y el Recuadro Suplementario (véase Regla 70.16(b)). b. ☐ (<i>enviado solamente a la Oficina Internacional</i>) un total de (indique el tipo y número del vehículo(s) electrónico(s)), que contiene una lista de secuencias, en forma de archivo de texto del Anexo C/ST.25, como se indica en el Recuadro complementario relativo al listado de secuencias (véase el párrafo 3 del Anexo C de las Instrucciones Administrativas).		
4. Este informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes elementos: ☒ Recuadro No. I Base del informe ☐ Recuadro No. II Prioridad ☐ Recuadro No. III No se establece opinión con respecto a la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial ☐ Recuadro No. IV Falta de unidad de invención ☒ Recuadro No. V Declaración motivada de conformidad con el Artículo 35(2), en relación con la novedad, el nivel inventivo o la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que respaldan dicha declaración ☐ Recuadro No. VI Ciertos documentos citados ☐ Recuadro No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional ☐ Recuadro No. VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional		
Fecha de presentación de la demanda 11.03.2020	Fecha de finalización del presente informe 28.07.2020	
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional:	Oficial autorizado	
 European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465	Huber, Alexander Tel. +49 89 2399-20421 	

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE PATENTABILIDAD**

No. de solicitud internacional
PCT/US2019/031818

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al **idioma**, este informe se ha establecido sobre la base:

- ☒ de la solicitud internacional en el idioma en el cual se presentó
- ☐ de una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
 - ☐ búsqueda internacional (según Normas 12.3.(a) y 23.1.(b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según Norma 12.4.(a))
 - ☐ examen preliminar internacional (según Normas 55.2.(a) y/o 55.3.(a) y (b))

2. Por lo que respecta a los **elementos*** de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)*:

Descripción, páginas

1-29 como se presentaron originalmente.

Reivindicaciones, números

1-18, 20 presentadas en forma electrónica el 16-06-2020

Dibujos, páginas

1-10 como se presentaron originalmente.

☐ una lista de secuencias - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias.

3. ☒ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:

- ☐ la descripción, páginas
- ☒ las reivindicaciones, Nos. 19
- ☐ los dibujos, hojas/fig.
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*):

4. ☐ Esta opinión se ha establecido como si (algunas de) las modificaciones listadas más abajo no se hubieran realizado ya que, o bien se considera que van más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, o bien no se acompañaron de una carta indicando la base para las modificaciones en la solicitud tal y como se presentó, como se indica en el Recuadro Suplementario (Norma 70.2.(c) y (c-bis)).

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/fig.
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*):

5. ☐ Esta opinión se ha establecido:

- ☐ tomando en consideración **la rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Norma 91 (Normas 66.1.(d-bis) y 70.2.(e)).
- ☐ sin tomar en consideración **la rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Norma 91 (Normas 66.4bis y 70.2.(e)).

6. ☒ Por lo que respecta a las búsquedas complementarias (Normas 66.1ter y 70.2.(f)):

- ☒ esta Administración ha realizado una búsqueda complementaria el 08.04.2020 (todos los documentos descubiertos figuran en el Recuadro Suplementario en relación con la Búsqueda Complementaria).
- ☐ se han recuperado documentos adicionales durante la búsqueda complementaria
- ☐ esta Administración no ha realizado búsqueda complementaria por considerar que no sería de utilidad.

-
7. ☐ El(los) informe(s) de búsqueda internacional suplementario(s) emitido(s) por la(s) Administración(es) _____ ha(n) sido recibido(s) y tomados(s) en consideración para establecer esta opinión (Norma 45bis.8.(b) y (c)).

** Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de “sustituida”.*

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.(2) sobre la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

- | | | |
|--|----------------------|-----------------|
| 1. Declaración | | |
| Novedad (N) | Sí: Reivindicaciones | <u>1-18, 20</u> |
| | No: Reivindicaciones | |
| Nivel inventivo (NI) | Sí: Reivindicaciones | <u>1-18, 20</u> |
| | No: Reivindicaciones | |
| Aplicación industrial (AI) | Sí: Reivindicaciones | <u>1-18, 20</u> |
| | No: Reivindicaciones | |
| 2. Citas y explicaciones (Norma 70.7): | | |
| <u>Ver hoja separada</u> | | |

RE Punto V

Declaración sobre la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1 US 2012/072536 A1 (XU ZHONGQING [CN] ET AL) 22 de marzo de 2012 (2012-03-22)
- D2 JP 2007 144141 A (TERUMO CORP) 14 de junio de 2007 (2007-06-14); y JP 2007 144141 K1 (TERUMO CORP) 14 de junio de 2007 (2007-06-14)

2. La presente solicitud cumple con los criterios del Artículo 33 (1) del PCT, debido a las siguientes razones:

3. El objeto de la reivindicación 1 es novedosa (Artículo 33(2) del PCT) y goza de nivel inventivo en el sentido del Artículo 33(3) del PCT sobre el documento D1, el cual se considera como el arte más cercano al objeto de las reivindicaciones.

3.1. El documento D1 revela las siguientes características de la reivindicación 1:

Un sistema de historia clínica electrónica (por ejemplo, párrafos 21 a 95) que comprende: una base de datos almacenada en un dispositivo de memoria (por ejemplo, párrafo 95, 112), la base de datos configurada para almacenar ~~una orden de medicación para una historia~~ médica electrónica ("EMR") de un paciente (párrafo 95, 112), ~~la orden de medicación que incluye un identificador de órdenes de medicación y un identificador de pacientes del paciente,~~ la EMR del paciente, que incluye el identificador de pacientes (párrafos 95, 112); y un servidor acoplado comunicativamente a la base de datos y una memoria que almacena códigos o instrucciones legibles por máquina (el controlador de detección con centro de datos del D1, por ejemplo, párrafo 82), que cuando son ejecutados por un procesador del servidor, hacen que el servidor:

reciba los primeros datos de dispositivo médico desde un dispositivo médico a través de una red, los primeros datos de dispositivo médico incluyen un identificador del dispositivo médico (por ejemplo, párrafos 10, 12, 37, 38, 46), ~~determine, por primera vez, que no hay asociación entre el identificador del dispositivo y cualquier identificador del paciente o identificador de pedido de medicación y almacenar los primeros datos del dispositivo médico en un registro no asociado en la base de datos,~~ reciba, mientras el dispositivo médico está administrando la medicación al paciente, un mensaje de identificación que incluye el identificador del dispositivo y al menos un identificador de pacientes ~~o un identificador de la orden de medicación~~ (por ejemplo, párrafos 10 y 37-39), cree una asociación entre la EMR del paciente y el dispositivo médico haciendo coincidir el identificador de pacientes ~~o el identificador de la orden de medicación del mensaje~~ identificador con ~~el identificador de la orden de medicación o el identificador de pacientes de la orden de medicación~~ (por ejemplo, párrafos 13, 41, 47, 48),

reciba por segunda vez, que es después de la asociación entre la EMR del paciente y el dispositivo médico, los segundos datos de dispositivo médico del dispositivo médico, los segundos datos de dispositivo médico, que incluyen el identificador del dispositivo (p. ej. párrafo 12), y

almacene los datos del segundo dispositivo médico en la EMR del paciente en función de la asociación creada entre la EMR del paciente y el dispositivo médico (por ejemplo, párrafos 13, 41, 47, 48),

en donde los primeros datos de dispositivo médico y los segundos datos de dispositivo médico incluyen al menos un parámetro de operación del dispositivo, ~~datos de progreso de tratamiento, datos de alarma/alerta, datos de eventos~~, o información de diagnóstico (párrafos 10, 12).

- 3.2. Por lo que, el objeto de la reivindicación 1 difiere de las enseñanzas del documento D1 en las siguientes tres características, y, por lo tanto, es novedosa (Artículo 33(2) del PCT):
 - 3.2.1. la base de datos además almacena una orden de medicación que incluye un identificador de órdenes de medicación y un identificador de pacientes.
 - 3.2.2. determina, por primera vez, que no hay una asociación entre el identificador del dispositivo y cualquier identificador de pacientes o identificador de órdenes de medicación, y almacena los primeros datos del dispositivo médico en un registro no asociado en la base de datos.
 - 3.2.3. el mensaje de combinación del identificador se recibe mientras el dispositivo médico está administrando la medicación al paciente:
- 3.3. Dado que el documento D1 hace referencia a dispositivos de diagnóstico y también a dispositivos terapéuticos, ver, por ejemplo, su párrafo 34, la orden de medicación y la administración de medicación constituyen casos de uso meramente arbitrarios, evidentes, carentes de actividad inventiva ya que eran bien conocidos por el experto y también aplicables al sistema de D1.
- 3.4. En cuanto a la segunda diferencia, es decir, el almacenamiento de los primeros datos del dispositivo médico en un registro no asociado siempre que no esté disponible ninguna asociación entre el dispositivo y el paciente/orden de medicamento:

D1 explica en los párrafos 53 a 57 que se puede determinar que el usuario no es válido y en este caso la totalidad del servicio de uso del dispositivo médico es denegado por completo. En D1, primero se debe crear la asociación entre el paciente y el dispositivo médico, y solo entonces se puede utilizar el dispositivo médico. Si la asociación falla, no es posible el uso del dispositivo médico. Esto quiere decir que la característica distintiva reivindicada ni siquiera es posible en D1, y que las enseñanzas de D1 están lejos de esta característica. Adicionalmente, esta característica distintiva no es un caso alternativo administrativo, de uso no técnico, porque permite la recolección de datos médicos o el tratamiento médico en cualquier momento, instantáneamente, estableciendo posteriormente la asociación correcta. Por lo tanto, se permite que la recopilación de datos médicos del paciente o el tratamiento con dispositivos médicos se pueda llevar a cabo en cualquier momento, instantáneamente y en cualquier lugar según sea necesario, con la asociación correcta que se realiza posteriormente, y no requiriendo pasos de preparación administrativa y onerosa, que requieren mucho tiempo y propensos a errores, como los que se encuentran en D1, por lo que no se pierde el valioso tiempo de los pacientes que lo necesitan (problema técnico objetivo a resolver).

Por lo tanto, esta característica distintiva no se considera obvia en D1, es decir, implica una actividad inventiva y proporciona una ventaja técnica.
- 3.5. La tercera diferencia, es decir, el mensaje de combinación del identificador que se recibe mientras el dispositivo médico está funcionando/administrando la medicación al paciente, es, cuando se toma en combinación con la segunda diferencia, es como la segunda diferencia, igualmente imposible o divulgado en el documento D1, ya que sus enseñanzas se encuentran lejos de esta característica ya que D1 explica que la asociación debe ser creada y verificada

incluso antes de que se inicie el dispositivo médico. Esta característica distintiva, por lo tanto, no se considera obvia y respalda la ventaja técnica mencionada.

4. Los mismos hallazgos aplican a las reivindicaciones correspondientes 10 a la 18, así, el objeto de estas también es novedoso y goza de nivel inventivo.
5. Las reivindicaciones 2-9, 11-17 y 20 son dependiente de las reivindicaciones 1, 10 y 18, respectivamente, y, de esta forma, también cumplen con los requisitos del PCT con respecto a la novedad y al nivel inventivo.
6. Frente al documento D2:
 - 6.1. Con base en los párrafos 28, 29 y 34, es claro que la información de la relación en el “archivo de información relacionada” se crea anticipadamente, es decir, antes de que cada dato sea recolectado.

Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 1 difiere de las enseñanzas del documento del arte previo D2 (véase D2, reivindicaciones 1, 3, párrafos 7, 14, 21, 23, 26, 28, 29, 34, y, particularmente, los párrafos 48, 50, 54) en las siguientes diferencias:

- el almacenamiento de una orden de medicación que incluye un identificador de órdenes de medicación y un identificador de pacientes, y la administración de la medicación.
- la determinación, por primera vez, de que no existe una asociación entre el identificador del dispositivo y cualquier identificador de pacientes o identificador de órdenes de medicamento, y almacenar los primeros datos del dispositivo médico en un registro no asociado en la base de datos,
- el mensaje de combinación del identificador que incluye un identificador del dispositivo y un identificador de pacientes es recibido mientras el dispositivo médico está funcionando/administrando la medicación.

- 6.2 Con las mismas características distintivas anteriores, los mismos hallazgos frente a la novedad y el nivel inventivo aplica a las reivindicaciones 1-18 y 20, es decir, su objeto es novedoso y goza de nivel inventivo también comparado con el documento D2.

**EN LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES
ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud por parte de:

Para:

Solicitud internacional Nro.:

Fecha de presentación internacional:

Expediente de abogado:

Oficina europea de patentes

IPEA del PCT

D-80298 Múnich

Presentación en línea

**BAXTER INTERNATIONAL INC. Et
al.**

**SISTEMA, APARATOS Y MÉTODOS
DE PARA INTEGRAR DATOS DE
DISPOSITIVO MÉDICO**

PCT/US2019/031818

10 de mayo de 2019

P50074PC00 (37120044-05705)

**RESPUESTA AL CONCEPTO ESCRITO DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DEL
EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Estimado(a) señor(a):

En respuesta a la Opinión Escrita de la Administración Encargada del Examen Preliminar Internacional, enviada el 16 de abril de 2020, los Solicitantes presentaron con el presente una Respuesta al Concepto Escrito.

Si se adeuda alguna tarifa en relación con este asunto, cargue la cuenta de depósito europea nro. 28300341.

Cordialmente,
K&L GATES LLP

/Dennis A. Majewski/
Dennis A. Majewski
Reg. Nro. 65.578
K&L GATES LLP
Chicago, Illinois 60690-1135

Fecha: 16 de junio de 2020
Adjuntos

**RESPUESTA AL CONCEPTO ESCRITO DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DEL
EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL**

La Opinión Escrita rechaza las Reivindicaciones 18 a la 20 en virtud del Artículo 33(3) del PCT por falta de actividad inventiva en vista de la Publicación de los Estados Unidos No. 2012/0072536 de Xu et al. ("D1") y la publicación JP Nro. 2007 144141 de Fujii et al. ("D2"). En el ítem 7.2, la Opinión Escrita indica que la Reivindicación 18 sería inventiva si la reivindicación incluyera características de la Reivindicación 19 dependiente, teniendo en cuenta las cuestiones de claridad planteadas en los ítems 8.2 y 8.3. Como se proporciona a continuación, la Reivindicación 18 incluye características de la reivindicación 19, cancelando la Reivindicación 19. En consecuencia, los solicitantes presentan respetuosamente que las estas reivindicaciones 18 y 20 gozan de actividad inventiva sobre D1 y D2.

Re: Ítem VIII – Rechazos de claridad

Ítem 8.1

La Opinión Escrita rechaza la Reivindicación 10 porque el preámbulo no es claro. Como sugiere la Opinión Escrita, la presente Reivindicación 10 recita un método de almacenamiento de historias médicas. Se puede encontrar soporte para esta mención, por ejemplo, en el párrafo [0042] de la Especificación de los Solicitantes. Los solicitantes señalan respetuosamente que la presente Reivindicación 10 es clara.

Ítems 8.2 y 8.3

La Opinión Escrita rechaza la Reivindicación 18 debido a errores gramaticales. Como se indica a continuación, se han corregido los errores gramaticales. Además, la Opinión Escrita sugiere que se aclare la Reivindicación 18 para recitar características de la Reivindicación 19 y una historia médica electrónica de un paciente que incluye un identificador de órdenes de medicación y un identificador de pacientes. La Reivindicación actual 18 incluye las características sugeridas por la Opinión Escrita. En consecuencia, los solicitantes señalan respetuosamente que la presente reivindicación 18 es clara.

La Opinión Escrita rechaza la Reivindicación 19 porque los datos del dispositivo de la bomba de infusión deberían supuestamente incluir un identificador del dispositivo de una bomba de infusión. Además, la Opinión Escrita indica que el "dispositivo médico" de la reivindicación 19 debería en su lugar decir "bomba de infusión". Como se proporciona a continuación, las características de la reivindicación 19 incluidas en la reivindicación 18 incluyen una enumeración de los datos del dispositivo de bomba de infusión que incluye un identificador del dispositivo. Además, las presentes Reivindicaciones 18 y 20 mencionan constantemente "bomba de infusión". En consecuencia, los solicitantes señalan respetuosamente que las presentes reivindicaciones 18 y 20 son claras.

CARTA EN RELACIÓN CON LAS MODIFICACIONES

La solicitud esta modificada de la siguiente manera:

Se modifican las reivindicaciones 10, 18 y 20.

Se cancela la reivindicación 19.

Las reivindicaciones 1 a 18 y 20 siguen pendientes después de la enmienda.

Fundamentos para las modificaciones:

- (i) La reivindicación 10 ha sido modificada para aclarar que se recita un método de almacenamiento de una historia médica electrónica. El fundamento de esta modificación se encuentra al menos en el párrafo [0042] de la memoria descriptiva del solicitante.
- (ii) La reivindicación 18 se ha modificado para incluir características de la reivindicación 19, y corregir ciertos errores gramaticales. El fundamento de estas modificaciones se encuentra al menos en los párrafos [0096] y [0097] de la memoria descriptiva del solicitante.
- (iii) La reivindicación 20 se ha modificado para su consistencia con la reivindicación 18. El fundamento de estas modificaciones se encuentra en al menos el párrafo [0044] de la memoria descriptiva del solicitante.

REIVINDICACIONES

Reivindicación 1: un sistema de historia clínica electrónica que comprende:
una base de datos almacenada en un dispositivo de memoria, la base de datos configurada para almacenar una historia médica electrónica ("EMR") de un paciente, la orden de medicación que incluye un identificador de órdenes de medicación y un identificador de pacientes del paciente, la EMR del paciente que incluye el identificador de pacientes; y

un servidor acoplado comunicativamente a la base de datos y una memoria que almacena códigos o instrucciones legibles por máquina, que cuando son ejecutados por un procesador del servidor hacen que el servidor:

reciba los primeros datos de dispositivo médico desde un dispositivo médico a través de una red, los primeros datos de dispositivo médico incluyen un identificador del dispositivo médico,

determine, por primera vez, que no hay asociación entre el identificador del dispositivo y cualquier identificador del paciente o identificador de pedido de medicación y almacenar los primeros datos del dispositivo médico en un registro no asociado en la base de datos,

reciba, mientras el dispositivo médico está administrando la medicación al paciente, un mensaje de identificación que incluye el identificador del dispositivo y al menos ~~des~~ un identificador de pacientes o un identificador de la orden de medicación,

cree una asociación entre la EMR del paciente y el dispositivo médico haciendo coincidir el identificador de pacientes o el identificador de la orden de medicación del mensaje identificador con el identificador de la orden de medicación o el identificador de pacientes de la orden de medicación,

reciba por segunda vez, que es después de la asociación entre la EMR del paciente y el dispositivo médico, los segundos datos de dispositivo médico del dispositivo médico, los segundos datos de dispositivo médico, que incluyen el identificador del dispositivo, y

almacene los datos del segundo dispositivo médico en la EMR del paciente en función de la asociación creada entre la EMR del paciente y el dispositivo médico,

en donde los primeros datos de dispositivo médico y los segundos datos de dispositivo médico incluyen al menos un parámetro de operación del dispositivo, datos de progreso de tratamiento, datos de alarma/alerta, datos de eventos, o información de diagnóstico.

Reivindicación 2: el sistema de la Reivindicación 1, en donde el servidor está configurado para crea la asociación entre la EMR del paciente y el dispositivo médico mediante al menos una de las siguientes:

- almacenar el identificador del dispositivo y al menos un identificador de pacientes o un identificador de órdenes de medicación en un registro de una historia de asociación;
- almacenar el identificador del dispositivo en la EMR del paciente; o
- almacenar el identificador del dispositivo en la orden de medicación del paciente.

Reivindicación 3: el sistema de la Reivindicación 1, en donde el servidor está configurado, después de que se crea la asociación entre el EMR del paciente y el dispositivo médico, para almacenar lo primeros datos del dispositivo médico en la EMR del paciente.

Reivindicación 4: el sistema de la Reivindicación 3, en donde el servidor está configurado para hacer que al menos las historia asociadas o los primeros datos del dispositivo medico sean eliminados de la base de datos.

Reivindicación 5: el sistema de la Reivindicación 1, en el que el identificador de dispositivo del mensaje identificador se determina escaneando mientras que el dispositivo médico está administrando la medicación al paciente, a través de un escáner de código de barras, al menos uno de los caracteres alfanuméricos, un código de barras o un código de respuesta rápida ("QR").

Reivindicación 6: el sistema de la Reivindicación 5, en donde el servidor está configurado para recibir el mensaje identificador del escáner de código de barras o una computadora con ruedas conectada al escáner de código de barras.

Reivindicación 7: el sistema de la Reivindicación 1, que comprende además un portal acoplado comunicativamente al dispositivo médico y al servidor a través de la red, el portal configurada para:

- recibir los datos de dispositivo médico del dispositivo médico en un formato INTCOM o EXTCOM;

- convertir datos del dispositivo médico a formato HL7; y
- transmitir los datos formateados del dispositivo médico al servidor.

Reivindicación 8: el sistema de la Reivindicación 1, en donde el identificador del dispositivo indexa en la base de datos la historia no asociada.

Reivindicación 9: el sistema de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo médico incluye al menos una bomba de infusión o una máquina de terapia de insuficiencia renal.

Reivindicación 10: un método de almacenamiento de historias médicas electrónicas que comprende:

- almacenar, a través de un procesador, en una historia médica electrónica ("EMR") en una base de datos, una orden de medicación de un paciente, la orden de medicación que incluye un identificador de órdenes de medicación y un identificador de pacientes;

- recibir, en el procesador, los primeros datos del dispositivo médico desde un dispositivo médico a través de una red, los primeros datos del dispositivo médico que incluyen un identificador de dispositivo del dispositivo médico;

- almacenar, a través del procesador, los primeros datos del dispositivo médico en una historia no asociada en la base de datos después de determinar que no existe asociación entre el identificador del dispositivo y cualquier identificador de pacientes o identificador de órdenes de medicación;

- recibir, en el procesador mientras el dispositivo médico está administrando la medicación al paciente, un mensaje identificador que incluye el identificador del dispositivo y al menos un identificador de pacientes o un identificador de órdenes de medicación;

- crear, a través del procesador, una asociación entre la EMR del paciente y el dispositivo médico usando el mensaje identificador;

- recibir, en el procesador, después de la asociación entre la EMR del paciente y el dispositivo médico, segundos datos de dispositivo médico del dispositivo médico, los segundos datos del dispositivo médico que incluyen el identificador del dispositivo; y

- almacenar, a través del procesador, los segundos datos de dispositivo médico en la EMR del paciente en función de la asociación creada entre la EMR del paciente y el dispositivo médico,

- en el que los primeros datos del dispositivo médico y los segundos datos del dispositivo médico incluyen al menos uno de los parámetros operativos del dispositivo, datos de progreso del tratamiento, datos de alarma/alerta, datos de eventos o información de diagnóstico.

Reivindicación 11: el método de la Reivindicación 10, que comprende además, después de crear la asociación entre la EMR del paciente y el dispositivo médico, almacenar los primeros datos del dispositivo médico en la EMR del paciente.

Reivindicación 12: el método de la Reivindicación 10, que además comprende: mientras el dispositivo médico está administrando la medicación al paciente, recibir en una interfaz del dispositivo médico, una entrada del operador para mostrar el identificador del dispositivo; y hacer que, a través del dispositivo médico, el identificador del dispositivo se muestre en una pantalla del dispositivo médico.

Reivindicación 13: el método de la Reivindicación 12, en el que el identificador de dispositivo se muestra mediante al menos uno de los caracteres alfanuméricos, un código de barras o un código de respuesta rápida ("QR").

Reivindicación 14: El método de la reivindicación 12, que además comprende: recibir, en un escáner de código de barras, la primera información que es indicativa del identificador del dispositivo a partir de la lectura del identificador del dispositivo que se muestra en la pantalla del dispositivo médico; recibir, en un escáner de código de barras, una segunda información que es indicativa del identificador del paciente a partir de la lectura del identificador del paciente que se provee en una pulsera del paciente; crear, a través de una computadora conectada al escáner de código de barras, el mensaje identificador; y transmitir, a través de la computadora, el mensaje identificador al procesador a través de la red.

Reivindicación 15: el método de la Reivindicación 10, que además comprende: recibir, en el procesador, la orden de medicación en al menos un mensaje HL7 desde un servidor de farmacia; y almacenar, a través del procesador, la orden de medicación en la EMR del paciente utilizando el identificador de pacientes para la asociación entre la EMR del paciente y la orden de medicación.

Reivindicación 16: el método de la reivindicación 10, en el que la orden de medicación incluye al menos un nombre de la medicación, un volumen a infundir, una concentración de la medicación o una tasa de administración de la medicación.

Reivindicación 17: El método de la reivindicación 10, en el que el identificador del dispositivo en el mensaje identificador está cifrado, que comprende además descifrar, a través del procesador, el identificador del dispositivo utilizando una clave almacenada.

Reivindicación 18: Una memoria de historias médicas electrónicas que almacena códigos o instrucciones legibles por máquina, que cuando son ejecutados por un procesador, hacen que el procesador:

reciba, mientras una bomba de infusión está administrando un medicamento a un paciente, los primeros datos del dispositivo de la bomba de infusión antes de realizar una asociación entre una historia médica electrónica ("EMR") del paciente y la bomba de infusión, los primeros datos del dispositivo de bomba de infusión incluyen un identificador de dispositivo de la bomba de infusión, la EMR del paciente que incluye un identificador de órdenes de medicación y un identificador de pacientes;

almacene los primeros datos del dispositivo de bomba de infusión en una historia no asociado en una base de datos después de determinar que no existe asociación entre la EMR del paciente y la bomba de infusión;

reciba, mientras la bomba de infusión está administrando el medicamento al paciente, un mensaje identificador que incluye el identificador del dispositivo de la bomba de infusión y al menos un identificador de pacientes del paciente o un identificador de órdenes de medicamento del medicamento que la bomba de infusión está administrando;

Cree una asociación entre la EMR del paciente que se encuentra en la base de datos y la bomba de infusión utilizando el mensaje identificador;

reciba, después de la asociación entre la EMR del paciente y la bomba de infusión, segundos datos del dispositivo de bomba de infusión de la bomba de infusión, los segundos datos del dispositivo de bomba de infusión la bomba de infusión el identificador del dispositivo; y

almacene los segundos datos del dispositivo de bomba de infusión en la EMR del paciente en función de la asociación creada entre la EMR del paciente y la bomba de infusión,

en donde los primeros y segundos datos del dispositivo de bomba de infusión incluyen al menos uno de los parámetros operativos del dispositivo, datos de progreso del tratamiento, datos de alarma/alerta, datos de eventos o información de diagnóstico.

Reivindicación 19 (cancelada).

Reivindicación 20: Una memoria de historias médicas electrónica de la Reivindicación 18, que almacena más códigos o instrucciones legibles por máquina, que cuando son ejecutados por el procesador, hacen que el procesador, después de que se crea la asociación entre la EMR del paciente y la bomba de infusión, almacene los primeros datos del dispositivo de bomba de infusión en la EMR del paciente.

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 3712044-05705	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/US2019/031818	International filing date (day/month/year) 10.05.2019	Priority date (day/month/year) 11.05.2018	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. G16H10/60			
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>7</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) 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. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in the form of an Annex C/ST.25 text file, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3ter of Annex C of the Administrative Instructions).			
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 11.03.2020		Date of completion of this report 28.07.2020	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized officer Huber, Alexander Telephone No. +49 89 2399-2041 	

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/US2019/031818

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

1-29 as originally filed

Claims, Numbers

1-18, 20 filed in electronic form on 16-06-2020

Drawings, Sheets

1-10 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. 19
 - ☐ 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/US2019/031818

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 08.04.2020 (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>1-18, 20</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-18, 20</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-18, 20</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1 Reference is made to the following documents:

D1 US 2012/072536 A1 (XU ZHONGQING [CN] ET AL) 22 March 2012 (2012-03-22)

D2 JP 2007 144141 A (TERUMO CORP) 14 June 2007 (2007-06-14); & JP 2007 144141 K1 (TERUMO CORP) 14 June 2007 (2007-06-14)

2 The present application meets the criteria of Article 33(1) PCT, for the following reasons:

3 The subject-matter of claim 1 is novel (Article 33(2) PCT) and involves an inventive step in the sense of Article 33(3) PCT over D1, which is regarded as being the prior art closest to the subject-matter of the claims.

3.1 D1 discloses the following features of claim 1:

An electronic medical record system (e.g. paragraphs 21,95) comprising: a database stored in a memory device (e.g. paragraph 95,112), the database configured to store a medication order to an electronic medical record ("EMR") of a patient (paragraph 95,112),
~~the medication order including a medication order identifier and a patient identifier of the patient,~~
the EMR of the patient including the patient identifier (paragraphs 95,112); and a server communicatively coupled to the database and a memory storing machine-readable code or instructions (the detection controller with data center of D1, e.g. paragraph 82), that when executed by a processor of the server, cause the server to:
receive first medical device data from a medical device via a network, the first medical device data including a device identifier of the medical device (e.g. paragraphs 10,12,37,38,46),
~~determine, at a first time, there is no association between the device identifier and any patient identifier or medication order identifier and store the first medical device data to an unassociated record in the database,~~
receive, while the medical device is administering the medication to the patient, an identifier message including the device identifier and at least one of the patient identifier ~~or the medication order identifier~~ (e.g. paragraphs 10 and

- 37-39),
create an association between the EMR of the patient and the medical device by matching the patient identifier ~~or the medication order identifier~~ of the identifier message to ~~the medication order identifier or the patient identifier of the medication order~~ (e.g. paragraphs 13,41,47,48),
receive, at a second time that is after the association between the EMR of the patient and the medical device, second medical device data from the medical device, the second medical device data including the device identifier (e.g. paragraph 12), and
store the second medical device data to the EMR of the patient based on the created association between the EMR of the patient and the medical device (e.g. paragraphs 13,41,47,48),
wherein the first medical device data and the second medical device data include at least one of device operating parameters, ~~treatment progress data, alarm/alert data, event data,~~ or diagnostic information (paragraphs 10,12).
- 3.2 Thus the subject-matter of claim 1 differs over the teachings of D1 in the following three features, and is therefore novel (Article 33(2) PCT):
- 3.2.1 the database further stores a medication order including a medication order identifier and a patient identifier,
- 3.2.2 determine, at a first time, there is no association between the device identifier and any patient identifier or medication order identifier and store the first medical device data to an unassociated record in the database,
- 3.2.3 the identifier combination message is received while the medical device is administering the medication to the patient;
- 3.3 Since D1 relates to diagnostic devices and also to therapeutic devices, see e.g. its paragraph 34, the medication order and the medication administration constitute merely arbitrary, obvious use cases, lacking inventive step since they were well-known to the skilled person and also applicable to the system of D1.
- 3.4 As to the second difference, i.e. the storage of the first medical device data to an unassociated record as long as no association between device and patient/medication order is available:
D1 explains in paragraphs 53-57 that the user may be determined as invalid and in this case, the service of using the medical device is denied as a whole. In D1, first the association between the patient and the medical device has to be created, and only then can the medical device be used. If the association fails, then no usage of the medical device is possible. This means that the claimed

distinguishing feature is even not possible in D1, and that D1 clearly teaches away from this feature. This distinguishing feature is furthermore not an alternative administrative, non-technical use case, because it enables the medical data collection or medical treatment at any point in time, instantly, with the correct association being established later. Thus it is enabled that patient medical data collection or treatment with medical devices can be carried out anytime, instantly and anywhere as necessary, with the correct association being performed later on, and not requiring the burdensome, time-intensive and error-prone administrative preparatory steps as in D1, thereby not wasting the precious time for patients in need (objective technical problem to be solved). Thus this distinguishing feature is considered not obvious over D1, i.e. it involves an inventive step, and provides a technical advantage.

- 3.5 The third difference, i.e. the identifier combination message being received while the medical device is operating/administering the medication to the patient, is, when taken in combination with the second difference, is like the second difference, equally not possible or taught by D1, because D1 teaches away from this feature since D1 explains that the association must be created and verified before the medical device can even be started. This distinguishing feature is thus also considered not obvious and supports the technical advantage of above.
- 4 The same findings apply to corresponding independent claims 10 and 18, thus their subject-matter is also novel and involves an inventive step.
- 5 Claims 2-9, 11-17 and 20 are dependent on claims 1, 10 and 18 respectively, and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.
- 6 As to document D2:
- 6.1 It is clear from its paragraphs 28,29 and 34 that the relationship information in the "related information file" is created beforehand, i.e. before any data is collected.
- Thus the subject-matter of claim 1 differs over the teachings of prior art document D2 (see D2 at claims 1,3, paragraphs 7,14,21,23,26,28,29,34, and in particular paragraphs 48,50,54) in the following differences:
- the storage of a medication order including a medication order identifier and a patient identifier, and the administration of medication,
 - the determination, at a first time, that there is no association between the

device identifier and any patient identifier or medication order identifier and store the first medical device data to an unassociated record in the database, - the identifier combination message including device identifier and patient identifier is received while the medical device is operating/administering the medication to the patient.

- 6.2 With the same distinguishing features as above, the same findings as to novelty and inventive step apply to claims 1-18 and 20, i.e. their subject-matter is novel and involves an inventive step also compared to D2.

**IN THE EUROPEAN PATENT OFFICE
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY**

In the application of	:	BAXTER INTERNATIONAL INC. et al.
For	:	MEDICAL DEVICE DATA BACK- ASSOCIATION, SYSTEM, APPARATUSES, AND METHODS
International Application No.	:	PCT/US2019/031818
International Filing Date	:	10 May 2019
Attorney Docket No.	:	P50074PC00 (3712044-05705)

European Patent Office
IPEA of the PCT
D-80298 Munich
via online filing

**RESPONSE TO WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY**

Dear Sir or Madam:

Responsive to the Written Opinion of the International Preliminary Examining Authority mailed 16 April 2020, Applicants submit herewith a Response to the Written Opinion.

If any fees are owed in connection with this matter, please charge European Deposit Account no. 28300341.

Respectfully submitted,

K&L GATES LLP

/Dennis A. Majewski/

Dennis A. Majewski

Reg. No. 65,578

K&L GATES LLP

P.O. Box 1135

Chicago, Illinois 60690-1135

Dated: June 16, 2020

Enclosures

RESPONSE TO WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

Re: Item V –Inventive Step

The Written Opinion rejects Claims 18 to 20 under PCT Article 33(3) for lacking inventive step in view of U.S. Publication No. 2012/0072536 to Xu et al. (“*D1*”) and JP Publication No. 2007 144141 to Fujii et al. (“*D2*”). At Item 7.2, the Written Opinion indicates that Claim 18 would be inventive if the claim included features from dependent Claim 19, taking into account clarity issues raised at Items 8.2 and 8.3. As provided below, Claim 18 includes features from Claim 19, with Claim 19 being cancelled. Applicants accordingly respectfully submit that present Claims 18 and 20 have inventive step over *D1* and *D2*.

Re: Item VIII – Clarity Rejections

Item 8.1

The Written Opinion rejects Claim 10 because the preamble is unclear. As suggested by the Written Opinion, present Claim 10 recites an electronic medical record storage method. Support for this recitation can be found, for example, in paragraph [0042] of Applicants’ Specification. Applicants respectfully submit that present Claim 10 is clear.

Items 8.2 and 8.3

The Written Opinion rejects Claims 18 due to grammatical errors. As provided below, the grammatical errors have been corrected. Additionally, the Written Opinion suggests that Claim 18 be clarified to recite features from Claim 19 and an electronic medical record of a patient including a medication order identifier and a patient identifier. Present Claim 18 includes the features suggested by the Written Opinion. Applicants accordingly respectfully submit that present Claim 18 is clear.

The Written Opinion rejects Claim 19 because the infusion pump device data should allegedly include a device identifier of an infusion pump. Further, the Written Opinion indicates that the “medical device” of Claim 19 should instead recite “infusion pump”. As provided below, the features of Claim 19 included in Claim 18 include a recitation of the infusion pump device data including a device identifier. Further, present Claims 18 and 20 consistently recite “infusion pump”. Applicants accordingly respectfully submit that present Claims 18 and 20 are clear.

LETTER REGARDING AMENDMENTS

The application is amended as follows:

Claims 10, 18, and 20 are amended.

Claim 19 is cancelled.

Claims 1 to 18 and 20 remain pending after amendment.

Basis for claim amendments:

- (i) Claim 10 has been amended to clarify that an electronic medical record storage method is recited. The basis for the amendment can be found in at least paragraph [0042] of Applicants' Specification.
- (ii) Claim 18 has been amended to include features from Claim 19 and correct certain grammatical errors. The basis for the amendments can be found in at least paragraphs [0096] and [0097] of Applicants' Specification.
- (iii) Claim 20 has been amended for consistency with Claim 18. The basis for the amendments can be found in at least paragraph [0044] of Applicants' Specification.

CLAIMS

Claim 1: An electronic medical record system comprising:

a database stored in a memory device, the database configured to store a medication order to an electronic medical record (“EMR”) of a patient, the medication order including a medication order identifier and a patient identifier of the patient, the EMR of the patient including the patient identifier; and

a server communicatively coupled to the database and a memory storing machine-readable code or instructions, that when executed by a processor of the server, cause the server to:

receive first medical device data from a medical device via a network, the first medical device data including a device identifier of the medical device,

determine, at a first time, there is no association between the device identifier and any patient identifier or medication order identifier and store the first medical device data to an unassociated record in the database,

receive, while the medical device is administering the medication to the patient, an identifier message including the device identifier and at least ~~two~~ one of the patient identifier or the medication order identifier,

create an association between the EMR of the patient and the medical device by matching the patient identifier or the medication order identifier of the identifier message to the medication order identifier or the patient identifier of the medication order,

receive, at a second time that is after the association between the EMR of the patient and the medical device, second medical device data from the medical device, the second medical device data including the device identifier, and

store the second medical device data to the EMR of the patient based on the created association between the EMR of the patient and the medical device,

wherein the first medical device data and the second medical device data include at least one of device operating parameters, treatment progress data, alarm/alert data, event data, or diagnostic information.

Claim 2: The system of Claim 1, wherein the server is configured to create the association between the EMR of the patient and the medical device by at least one of:

- storing the device identifier and at least one of the patient identifier or the medication order identifier to an entry of an association record;
- storing the device identifier to the EMR of the patient; or
- storing the device identifier to the medication order of the patient.

Claim 3: The system of Claim 1, wherein the server is configured to, after the association between the EMR of the patient and the medical device is created, store the first medical device data to the EMR of the patient.

Claim 4: The system of Claim 3, wherein the server is configured to, cause at least one of the unassociated record or the first medical device data to be deleted from the database.

Claim 5: The system of Claim 1, wherein the device identifier of the identifier message is determined by scanning while the medical device is administering the medication to the patient, via a bar code scanner, at least one of alpha-numeric characters, a barcode, or a quick-response (“QR”) code.

Claim 6: The system of Claim 5, wherein the server is configured to receive the identifier message from the bar code scanner or a computer on wheels connected to the bar code scanner.

Claim 7: The system of Claim 1, further comprising a gateway communicatively coupled to the medical device and the server via the network, the gateway configured to:

- receive the medical device data from the medical device in an INTCOM or EXTCOM format;
- convert the medical device data into an HL7 format; and
- transmit the formatted medical device data to the server.

Claim 8: The system of Claim 1, wherein the unassociated record is indexed in the database by the device identifier.

Claim 9: The system of Claim 1, wherein the medical device includes at least one of an infusion pump or a renal failure therapy machine.

Claim 10: An electronic medical record storage method comprising:

storing, via a processor, to an electronic medical record (“EMR”) in a database, a medication order of a patient, the medication order including a medication order identifier and a patient identifier;

receiving, in the processor, first medical device data from a medical device via a network, the first medical device data including a device identifier of the medical device;

storing, via the processor, the first medical device data to an unassociated record in the database after determining that there is no association between the device identifier and any patient identifier or medication order identifier;

receiving, in the processor while the medical device is administering the medication to the patient, an identifier message including the device identifier and at least one of the patient identifier or the medication order identifier;

creating, via the processor, an association between the EMR of the patient and the medical device using the identifier message;

receiving, in the processor, after the association between the EMR of the patient and the medical device, second medical device data from the medical device, the second medical device data including the device identifier; and

storing, via the processor, the second medical device data to the EMR of the patient based on the created association between the EMR of the patient and the medical device,

wherein the first medical device data and the second medical device data include at least one of device operating parameters, treatment progress data, alarm/alert data, event data, or diagnostic information.

Claim 11: The method of Claim 10, further comprising, after the association between the EMR of the patient and the medical device is created, storing the first medical device data to the EMR of the patient.

Claim 12: The method of Claim 10, further comprising:

while the medical device is administering the medication to the patient, receiving at an interface of the medical device, an operator input for displaying the device identifier; and causing, via the medical device, the device identifier to be displayed on a screen of the medical device.

Claim 13: The method of Claim 12, wherein the device identifier is displayed via at least one of alpha-numeric characters, a barcode, or a quick-response (“QR”) code.

Claim 14: The method of Claim 12, further comprising:

receiving, in a bar code scanner, first information that is indicative of the device identifier from reading the device identifier displayed on the screen of the medical device; receiving, in a bar code scanner, second information that is indicative of the patient identifier from reading the patient identifier provided on a patient wrist band; creating, via a computer connected to the bar code scanner, the identifier message; and transmitting, via the computer, the identifier message to the processor via the network.

Claim 15: The method of Claim 10, further comprising:

receiving, in the processor, the medication order in at least one HL7 message from a pharmacy server; and storing, via the processor, the medication order to the EMR of the patient using the patient identifier for association between the EMR of the patient and the medication order.

Claim 16: The method of Claim 10, wherein the medication order includes at least one of a medication name, a volume to be infused, a medication concentration, or a medication delivery rate.

Claim 17: The method of Claim 10, wherein the device identifier in the identifier message is encrypted, further comprising decrypting, via the processor the device identifier using a stored key.

Claim 18: An electronic medical record memory storing machine-readable code or instructions, that when executed by a processor, cause the processor to:

receive, while an infusion pump is administering a medication to a patient, first infusion pump device data before an association is made between an electronic medical record (“EMR”) of the patient and the infusion pump, the first infusion pump device data including a device identifier of the infusion pump, the EMR of the patient including a medication order identifier and a patient identifier;

store the first infusion pump device data to an unassociated record in a database after determining that there is no association between the EMR of the patient and the infusion pump;

receive, while the infusion pump is administering the medication to the patient, an identifier message including the device identifier of the infusion pump and at least one of the patient identifier of the patient or the medication order identifier of the medication being administered by the infusion pump;

create an association between the EMR of the patient located in the database and the infusion pump using the identifier message;

receive after the association between the EMR of the patient and the infusion pump, second infusion pump device data from the infusion pump, the second infusion pump device data including the device identifier; and

store the second infusion pump device data to the EMR of the patient based on the created association between the EMR of the patient and the infusion pump,

wherein the first and the second infusion pump device data includes at least one of device operating parameters, treatment progress data, alarm/alert data, event data, or diagnostic information.

Claim 19 (cancelled).

Claim 20: An electronic medical record memory of Claim 18, storing further machine-readable code or instructions, that when executed by the processor, cause the processor to, after the association between the EMR of the patient and the infusion pump is created, store the first infusion pump device data to the EMR of the patient.