

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-523267

(P2010-523267A)

(43) 公表日 平成22年7月15日(2010.7.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 J 3/00 (2006.01)	A 6 1 J 3/00 3 1 1 G	4 C 0 4 7
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 3 0	4 C 0 6 6
A 6 1 J 1/14 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 9 0 Q	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2010-503080 (P2010-503080)
 (86) (22) 出願日 平成20年4月11日 (2008. 4. 11)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年10月9日 (2009. 10. 9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/004785
 (87) 国際公開番号 W02008/127694
 (87) 国際公開日 平成20年10月23日 (2008. 10. 23)
 (31) 優先権主張番号 11/786, 537
 (32) 優先日 平成19年4月11日 (2007. 4. 11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508020052
 ケアフュージョン 303、インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 92130 カリフォル
 ニア、サンディエゴ、トリー ビュー コ
 ート 3750
 (74) 代理人 110000855
 特許業務法人浅村特許事務所
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 皓
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100091339
 弁理士 清水 邦明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 輸液用流体検証システムおよび方法

(57) 【要約】

流体容器内の医療流体の組成を検証する装置および方法が提供される。検証は集中化された場所で行われ、そこでは前記流体中を透過するように光が向けられ、前記流体の実際の組成のスペクトル・データを表す信号を発生するセンサにより検出される。これらの信号は前記流体の予期された組成のスペクトル・データと比較される。比較に基づいて、前記流体の組成を識別するラベルが発生され前記流体容器に貼り付けられる。検証された流体を有する前記流体容器が治療場所へ配送される。

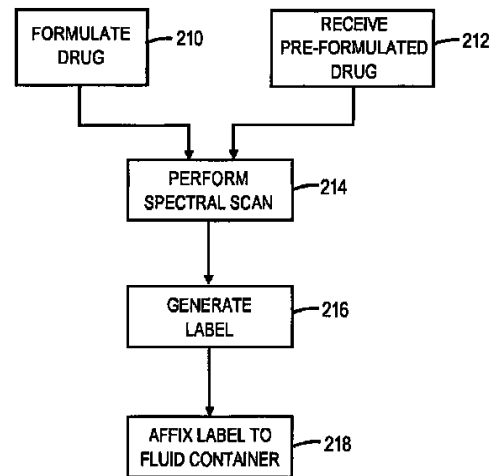


FIG. 7

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

流体容器にラベル付けをする装置であって、
流体中を透過するように光を向けるように配置されかつ構成された光源と、
前記流体中を透過するように向けられた前記光を前記流体中を通過した後で受光するよう
に配置された光センサであって、前記光センサは前記流体の実際の組成のスペクトル・
データを表す光センサ信号を供給する光センサと、
前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データを前記流体の予期された組成のス
ペクトル・データと比較するプロセッサと、
前記プロセッサに応答して、前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・デーと予期
された組成の前記スペクトル・データとの前記比較に基づいて前記流体を識別するラベル
を発生するラベル発生器と、
を含む流体容器にラベル付けをする装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載の装置であって、前記プロセッサは前記流体の濃度を決定するようにされ
ており、ラベル発生器は前記流体濃度の表示を有する前記ラベルを発生するようにされて
いる装置。

【請求項 3】

請求項 1 記載の装置であって、前記ラベルは機械読取可能ラベルである装置。

【請求項 4】

請求項 3 記載の装置であって、前記機械読取可能ラベルは光学的に読取可能なラベルで
ある装置。

20

【請求項 5】

請求項 3 記載の装置であって、前記機械読取可能ラベルは R F I D 要素を含む装置。

【請求項 6】

請求項 1 記載の装置であって、前記流体は其中を透過するように前記光が向けられる
少なくとも 1 つの壁を有する容器内に収容され、前記流体の前記実際の組成の前記スペク
トル・データを前記流体の予期された組成の前記スペクトル・データと比較する前に、前
記プロセッサは前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データを前記壁を表すスペ
クトル・データにより調節する装置。

30

【請求項 7】

請求項 6 記載の装置であって、前記壁を表す前記スペクトル・データは空容器のスペク
トル・データを測定して決定された格納データである装置。

【請求項 8】

請求項 6 記載の装置であって、前記壁を表す前記スペクトル・データは前記容器の非流
体収容部内の流体収容容器の壁のスペクトル・データを測定して決定される装置。

【請求項 9】

請求項 7 記載の装置であって、さらに、データ記憶装置を含み、前記データ記憶装置は
予め処方された流体の前記組成の前記予期されたスペクトル・データを格納するように構
成される装置。

40

【請求項 10】

流体の送達を制御する方法であって、
前記流体中を透過するように光を向けるステップと、
前記流体中を透過するように向けられた前記光を前記流体中を通過した後で感知し、前
記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データを表す光センサ信号を供給するステッ
プと、
前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データを前記流体の予期された組成のス
ペクトル・データと比較するステップと、
前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データと前記流体の前記予期された組成
の前記スペクトル・データとの比較に基づいて前記流体を識別するラベルを発生するステ

50

ップと、
を含む方法。

【請求項 1 1】

請求項 1 0 記載の方法であって、さらに、前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データと前記流体の前記予期された組成の前記スペクトル・データとの比較に基づいて前記流体の濃度を決定するステップを含む方法。

【請求項 1 2】

請求項 1 0 記載の方法であって、前記ラベルは機械読取可能ラベルである方法。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 記載の方法であって、前記機械読取可能ラベルは光学的に読取可能なラベルである方法。 10

【請求項 1 4】

請求項 1 2 記載の方法であって、前記機械読取可能ラベルは R F I D 要素を含む方法。

【請求項 1 5】

請求項 1 0 記載の方法であって、前記流体は其中を透過するように前記光が向けられる少なくとも 1 つの壁を有する容器内に收容され、さらに、前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データを前記流体の予期された組成の前記スペクトル・データと比較する前に、前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データを前記壁を表すスペクトル・データにより調節するステップを含む方法。

【請求項 1 6】 20

請求項 1 5 記載の方法であって、前記壁を表す前記スペクトル・データは空容器のスペクトル・データを測定して決定された格納データである方法。

【請求項 1 7】

請求項 1 5 記載の方法であって、前記壁を表す前記スペクトル・データは前記容器の非流体收容部内の流体收容容器の壁のスペクトル・データを測定して決定される方法。

【請求項 1 8】

請求項 1 0 記載の方法であって、さらに、
発生されたラベルを流体容器に貼り付けるステップと、
送達ポイントにおいて前記ラベルを読み取るステップと、
送達ポイントにおいて前記ラベル上の前記流体識別符号を予期された流体と比較するステップと、
前記ラベル上の前記流体識別符号および前記送達ポイントにおける前記予期された流体が一致しなければ前記流体の送達を防止するステップと、
を含む方法。 30

【請求項 1 9】

請求項 1 8 記載の方法であって、前記送達ポイントは流体ポンピング装置、および前記流体ポンピング装置を制御する制御装置を含み、さらに、前記予期された流体の識別符号を前記制御装置に入力するステップを含み、前記制御装置は前記ラベル上の前記流体識別符号を前記予期された流体の前記入力識別と比較し前記流体ポンピング装置を前記比較の関数として制御する方法。 40

【請求項 2 0】

請求項 1 9 記載の方法であって、前記制御装置は前記流体ポンピング装置を制御して前記ラベル上の前記流体識別符号および前記送達ポイントにおける前記予期された流体が一致しなければ前記流体の送達を防止し、前記ラベル上の前記流体識別符号および前記送達ポイントにおける前記予期された流体が一致すれば前記流体の送達を許す方法。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 記載の方法であって、前記流体ポンピング装置は輸液ポンプである方法。

【請求項 2 2】

治療場所において薬剤を送達する前に検証する方法であって、
流体を分光学的に走査するステップと、 50

前記走査に基づいて前記走査された流体内の薬剤を識別するステップと、
前記薬剤の前記識別に基づいて前記薬剤を表示するラベルを発生するステップと、
前記走査された流体を含む流体容器に前記ラベルを貼り付けるステップと、
を含む方法。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 記載の方法であって、さらに、
治療場所において前記流体容器の前記ラベルを機械読み取りするステップと、
治療場所において前記ラベル上に表示された前記流体容器内の前記識別された薬剤を予
期された薬剤と比較するステップと、

前記ラベル上に表示された前記流体容器内の前記識別された薬剤が前記予期された薬剤
と一致しなければ患者への前記薬剤の送達を防止し、前記ラベル上に表示された前記流体
容器内の前記識別された薬剤が前記予期された薬剤と一致すれば前記患者への前記薬剤の
送達を許すステップと、

を含む方法。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 記載の方法であって、送達を防止するおよび許すステップはポンピング装置
の動作を制御するステップを含む方法。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 記載の方法であって、さらに、前記予期された薬剤の識別子を制御装置へ入
力するステップを含む方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 3 記載の方法であって、前記流体を走査するステップは、
前記流体中に光を向けるステップと、

前記流体中を透過するように向けられた前記光を前記流体中を通過した後で感知し、前
記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データを表す光センサ信号を供給するステッ
プと、

を含む方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 記載の方法であって、薬剤を識別する前記ステップは、前記流体の前記実際
の組成の前記スペクトル・データを前記流体の予期された組成のスペクトル・データと比
較するステップを含む方法。

【請求項 2 8】

請求項 2 7 記載の方法であって、ラベルを発生する前記ステップは前記流体の前記実際
の組成の前記スペクトル・データと前記流体の前記予期された組成の前記スペクトル・デ
ータとの比較に基づいて前記流体を識別するステップを含む方法。

【請求項 2 9】

請求項 2 7 記載の方法であって、さらに、前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル
・データと前記流体の前記予期された組成の前記スペクトル・データとの比較に基づいて
前記流体の濃度を決定するステップを含む方法。

【請求項 3 0】

請求項 2 7 記載の方法であって、前記流体はその中を透過するよう前記光が向けられ
る少なくとも 1 つの壁を有する容器内に収容され、さらに、前記流体の前記実際の組成の
前記スペクトル・データを前記流体の予期された組成の前記スペクトル・データと比較す
る前に、前記流体の前記実際の組成の前記スペクトル・データを前記壁を表すスペクトル
・データにより調節するステップを含む方法。

【請求項 3 1】

請求項 3 0 記載の方法であって、前記壁を表す前記スペクトル・データは空容器のスペ
クトル・データを測定して決定された格納されたデータである方法。

【請求項 3 2】

請求項 3 0 記載の方法であって、前記壁を表す前記スペクトル・データは前記容器の非

10

20

30

40

50

流体収容部内の流体収容容器の壁のスペクトル・データを測定して決定される方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は流体の内容物の検証に関連するものであり、特に、輸液チャンネルを介して患者内に注入される調合薬 (pharmaceutical drug) または薬剤 (drug) の存在を検証する医療流体の解析に関する。

【背景技術】

【0002】

医師および他の医療従事者は静脈内 (I V) 輸液療法を適用して患者のさまざまな内科的合併症を治療する。I V 輸液療法は典型的に、調合薬等の、医療流体を流体源から流体投与セットのチューブを通して患者の血管内に挿入されたカニューレに注入することを含んでいる。

10

【0003】

典型的な施設では、医師が特定患者の医薬品に対する指示を入力する。この指示は単純な書面の処方箋として処理することができ、あるいは医師指示入力 (「 P O E 」) システム等の自動化されたシステムに入力することができる。処方箋は薬局へ送られ、そこで指示に従って調合される。典型的には、処方された薬剤が準備され薬局においてバッグ内に挿入される。また、薬剤師はバッグの内容物およびバッグが向けられる患者を、たとえば、人間が読取可能なラベルおよびバーコード・ラベルにより確認する。次に、準備された

20

【0004】

安全上の理由から、また最適結果を達成するために、調合薬は医者により処方された正確な量に、輸液ポンプを使用する等の制御された方法で、投与される。輸液ポンプは医療流体バッグから輸液チャンネルを通して患者内へ流体を移動させる。輸液ポンプは医者が処方した特定のポンピングすなわち輸液パラメータに従って臨床医によりプログラムされる。臨床医によりポンプ内にプログラムされたポンピング・パラメータは特定の薬剤および患者に対するものである。すなわち、ポンピング・パラメータは処方された特定の薬剤およびそれが投与される特定の患者に基づいて医者により選択される。処方された薬剤と正しい患者および適切にプログラムされたポンプを整合させるのは臨床医の責任である。

30

【0005】

病院および他の機関は良質な患者の看護を提供するために絶えず努力している。患者が間違った薬剤を受け取る等の医療ミスは全ての健康管理施設にとって重要な懸念である。場合によっては、一人の患者が4種以上の異なる薬剤の同時多重注入を処方されることがある。典型的に、多重注入は各薬剤に対して異なる輸液パラメータを含んでいる。さらに、このような多重注入は多重ポンプ・チャンネル、たとえば、各注入に対して1チャンネル、または1次注入の次の2次注入を含むことがある。いくつかのポンプ・システムは4つ以上のポンピング・モジュールを含み、各々が別個の流体チューブで作動して別個のポンピング・チャンネルを形成する輸液ポンプを含んでいる。システムが多数のチャンネルを有するかまたは各々が1つのチャンネルしかない多数のシステムを有するかにかかわらず、各チャンネルが正しい薬剤を患者内に注入するように正しくプログラムされることが重要である。薬剤バッグから誤ったポンピング・モジュール内へチューブが設置されると、正しい薬剤ラベルが貼られているにもかかわらず、誤った薬剤が患者内に注入されることがある。

40

【0006】

正しい薬剤が正しい患者に正しいチャンネルを通して投与されることを保証する試みが従来なされてきている。一例では、薬剤と患者を識別するバーコード・ラベルが薬局においてバッグに貼られる。臨床医がポンプを手動でプログラムした後で、ポンプに接続されたバーコード・スキャナを使用してバッグ上のバーコード・ラベルを読み出し、それがプログラムされたのと同じ医薬品であることを検証する。もう1つの例では、バーコード・ラベルがバッグに貼られラベルはポンプを自動的にプログラムするためにバーコード・スキ

50

ャナにより読み出されて、手動プログラミングを完全に回避する。GUARDRAIL（登録商標）安全システムを作動させるMEDLEY（登録商標）患者看護システム等を介した、今日入手できるポンプにより医者は自分達が処方した服用量および注入率を患者へ正確に送付できることをより確信するが、正しい薬剤が正しいポンプに載せられるかという懸念が残る。

【0007】

今日のポンプ・システムは投薬ミス回避する技術において著しい進歩を見せてはいるが、正しい薬剤が注入されていることをより確実に決定することが要望されている。たとえば、薬剤師はバッグに対する構成流体の混合を誤っていることがあり、あるいは薬剤師がバッグに誤ったバーコード・ラベルを貼っていることがある。また、バーコードは正しくない情報を含むことがあり、あるいは臨床医が正しいバッグのバーコード・ラベルを走査はするが、特に緊急状況またはMEDVAC（たとえば、ヘリコプタ輸送）中に気をそらせてバッグからのチューブを誤ったポンピング・チャンネルに接続することがある。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

したがって、当業者ならば正しい薬剤または薬剤の組合せが正しい患者内に適切に注入されることをより正確に保証することが必要とされていることを認識している。より詳細には、当業者はポンプが患者内に注入している特定の調合薬は正しい濃度の正しい薬剤であることをより確実に把握することが必要とされていることを認識している。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

前記した必要性および他の必要性は流体コンテナにラベル付けをする装置を提供する本発明の実施例により満たされ、それは流体中を透過するように光を向けるように配置および構成された光源と、流体中を透過するように向けられた光を流体中を通過した後で受光するように配置された光センサとを含んでいる。光センサは流体の実際の組成のスペクトル・データを表す光センサ信号を与える。プロセッサが設けられ、流体の実際の組成のスペクトル・データを流体の予期された組成のスペクトル・データと比較するようにされている。ラベル発生器がプロセッサに応答して、流体の実際の組成のスペクトル・データと予期された組成のスペクトル・データとの比較に基づいて流体を識別するラベルを発生する。

30

【0010】

前記した必要性および他の必要性は流体の送達を制御する方法を提供する本発明の他の実施例によっても満たされ、それは流体中を透過するように光を向けるステップと、流体中を透過するように向けられた光を流体中を通過した後で感知するステップとを含んでいる。流体の実際の組成のスペクトル・データを表す光センサ信号が発生される。流体の実際の組成のスペクトル・データが流体の予期された組成のスペクトル・データと比較される。流体の実際の組成のスペクトル・データと流体の予期された組成のスペクトル・データとの比較に基づいて流体を識別するラベルが発生される。

40

【0011】

前記した必要性および他の必要性は治療場所に薬剤を送達する前に検証する方法を提供する本発明のさらなる実施例によっても満たされ、それは流体を分光学的に走査するステップと、走査に基づいて走査された流体内の薬剤を識別するステップと、薬剤の識別に基づいて薬剤を示すラベルを発生するステップと、走査された流体を収容する流体容器にラベルを貼り付けるステップと、を含んでいる。

【0012】

本発明の他の特徴、側面および利点は下記の詳細な説明および添付図からより明白となる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

50

【図 1】各流体投与セットを介して各流体源および一人の患者に接続された 4 つの医療流体輸液ポンプを有する医療機器を示す本発明の側面に従ったシステムを示す図である。プログラミング・モジュールが全ポンプに接続されており、通信リンクを介した遠隔プロセッサへの接続を有するように示されている。さらに、異なる接続も可能ではあるが、ポータブル装置がワイヤレス・リンクを介して医療機器と通信するように示されている。

【図 2】プログラミング・モジュールに取り付けられたディスプレイおよび輸液ポンプのコントロール・キーを示す図 1 の医療機器の拡大図である。

【図 3】その扉が開放位置にあり、その各投与セットの輸液チャンネルが輸液ポンプと作動係合している図 1 および 2 の輸液ポンプの 1 つを示す図である。ポンプの上流端には本発明の側面に従った検証システム用光学系および光ハウジングも示されている。

【図 4】本発明の側面に従った医療流体検証システムおよび方法のブロック図である。

【図 5】流体チャンネルの内容物のスペクトル・データおよびチャンネルの予期された流体組成の格納されたスペクトル・データ間の比較がなされる本発明に従ったシステムおよび方法の側面のブロック図である。本発明の側面に関連する警報実装および格納されたデータベースも例示されている。

【図 6】光ビームを透過させてチャンネルの内容物を検証することができる流体チャンネルの実装の斜視ブロック図の例であり、チャンネルは其中を光の参照ビームが透過して、チャンネル内容物の検証精度を改善できるように、チャンネルの壁の組成に関するスペクトル・データを展開する基準部をも有している。

【図 7】本発明のある実施例に従った方法のあるステップを例示するフロー図である。

【図 8】本発明の実施例に従って作られた装置の略図である。

【図 9】本発明のある実施例に従って走査することができる流体容器を示す図である。

【図 10】本発明のある実施例に従った方法のあるステップを例示するフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

次に、いくつかの図面間で同じ参照番号は同じまたは対応する要素を示す図面について、例として、各々が各流体投与セット 30、32、34 および 36 のチューブと作動係合する 4 つの輸液ポンプ・モジュール 22、24、26 および 28 を有する患者看護システム 20 が図 1 に示されている。さまざまな形をとることができるが、ここではボトルとして示す、4 つの医療流体源 38、40、42、および 44 が患者看護システム 20 の上に逆吊りされている。患者看護システム 20 およびボトル 38、40、42、および 44 はローラ・スタンドすなわち IV ポール 46 に搭載される。投与セット 30、32、34 および 36 は各流体源と患者 48 (ブロック形式でのみ示す) 間に接続され、患者は各輸液ポンプ・モジュールにより制御されるレートで流体源内の流体を受け入れられるようにする。図 1 に示すポンピング・システムは本発明の薬剤検証システムおよび方法を使用することができるシステムの例として提供されるにすぎない。他のポンピング・システムおよび、重力供給システム等の、非ポンピング・システムも本発明に従って使用可能である。

【0015】

図 1 の図面は縮尺どおりではなく、判りやすくするために距離は圧縮されていることに注意されたい。実際の設定では、ボトル 38、40、42、44 および輸液ポンプ・モジュール 22、24、26、28 間の距離は遥かに大きくすることができる。4 つ全てがボトルからぶら下がる時に投与セット 30、32、34、36 のチューブは互いにかみあう機会が多くなり、どのチューブをどの輸液モジュールにすべきかについて混乱を生じることがある。チューブの数が増すにつれ混乱の機会も増える。

【0016】

次に図 1 および 2 の両方について、プログラミング・モジュール (“PM”) 50 が輸液ポンプ・モジュール 22、24、26、および 28 に接続される。他の装置をまたはモジュールを PM に取り付けることもできる。一実施例では、PM は輸液モジュールに対する大概のユーザ・インターフェイスを提供するだけでなく、輸液ポンプ・モジュールと外部装置間のインターフェイスを提供するのに使用される。PM は警戒および警報メッセー

10

20

30

40

50

ジを表示するだけでなく、各ポンプ・モジュールの動作パラメータ等のさまざまな情報を視覚的に通信するディスプレイ 52 を含んでいる。PM は可聴警報を与えるスピーカ（図示せず）を含むこともできる。PM はコントロール・キー 54 を含む実施例においてさまざまな入力装置をも有する。さらに、図 1 および 2 に示すような PM および患者看護システムの詳細は、本開示の一部としてここに組み入れられている E g g e r s 等の米国特許第 5,713,856 号で見つけることができる。

【0017】

PM 50 は薬剤識別符号、患者識別符号、看護婦識別符号、その他の情報等の輸液に関連する情報を受信するリーダ 55 も含むことができる。識別装置 57 が流体容器 38 上に示されており、それはここではバーコードである。同様に、リーダ 55 はここではバーコード・スキャナである。しかしながら、識別装置は R F I D タグ、ワイヤレス装置、その他の形をとることができ、予期された流体組成の表示を含んでいる。この表示は予期された流体組成と一致するスペクトル・データ、または単に薬剤名を含むことができる。同様に、リーダは識別装置 57 と互換性のある R F I D リーダやワイヤレス装置を含むことができる。また、PM はそれにより医療施設サーバ 56 や他のコンピュータおよび介護者が持つことができる、携帯端末システム等の、ポータブル・デジタル・アシスト（“ P D A ”）58 と通信することができる通信システムをも有し、このような装置と PM および輸液ポンプ・モジュール間で情報を転送することができる。ポンプ・プログラミング情報を PM 内にアップロードしたり PM から検証することができる。PM はバイタルサイン監視装置だけでなく輸液装置と共に使用する薬剤ライブラリを格納するのに使用することもでき、他の用途にも使用できる。PM と他の装置間の通信システムは R F（無線周波数）システム、赤外システム、Blue Tooth システム、または他の有線またはワイヤレス・システムの形をとることができる。例示する目的で、患者看護システム 20 と医療施設サーバ 56 間の通信リンクは実線 59 として示されている。PM 50 が使用されない場合、バーコード・スキャナおよび通信システムは 1 つ以上の輸液ポンプ 33、24、26、および 28 と一体的に含むことができる。

【0018】

患者看護システム 20 は異なる手段を介してさまざまな医療施設情報システムと相互接続することができる。たとえば、病院は患者データおよび薬剤データを含む主情報サーバ 56 を有することができる。もう 1 つの例では、医療施設は薬局サーバ、医師指示エントリ・サーバ、患者投与サーバ、ナースステーション・サーバ、その他のさまざまな個別のサーバを有することができる。患者看護システム 20 はさまざまな手段を介して 1 つ以上のこれらのサーバに接続することができる。替わりにローカルエリア・ネットワークにハード・ワイヤリング（hard wiring）することができるが、患者看護システムと施設の他の情報システム間では R F、I R、Blue Tooth、および他の有線およびワイヤレス接続を使用することができる。P D A 58 を使用して患者看護システムと情報を交換することもできる。一実施例では、P D A はワイヤレスまたは他の手段を介して主サーバ 56 にリンクすることができ、患者と主サーバ間の情報経路となることができる。

【0019】

輸液ポンプ・モジュール 28 の閉じた前面が図 2 に示されている。ポンプ・モジュールは前扉 60、および閉じた位置に前扉をロックしかつ内部ポンピングおよび感知機構にアクセスするために扉をアンロックおよび開放するように操作するハンドル 62 を含んでいる。この実施例では、LED ディスプレーのようなディスプレイ 64 が扉上にはっきり配置されており、「警戒」および警報メッセージ等の、ポンプ・モジュールに関連するさまざまな情報を視覚的に通信するのに使用することができる。コントロール・キー 66 がプログラミングのために存在し、所望により、輸液ポンプの動作を制御する。輸液ポンプ・モジュール 28 はスピーカ（図示せず）の形の音声警報装置も含んでいる。

【0020】

次に図 3 について、図 1 および図 2 の輸液ポンプ 22 が前扉 60 を開いた斜視図で示さ

10

20

30

40

50

れており、ポンプ 22 と作動係合している投与セット 30 を示している。プラテン 68 が扉 60 とポンピング機構 70 間に搭載されている。ここでは、ポンピング機構は線形蠕動型である。圧力センサ 72 がポンピング機構の上流および下流の両方でポンプ 22 内に含まれている。ポンプはその下流端にエア・イン・ライン・センサ 74 も含んでいる。ハンドル 62 はポンプのハウジング 80 上に配置されたヨーク 78 と係合するように位置決めされたラッチアーム 76 を含んでいる。ラッチアームによるヨークの係合により扉は閉じた位置にロックされたままとすることができる。ハンドル 62 はフロー・ストップ・システムの制御に使用する少なくとも 1 つのフック 84 を有するシア (sear) 82 も含んでいる。

【0021】

流体投与セット 30 は流体源 38 (図 1) から患者 48 へ延びる輸液管を含み、それは上流チューブ 86、ポンピング・セグメント 88、および下流チューブ 90 を含んでいる。投与セット・チューブ 30 のもう 1 つのコンポーネントは上流チューブ 86 およびポンピング・セグメント 88 を接続する上流固定器具 92 である。同様に、フロー・ストップ 94 はポンピング・セグメント 88 および下流チューブ 90 を接続する。ポンピング・セグメント 88 は上流固定器具 92 と上流ハウジング部 96 の安全な係合、およびフロー・ストップ 94 と下部フロー・ストップ・ブラケット 98 の係合により輸液ポンプ 22 のポンピング機構 70 を横切って搭載される。搭載された上流固定器具とフロー・ストップ・ブラケット間の距離によりポンピング・セグメント 88 上に張力が与えられ、ポンピング・セグメントは設計によりそれをポンピング機構 70 上の適所に保持する傾向がある。投与セット 30 がポンプ 22 と係合している時は、ポンピング・セグメントはポンピング機構 70 に寄り掛って位置決めされ、ポンプ・モジュール扉 60 が閉じると作動位置に旋回するプラテン 68 により正しい位置に保持される。

【0022】

次に図 4 について、本発明の側面に従った薬剤検証システム 100 のブロック図が患者 48 に接続されて示されている。さまざまな形をとることができる流体源 38 が、ここでは流体送達「チャンネル」と呼ばれる、流体投与セット 30 を介して患者 48 に接続されている。同じ患者に同時に投与される薬剤の 4 本のラインすなわち「チャンネル」があるため、図 1 に示すポンプシステムに関して「チャンネル」という名称は特に適切である。図 4 の実施例では、流体源 38 を患者 48 に接続する流体送達チャンネル 30 は患者内への流体源の薬剤の注入率を精密に制御するのに使用される輸液ポンプ 22 により実現される。しかしながら、やはり Y 部分の装置 104 を介して流体チャンネル 30 に接続される 2 次流体供給源 102 も示されている。また、患者への医療流体の投与において、典型的には、2 次注入が行われ同じ輸液チャンネルを使用して第 1 および第 2 の薬剤を逐次投与することができる。このような構成が図 4 に示されており、2 次流体供給源 102 は 2 次流体ライン 106 を介して Y 部分の装置 104 を介したチャンネル 30 に接続されている。よく知られているように、2 次流体源は一時に 1 つの流体しかチャンネルを流れないように 1 次流体源よりも高くされる。通常、逆止弁その他の装置を使用してチャンネル 30 内の流体が制御されるが、当業者ならばよく知っているこのような詳細は図 4 を判り易くするために含まれていない。

【0023】

前記した背景に従って、患者内に注入される流体の実際の組成を検証することが望ましい。このような検証は注入を行うのに使用される手段が輸液ポンプ、重力、または他の手段であるかにかかわらず望ましい。輸液ポンプの使用例が明細書および図面に提供されるが、他の手段も使用できることを認識しなければならない。実施例では、流体検証システムのセンサを輸液ポンプの上流に配置しているが、検証は他の場所で行うことができる。たとえば、流体検証システムのセンサは輸液ポンプの下流に配置することができる。重力供給システムの場合、流体検証システムセンサは輸液チャンネルに沿ってどこにでも配置することができる。同じチャンネルを介した 2 次注入の場合、図 4 に示すように、流体検証システムのセンサは 2 次流体が流体チャンネルに加えられるポイントの下流に配置することが

10

20

30

40

50

望ましい。

【0024】

前記した輸液ポンプ・システム内の調合薬検証プロセスは前記した方法、すなわち、キー押下エントリ、PDA、RFID、のいずれかまたはシステム内の技術により採用された任意他の手段によるポンピング・システム22に関連するプロセッサ122への予期された薬剤選択および薬剤濃度の入力で開始される。薬剤選択は薬剤スペクトル・データベース124から的一致する薬剤スペクトル・データにアクセスするようプロセッサをトリガする。プロセッサは実測薬剤スペクトル・データの応答を待ち、薬剤ライブラリ部の予期された薬剤スペクトル・パターンと輸液チャンネルからの実際の薬剤読取りとの間に一致または不一致が存在するかどうかを決定する。図4ではポンプ22に対して局所的に示されているが、プロセッサおよび薬剤スペクトル・データのデータベースはポンプに隣接しないように配置することができる。さらに、薬剤スペクトル・データのデータベースはプロセッサから遠隔配置することができる。たとえば、MEDLEY（登録商標）治療場所システムの場合、プロセッサはプログラミング・モジュール50、図1、さらにはどこか他の場所に配置することができる。薬剤スペクトル・データのデータベースは病院サーバ56エリアに配置することができ、プログラミング・モジュール50はそれと直接通信する。もう1つのケースでは、プロセッサおよび薬剤スペクトル・データのデータベースはPDA58内に配置することができる。他の構成も可能である。

10

【0025】

チャンネル「1」から「4」内の流体の検出は流体中を透過し流体の分子と相互作用する光エネルギーにより行われる。任意周波数の透過した光エネルギーはこれらの相互作用によりさまざまな減衰され、周波数偏移され、その他の影響を受ける。分散性Fourier Transform Infrared (FTIR)、およびラマン分光等の光学的解析手段を使用して受信した光ビームの特性を検出することができる。このように得られた流体のスペクトルおよび関連データを使用して薬剤または関心のある薬剤を検出することができる。光源およびその他の光学的および電子的コンポーネントは、予め記録された薬剤ライブラリとの比較により輸液チャンネル内の薬剤を区別するのに必要なスペクトル分解能特性を作り出すために選択される。

20

【0026】

一実施例では、単色または多色光の入力ビームは、流体送達チャンネルを横切る時にその中に収容された医療流体中を通過するように流体送達チャンネル上に入射される。医療流体中を通過した後で、出力ビームと呼ばれる光エネルギーは前記したように光学的に解析される。入力および出力ビームは流体中を透過した光がその中に収容された分光器および検出手段へ導かれるように光ファイバその他の適切な光学的手段により伝導することができる。この実施例では、チャンネルの両側にビーム指向装置が含まれるが、他の構成も可能である。この記述された光学検出システムは図4に破線で一般的に示され番号108が付されている。このような検出システム108の性能は、迷光バッファリング、光学的フィルタリング、共焦点絞りの使用、およびヘテロダイン検出技術等の当業者には既知の手段により改善することができる。

30

【0027】

引き続き図4について、光源110がレンズおよび光ファイバ等の入力ビーム形成光学系112に接続されて光の適切な主入力ビーム114を提供する。主入力ビームはチョッパ115により交互に指向されて2つの別個の間欠ビーム111および113を生成する。一方のビーム、すなわち、チャンネル入力ビームはその光が流体チャンネル30の医療流体内容物と相互作用するように流体チャンネルへ向けられる。他方の別個の間欠ビーム、すなわち、基準入力ビーム113はミラー117によりチャンネル材料、ここでは、図6により詳細に示し後述するその「フィン」119だけを通るように指向される。主入力ビームの適切な方向は入力ビーム形成光学系112の一部を形成する光ファイバおよびレンズ（図示せず）を使用して達成することができる。

40

【0028】

50

チャンネル入力ビーム 1 1 1 が流体チャンネル 3 0 の内容物と相互作用していると、チャンネル出力ビーム 1 1 6 が生じる。同様に、基準入力ビーム 1 1 3 がチャンネル 3 0 の材料と相互作用していると、基準出力ビーム 1 2 1 が生じる。この実施例では、チャンネル出力ビーム 1 1 6 は第 2 のミラー 1 2 3 により再指向される。チャンネル出力ビームおよび基準出力ビームは共に主出力ビーム 1 2 7 を生成するチョッパ 1 2 5 に向けられる。レンズ（図示せず）と光ファイバ等の出力主ビーム形成光学系 1 1 8 は主出力ビーム 1 2 7 を分光器 1 2 0 へ向ける。基準ビーム出力データが流体スペクトル・データから減じられる。分光器のチャンネル出力はプロセッサ 1 2 2 により薬剤スペクトル・データベース 1 2 4 と比較されて流体チャンネルの組成を検証する。注入の進行の制御は検証プロセスの結果としてプロセッサにより行うことができる。図 4 において、プロセッサ 1 2 2 は患者 4 8 への医療流体 3 8 の注入を制御している輸液ポンプ 2 2 に接続されている。医療流体は患者へ注入される薬剤を含有している。例として、流体チャンネル 3 0 内で検出された薬剤がそこにあると予期される薬剤と一致するとプロセッサ 1 2 2 が決定すると、プロセッサはポンプ 2 2 への信号を開始して注入を中止し、警報等の信号を与える。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 9 】

光源 1 1 0 は赤外（“ I R ”）エネルギー源またはタンゲステン・エネルギー源または他の狭帯域または広帯域光を含むことができる。好ましくは、光源は検証中の医療流体の化学的組成を変えない非破壊光を発生する。一実施例では、光源はチャンネル 3 0 内の流体の内容と相互作用する波長範囲を包含する光を発生するように選択される。特に、光源はそれにより流体チャンネルの可能な内容物が特有の光吸収性または反射性を有する波長範囲またはスペクトルの光を発生するように選択することができる。一実施例では、光源は I R スペクトル内の特定の波長帯域内で特有のスペクトル・データ吸収または透過性を与えるのに適切な波長帯域内で適切な I R エネルギーを発生する。

【 0 0 3 0 】

もう 1 つの実施例では、光源 1 1 0 はラマン分光により検証を行っている医療流体の内容物と相互作用する単一波長の光を発生する。一実施例では、この光はチャンネル 3 0 内の可能な流体に対する特有のラマン・スペクトル・データを与えるのに適切な可視光の単光ビームである。チャンネルの流体内容物と相互作用すると、単光は電子の偏移により励起を行う、ラマン効果として知られる。次に、得られる偏移を解析して流体の化学組成を検証することができる。

【 0 0 3 1 】

出力ビーム形成光学系 1 1 8 は出力光を処理および検証のためのその個別波長のスペクトルへ分離する回折格子等の光分散装置を含むこともできる。あるいは、光分散装置は干渉計とすることができる。分散光は C C D マトリクス等の光検出器アレイまたはその個別のセル上に入射する光の波長強度を表すスペクトル・データ信号を発生する他の感光装置の形をとることができるセンサ上に入射する。図 4 のケースでは、センサは分光器と呼ばれる。

【 0 0 3 2 】

分光器 1 2 0 はプロセッサ 1 2 2 と通信してチャンネル 3 0 の実際の流体内容物のスペクトル・データ信号を検証のためにプロセッサへ送る。プロセッサは多くの機能を有しその 1 つは、受信したスペクトル・データ信号に基づいて、流体チャンネル 3 0 の実際の流体内容物が流体チャンネル 3 0 の予期された流体内容物であることを検証することである。プロセッサはアナログ・スペクトル・データ信号を検証のためにデジタル・データへ変換することができる。検証機能を実施するために、プロセッサは分光器により作り出されたスペクトル・データを薬剤スペクトル・データベース 1 2 4 から検索された薬剤スペクトル・データと一致させる、あるいは一致するよう試みる。一実施例では、臨床医はコントロール・キー 5 4（図 2）または薬剤師により流体源 3 8 に貼られたバーコード・ラベルを読み取るバーコード・スキャナ等の入力装置を介して、または P D A 5 8（図 1）によりまたは前記した R F I D タグ等の他の手段または他の装置を介して予期された薬剤内容物の識別符号を患者看護システム 2 0 に入力している。これは看護婦が流体源 3 8 に取り付け

られた投与セット 30 をポンプ 22 内にロードする時に行うことができる。

【0033】

前記した識別手段は例に過ぎない。看護婦が PM 50 (図 2) の前面パネル上のスクロール・リストから薬剤または薬剤の組合せを選択する等の、他の手段を使用して流体源の予期された組成を識別することができる。この実施例では、PM は最初にプロセッサ 122 を介して薬剤ライブラリ 126 にアクセスし、次に薬剤ライブラリ内に存在する薬剤だけをスクロール・リスト内に表示する。看護婦または他の手段によりなされるこの薬剤選択は、次に、チャンネルの流体内容物内にどの薬剤の存在が予期されるかをプロセッサに表示する。もう一つの実施例では、輸液ポンプ 22 およびプロセッサ 122 内に同一薬剤ライブラリが存在することがある。さらにもう一つの実施例では、薬剤ライブラリはポンプ内に存在してプロセッサ 122 により使用されることがある。さらに、薬剤ライブラリ 126 は適切なソフトウェアを実行するコンピュータ 56 等の外部装置を使用して、あるいは PDA 58 (図 1) を介して、あるいは他の手段により通信システム 59 を介して周期的に更新されるように構成することもできる。たとえば、メインサーバは PM 50 またはプロセッサ 122 と直接通信して流体チャンネル内にあると予期される薬剤の識別を表示することができる。前記した例は他を排除するものではなく、事実他の構成を使用することができる。

10

【0034】

より一般的な議論として、臨床医が発生する注入開始前の入力初期薬剤データ比較および検証活動をトリガする。一実施例では、検出は注入の残りに対して周期的ベースで継続することがある。

20

【0035】

光学検出システム 108 からの出力は解析のためにプロセッサ 122 へ送信されるデータ信号からなっている。プロセッサの主要な機能は下記のものを集めて解釈することである。

1. メモリの薬剤ライブラリ 126 から識別されたユーザ入力薬剤選択スペクトル・データ・パターン、選択は薬剤スペクトル・データベース 124 からの一意的スペクトルに一致している

2. 予期されたスペクトル・データの生成における希釈率

3. 光検出システム 108 により検出されそれをステップ 1 で使用できる形式へ変換する薬剤スペクトル

30

4. 流体チャンネル 30 (後述する) を構成する材料のスペクトル・データ

さらに、プロセッサは、

5. 薬剤のみ (後述する) により生じるスペクトル特性を分離するチャンネル・スペクトル・データからの固有の壁材料スペクトル・データを解釈し、および、

6. 前記 no. 5 と no. 1、すなわち、ユーザ入力により識別された薬剤スペクトルとリアルタイム測定により決定された薬剤スペクトル、を一致させようと試みる。

【0036】

言い換えると、プロセッサ 122 は輸液チャンネル 30 内に収容された流体の分光により得られたデータをチャンネル内で見られると予期する薬剤に対して格納されたデータ 124 と比較する。この実施例では、カスタム・プロトコルにより指令されるように、プロセッサは最初に薬剤スペクトル・データベース 124 にアクセスすることができる。チャンネル内に薬剤の組合せが存在しなければならないことがプロセッサ 122 に通知されると、アルゴリズムを使用して適切なスペクトルを決定することができる。薬剤スペクトル・データベース 124 は 1 組の薬剤、化合物に対する格納されたスペクトルの組合せ、および流体チャンネル内の可能な全組成を表す薬剤の組合せを許すアルゴリズムを含むことができる。薬剤スペクトル・データベースは、たとえば、塩化ナトリウムまたはドーパミン等の純または化合物薬剤に関連するスペクトルを含み、これらの流体の組合せのスペクトルを合成することができる。流体チャンネル 30 の予期された組成は、たとえば、ポンプ・プログラミング中にユーザ干渉によりデータ・プロセッサへ識別される。プロセッサは予期され

40

50

た組成をチャンネルの管腔内容物からリアルタイムで得られた感知された薬剤と比較する。比較は自己相関、または当業者ならば既知の他の手段により、ピーク・バイ・ピーク・ベースで行うことができる。プロセッサ 122 は、予期された信号とリアルタイム感知された信号間に一致または不一致が生じたことを示す、信号を与えることにより検証結果を出力する。

【0037】

もう一つの実施例では、薬剤の組合せのスペクトルを合成するアルゴリズムを有するのではなく、データベース 124 は可能な全ての純薬剤および薬剤の組合せのスペクトルを単純に含むことができる。一つのケースでは、流体チャンネル内の薬剤の識別は予め定められたリストからの選択を伴い、看護婦や医療施設に直面する選択は制限される。したがって、これらの制限された全ての選択のスペクトルをデータベース 124 内にインストールすることができる。

10

【0038】

もう一つの側面において、薬剤スペクトル・データベース 124 は 1 次注入に加えられた追加薬品の光スペクトル・パターンも含むことができる。このような状況はデキストロースの 1 次注入が起こっており看護婦が、図 4 に示すように、1 次の下流であるがポンプの上流のチャンネルの注入ポートを介して追加薬剤を加える場合に生じる。薬剤スペクトル・データベースは可能な各 2 次薬剤および 2 次薬剤と 1 次薬剤の組合せに対するスペクトルを含むことができる。データベース 124 は任意の可能な 2 次薬剤が有るまたは無いチャンネル 30 の可能な全ての組成を表すスペクトルを含む。

20

【0039】

一実施例に記述されているシステムを使用する手順の概要は下記のことを含んでいる。

1. 臨床医が注入される流体源の予期された組成を識別する。
2. 薬剤源 38 が搭載され、薬剤チャンネル 30 が準備され、薬剤チャンネルが通常の方法でポンプ 22 内に適切に搭載される。
3. 流体コンテナ内にあると予想される薬剤の識別符号を含んで、ポンプが注入に対してプログラムされる。
4. ポンプが作動される。
5. 作動されると、注入を開始する前に、入力光ビーム 114 が流体送達チャンネル中を透過され、この応用において記述された検出手段 108 が利用される。
6. 輸液チャンネル内の流体組成から得られたスペクトルが輸液チャンネル内にあると予期される流体の格納されたスペクトル 124 と比較される。
7. 解析によりスペクトルは十分類似していることが確認され、輸液チャンネル内の流体は実際に予想された薬剤であると結論されると、注入が開始される。ユーザに一致を知らせる適切なメッセージがディスプレイ上に現れることがある。
8. 比較により輸液チャンネル内の流体が予期された薬剤と十分一致しなければ、警報または警告ディスプレイおよび信号を活性化することができる。このケースでは注入を開始するのにユーザの介入が必要である。

30

【0040】

図 1 に示す輸液ポンプ・モジュール 22 を図 4 の輸液ポンプとして使用することができる。図 2 の PM 50 はプロセッサ 122 を含むことができる。薬剤スペクトル・データベース 124 および薬剤ライブラリ 126 も PM 50 内に配置することができる。他の実施例では、輸液ポンプ内さらにはナースステーションその他の輸液ポンプおよび PM からさらに遠くに配置することができる。通信リンク 59 を PM 50 内の薬剤送達制御システムと共に使用して、臨床機関がサーバ 56、その他の手段を使用して PM のメモリ 126 内に薬剤ライブラリをセットすることができ、それは、たとえば、薬剤濃度、服用量限度、および薬剤、患者体重、および病棟に対するシステム構成パラメータを含んでいる。このような薬剤ライブラリ・システムのさらなる詳細は Ford への米国特許第 5,681,285 号で見つけることができ、本開示の一部としてここに組み入れられている。たとえば、PDA 58 (図 1) のような通信装置によるワイヤレス接続等の他の手段を使用して薬剤

40

50

をメモリ内に設定することができ、あるいは、本開示の一部としてここに組み入れられている Ford への米国特許第 6, 269, 340 号に示されているポータブル・コンピュータのような異なるタイプのプロセッサを介して薬剤ライブラリをロードすることができる。2つのメモリ 124 および 126 が示されているが(図 4)、それらは実際上同じ物理的メモリ内に常駐することができる。

【0041】

薬剤ライブラリ 126 はライブラリの各薬剤に対して臨床機関により設定される限界を含むことができる。このような限界は患者要因または薬剤の送達に関連する他の要因によって決まるようにすることができる各薬剤に対する最大および最少服用量の形をとることができる。たとえば、服用量限界は患者の体重または身体表面積(“BSA”)、薬剤が使用される医療機関の室または病棟(たとえば、新生児集中治療室(NCU)、集中治療室(ICU)等)、および他の要因に応じて変動することがある。特定の薬剤に対する限界の範囲外で看護婦がポンプを作動するように設定したら警報を与えることができる。あるケースでは、警報は無効にされることがあり、他のケースでは無効にされない。医療施設は各薬剤に対して「ソフト」限界を確立することができ、それは看護婦により無効にされることがあり、また無効にされない「ハード」限界を確立することができる。限界が越えられるいずれのケースにおいても、ポンプ 22 データ・ログまたは PM 50 または輸液ポンプと通信している他のプロセッサ内のデータ・ログは、試行された設定が最大服用量よりも高いまたは最小服用量よりも低いこのような限界を超えた出来事を後の解析のために記録することができる。

10

20

【0042】

スペクトル・データの解析は図 5 のブロック図にさらに詳細に示されている。流体源の予期された組成は PM のキー 54 等の入力装置を介して、あるいは前記したように通信リンク 59 を介して遠隔場所からプロセッサ 122 に識別される。予期された組成のデータはメモリ 130 の薬剤スペクトル・データベース 124 からアクセスされる。次に、プロセッサ 122 はデータベース薬剤スペクトルを解析中のチャンネルの流体組成を表す分光器 120 からの薬剤スペクトルと比較する。データの整合に使用することができる比較技術は前記されており、比較および整合に使用されるアルゴリズムはメモリ 130 のアルゴリズム部 132、または他の場所に格納される。プロセッサによる比較の結果、チャンネルの実際の流体組成がチャンネルの予期された流体組成と一致しなければ、プロセッサはスピーカ 134 により音声警報信号を、および/または画面 52 および PM または他の画面により視覚警報を、および/または 59 等の通信リンクを介して遠隔警報を与えることができる。メモリはこの医療機器により生じる警報の任意の無効処理 138 を含む全ての警報および警報関連データ 136 を格納することができる。このように格納された警報および無効処理データはプロセッサ 122 により処理することができ、あるいは解析および医療担当者への報告のためにもう一つのシステムへダウンロードされる。このようなデータはライブラリ内の薬剤限界が適切であるか、あるいは医療施設における医療行為を調節する必要があるかを決定するのに使用される。他にもデータを使用することもできる。検証の結果もメモリ 128 内に格納することができる。

30

40

【0043】

光学的検出システム 108 に使用するチャンネルの機械的実装の例が開示され、チャンネルは前記した流体検出システムおよび方法で使用することができる。次に図 6 について、図 3 に示す固定器具 92 と同様な上流固定器具 158 が流体チャンネル 30 の一部を形成する上流チューブ 86 とポンピング・セグメント 88 を相互接続する。固定器具 158 は 2つのフィン 119 を有して示されており、その一方は基準入力ビーム 113 で使用される。チャンネル入力ビーム 111 は固定器具 158 のほぼ中心を通して延びるように位置決めされて示されている。両方の入力ビーム 111 および 113 が固定器具を透過して向こう側を出た後で、この実施例では、チャンネル出力ビーム 116 および基準出力ビーム 121 が生じる。

【0044】

50

図3に示すように、固定器具92は流体検証、エア・イン・ライン感知74、圧力感知72、および機械的ポンピング70がうまく行われるように、流体チャンネル30をポンプに関して適切な場所に固定するのに使用することができる。図6の実施例では、固定器具158が図3の固定器具92に取って代わる。図3には流体検証システム100のさまざまなコンポーネントを内部に搭載することができるハウジング160も示されている。特に、図3には示されていないが、光学的検出システム108のコンポーネントは流体検証ハウジング160内に配置することができる。たとえば、ビーム形成光学系112、第1のチョッパ115、第1のミラー117、第2のミラー123、第2のチョッパ125および出力ビーム形成光学系118をハウジング160内に配置することができる。実装に応じてより多くのまたはより少ないこれらのコンポーネントをハウジング内に配置することができる。

10

【0045】

もう1つの実施例では、輸液管に使用される典型的なプラスチック材料の光吸収およびラマン特性は一般的に既知であるため、流体検証システム100は入力基準ビーム113無しでフィッティング158の材料の吸収およびラマン・スペクトルを自動的に補償するように構成することができる。この実施例では、流体検証システムは管スペクトルのデータを格納して、流体解析中に流体組成スペクトルから管スペクトルを自動的に減じることができる。

【0046】

介護者が薬剤ライブラリ126内に無い薬剤を注入しなければならないケースでは、流体検証システム100が無効に配置されて、ポンプがまだ作動できていてもスペクトル比較は行われなことがある。

20

【0047】

さらなる処理能力を利用できるもう1つの実施例では、検証システム100は第1に予期された流体組成と実際に検出された流体組成間の前記した整合機能を実施することができる。一致が存在しなければ、システムは前記した手段を介してこの事実を介護者に知らせる。次に、介護者は実際に検出された流体組成のスペクトルを薬剤スペクトル・データベース124内のスペクトルと一致させて流体組成の識別を試みるようシステムに要請するオプションを有する。識別に成功すれば、薬剤の識別符号をディスプレイ52上に表示し、口頭伝達し134、あるいは介護者等に伝達することができる。もう1つの側面において、システムは薬剤ライブラリ126からの選択された薬剤のスペクトルを実際の検出された輸液管組成のスペクトルと比較することを介護者が直接システム100に要請できるように構成することもできる。この後者の手段を介して、識別に成功すれば、介護者は次に1つの薬剤からの流体投与セットは検証中の輸液ポンプ内に誤って設置されたものと決定することができ、より迅速に投与セットを正しいポブへ移すことができる。

30

【0048】

PM50が多数の輸液ポンプ・モジュール22、24、26、および28を制御し、かつ投与セット内の実際の薬剤の識別が成功している図1および2に示すようなシステムが使用されるもう1つの実施例では、PMは自動的にまたは介護者のオプションでその輸液モジュールを正しい薬剤に対して単純に再プログラムすることができる。このようなシステムにより、薬剤のバッグが最初に受け取られた時に必要なポンピング・プログラムPM内へ入力することができ、その特定の薬剤が中にある投与セットの存在をモジュールが検出するとPMは特定の輸液ポンプ・モジュールを適切にプログラムする。この手順の他のバリエーションも可能である。

40

【0049】

図1に示すように1次注入の後に続く、すなわち、1次注入が先行する2次注入のケースでは、Y-サイト104の下流の流体チャンネルの組成を多数回調べて患者に注入される1次流体および2次流体の両方の内容物を検証することが望ましい。このようなケースでは、輸液チャンネルは特定の時間に一方または他方の薬剤しか含むことができない。それゆえ、注入を開始する前に輸液チャンネルの内容物を検証する他に、検出手段に流体チャンネル

50

30の内容物を周期的に継続的に監視させるのは望ましい機能である。このような連続的監視により、流体チャネルの流体内容物のスペクトルが変わるため、システムは2次注入が完了する時を決定することもできる。薬剤検証システム100を自動化することにより、システムのプロセス122は輸液ポンプ22のポンピング・パラメータを1次注入または2次注入に必要なものに正確な時間に切り替えることができる。

【0050】

前記した実施例の他に、本発明のある実施例は薬剤が患者へ送達される治療場所から遠いことがあるセントラルサイトにおける薬剤識別および検証を提供する。このような実施例は患者への薬剤の誤った送達に対する追加保護レイヤを提供する。薬局等の販売代理店で購入される予め処方された薬剤は、薬剤の種類や濃度等の他のパラメータを含めて誤ってマークされる可能性がある。また、販売代理店（たとえば、薬局）における薬剤の処方が意図されたとおりではなく誤って処方される可能性もある。たとえば、意図するものとは異なる薬剤の濃度となるような処方の誤りをしていることがある。あるいは薬剤処方に対して不適切な出発物質が誤って使用されていることがある。

10

【0051】

図7-10に関して前記した実施例における検証システムは個別の治療ポイントにおける流体の個別の分光学的解析に対する必要性を解消または緩和する正しい薬剤の検証レベルを生成する。それゆえ、図7-10の実施例の集中検証システムは、分光解析が集中されて施設中で繰り返されないため、病院等の看護者へのより経済的なソリューションを表すことができる。同時に、流体容器内の流体が治療場所において患者へ送達される流体であるという検証が治療場所において行われる。これは販売代理店において正しくラベルを貼られた流体がその流体を受け取るものと思われない患者へ送達される（たとえば、注入される）のを防止するのを助ける。

20

【0052】

図8は開示された実施例に従って作られた流体容器のラベリング装置を略示している。この装置は分光解析システム180およびラベル発生器182を含んでいる。分光解析システム180は図1-6について前記したものと一般的に同じ構造とすることができ、あるいはもう1つの設計とすることができ。しかしながら、治療場所において流体が流体源と輸液ポンプ間でチューブに送り込まれる時に解析を行うのではなく、分光走査および解析は中央場所で行われ、流体容器中の正しい位置で行うことができる。あるいは、流体の小さなサンプルを走査のために容器から取り出すことができる。

30

【0053】

このような例に限定はしないが、たとえば、図8の装置は薬局等の集中場所に置くことができる。動作において、説明の目的で「販売代理店」と呼ばれる集中場所で購入した流体と処方された流体の両方を検証する。

【0054】

前記した実施例のように、図8の実施例は流体識別の高められた感度を有するように構成することができる。高められた感度は図1-6の実施例について記述された方法で流体容器のスペクトル識別特性の数(spectral signature)を減じて達成することができる。典型的な流体容器が図9に示されている。走査の目的で、流体容器184は少なくともいくらかの光透過を許す壁190を持たなければならない。流体容器184のスペクトル特性は、前記した方法で、流体容器184内に収容された流体186のスペクトル解析から光学的または電子的に取り出すことができる。流体容器184のスペクトル特性は前に走査した空の流体容器から格納することができる。あるいは、流体容器184の非流体収容部188を走査して流体容器184のスペクトル特性を得ることができる。これは流体および流体容器の同時走査を考慮している。

40

【0055】

販売代理店はメーカーから、または分光解析システム180のメーカーにより編集されたライブラリから購入した流体の検証に使用する製品のメーカーにより編集された薬剤/流体スペクトルを受け取る。購入した流体を検証する他に、分光解析システム180は流体の処

50

方に使用することができる。販売代理店、または他のユーザ、が新しい混合物を処方する時は、分光解析システム 180 自体を使用してこれらの混合物の初期バッチを走査して薬剤ライブラリにスペクトルを加えることができる。このように、処方の新しい混合物が処方の初期混合物と比較される。こうして、後続する混合物を生成された標準に対して調べることができる。

【0056】

分光解析の後で、この解析に基づいて、分光解析システム 180 に接続されたラベル発生器 182 からラベルが発生される。ラベルは機械（装置）読取可能ラベルとすることができ、バーコードまたは R F I D、または機械（装置）が読取可能な他のインデックスを含んでいる。ラベルは、流体の実際の組成のスペクトル・データと流体の予期された組成のスペクトル・データとの比較に基づいて、流体を識別する情報を含むことができる。ラベルは、流体の濃度を含む他のタイプの情報、および薬剤配達プロセスに有用な他の情報を含むことができる。

10

【0057】

図 7 は開示された実施例に従って流体の配達を制御する方法を示している。例示する目的であるステップだけが図 7 に示されており、他のステップは省かれるかあるいは例示されたステップ内に含まれている。ステップ 210 において、薬剤が販売代理店により処方される。あるいは、予め処方された薬剤がステップ 212 において販売代理店により受け取られる。販売代理店はステップ 214 において流体のスペクトル走査を行い、薬剤はステップ 210 において販売代理店により処方されるかまたは予め処方された薬剤がステップ 212 において受け取られる。走査は流体容器内の本来の場所とすることができ、あるいはサンプルが流体容器から取り出される。流体の実際の組成のスペクトル・データが流体の予期された組成と比較される。組成が一致しなければ、走査した流体を破棄し、流体を再度処方し、薬剤メーカーに知らせる等の適切なアクションに対する表示がオペレータに対してなされる。組成が一致すれば、ラベル発生器 182 が識別情報等の適切な情報、および他の有用な情報を有するラベルをステップ 216 において発生する。次に、ステップ 218 において、このラベルが流体容器に貼り付けられる。

20

【0058】

流体が識別され、ラベルが発生されて流体容器に貼り付けられた後で、たとえば、それが完全に病院内部であってもあるいは外部送達であっても、送達チャネルを介して治療場所へ流体を供給することができる。図 10 は前記した検証装置および手順を利用する治療場所において生じる典型的なプロセスを示している。ステップ 220 において、容器 184 の内容物を検証するラベルが貼り付けられた流体容器 184 が治療場所において受け取られる。ステップ 222 において、流体容器のラベルが治療場所における適切なラベル読取装置により走査される。たとえば、ラベル上の情報がバーコードに符号化される場合、ラベル読取装置はバーコード・リーダを含んでいる。これはラベルの読取りにおけるヒューマン・エラーの解消を助ける。

30

【0059】

ステップ 224 において、輸液装置または他の薬剤送達装置が薬剤ライブラリその他の手段によりプログラムされる。ステップ 226 において、プロセッサ等の適切な処理装置によりラベルからの走査されたデータとプログラムされたデータが比較される。ステップ 228 において、この比較に基づいて、容器内の薬剤（流体）が薬剤送達装置内にプログラムされた予期された薬剤と一致するかどうか決定される。一致すれば、ステップ 230 において、薬剤の注入が許される。患者内への薬剤（流体）の注入を行うのに輸液ポンピング装置を使用することができる。

40

【0060】

比較の結果、ラベルからの走査されたデータが予期された流体の入力識別符号と一致しなければ、ステップ 232 において、輸液ポンプ等の流体ポンピング装置が患者への流体の送達を防止するように制御される。ステップ 232 において、ラベルは予期された流体の入力識別符号と一致しないことが表示される。表示は、たとえば、警告とすることがで

50

きる。したがって、流体が中央場所において検証される本発明の検証装置を使用して、治療場所における誤った薬剤の送達が防止される。防止は最初に集中場所において行われ、そこではラベルを貼った流体容器が正しい薬剤を収容していることを看護者が確信できるように、薬剤が検証された後でラベルが発行される。貼り付けられたラベルにより識別される検証された薬剤が予期された薬剤と比較される治療場所においてさらなる防止が行われ、検証された薬剤が予期された薬剤と一致する場合だけ注入が行われる。

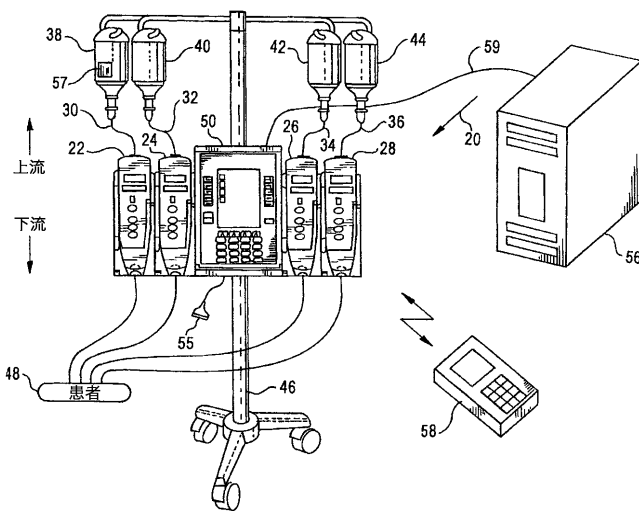
【0061】

開示された実施例は集中流体検証および治療場所において誤った薬剤送達を防止するのに助ける流体容器ラベリング装置を利用するコスト効果的な検証システムを提供する。集中検証およびラベリング装置の使用により、各治療場所において別個のスペクトル解析システムを必要とせず、患者内に誤った薬剤が注入される懸念を和らげる。

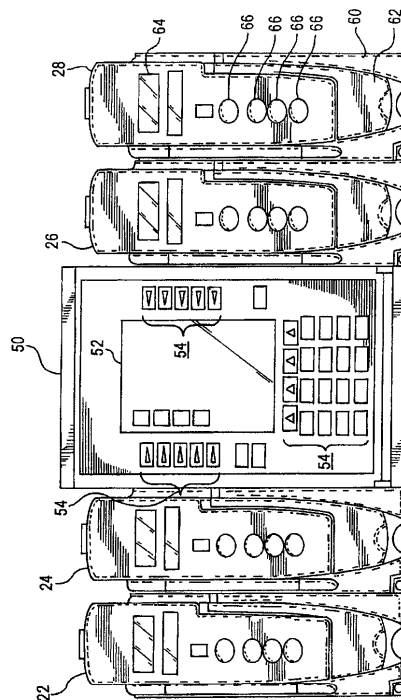
【0062】

本発明の特定の実施例について記述し例示してきたが、独創的能力を行使することなく、当業者の能力内で本発明の修正および他の実施例が可能なのは明白である。したがって、本発明の精神および範囲を逸脱することなく本発明の形式、詳細、および応用にさまざまな変更が加えられることを理解しなければならない。

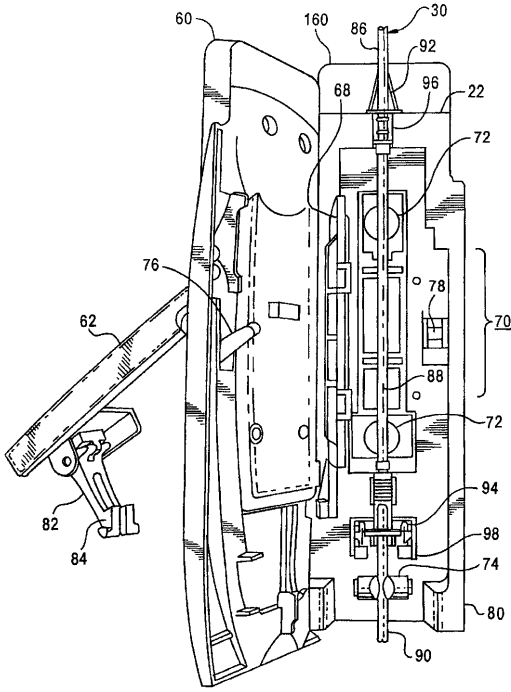
【図1】



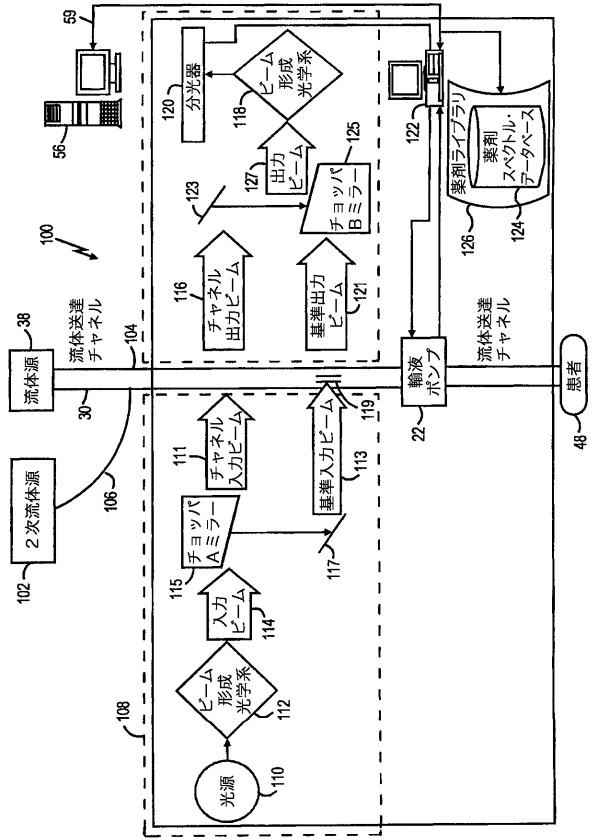
【図2】



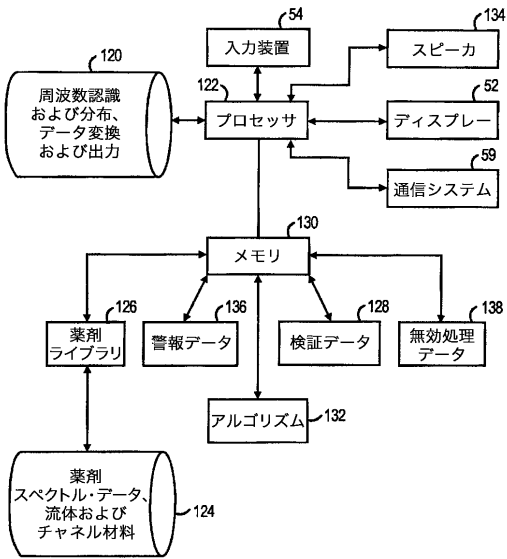
【 図 3 】



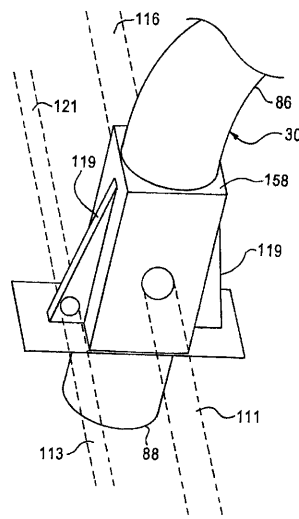
【 図 4 】



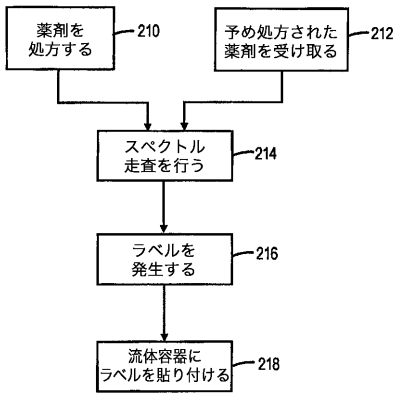
【 図 5 】



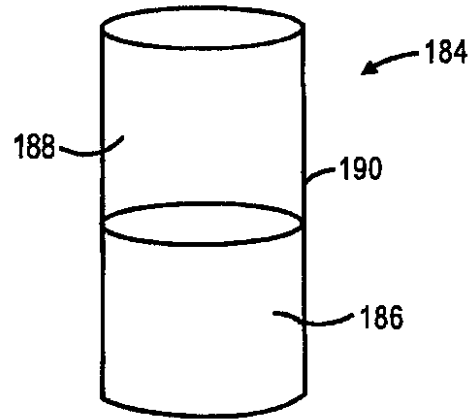
【 図 6 】



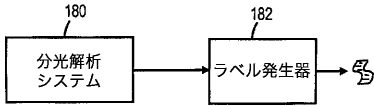
【 図 7 】



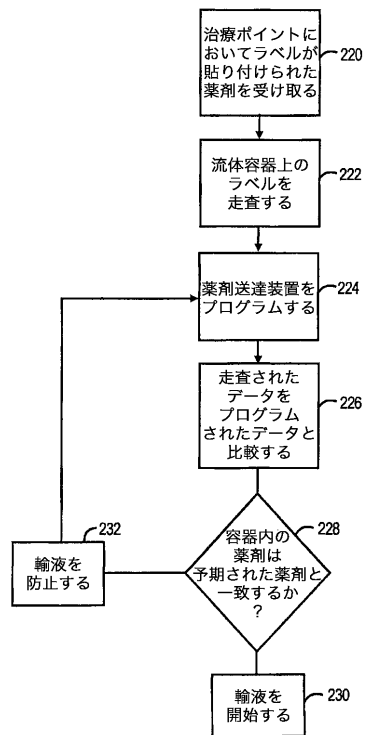
【 図 9 】



【 図 8 】



【 図 10 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2008/004785

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. G06F19/00 G01N21/35		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G06F G01N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 111 639 A (REDUTO LAWRENCE A [US]) 29 August 2000 (2000-08-29) the whole document	1, 2, 10, 11, 18-29
X	WO 2004/033003 A (ALLGEYER DEAN O [US]) 22 April 2004 (2004-04-22) abstract, summary, page 20, 21, 24, 25	1-5, 10-14, 18-29
X	US 2005/099624 A1 (STAEHR LINDA B [US] ET AL) 12 May 2005 (2005-05-12) the whole document	1, 3-10, 15-17, 22, 23, 26, 27, 30-32
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents:		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 11 August 2008		Date of mailing of the International search report 20/08/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Huber, Alexander

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/004785

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/277890 A1 (STEWART JANICE [US] ET AL) 15 December 2005 (2005-12-15) abstract, summary, paragraphs 34 and 51, claims 90-92 -----	18-29
A	US 2006/287884 A1 (SANDY NEAL J [US] ET AL) 21 December 2006 (2006-12-21) the whole document -----	18-29
A	US 2004/243434 A1 (PETERKA MICHAEL ANTHONY [US] ET AL) 2 December 2004 (2004-12-02) the whole document -----	18-29
A	US 5 153 827 A (COUTRE JAMES E [US] ET AL) 6 October 1992 (1992-10-06) the whole document -----	1-32

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2008/004785**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

.see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2008 /004785

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-2,3-5, 10-11,12-14,18-21,22-29

Labeling a fluid container by spectral analysis of the fluid and comparison to expected spectral data, characterized in that it also determines the fluid's concentration, and in that the labels are machine-readable. This relates in particular to the determination of the fluid's details and the automatic reading of the container's contents.

2. claims: 1,6-9,10,15-17,22-23,26-27,30-32

Labeling a fluid container by spectral analysis of the fluid and comparison to expected spectral data, characterized in that the spectral data is adjusted by the spectral data of the walls of the container which contains the fluid. This relates in particular to the faultless determination of the fluid.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/004785

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6111639	A	29-08-2000	NONE	
WO 2004033003	A	22-04-2004	AT 400312 T AU 2003239122 A1 EP 1545659 A1	15-07-2008 04-05-2004 29-06-2005
US 2005099624	A1	12-05-2005	AU 2004288704 A1 CA 2544523 A1 EP 1696980 A1 JP 2007512041 T NZ 546980 A US 2007201025 A1 WO 2005046766 A1	26-05-2005 26-05-2005 06-09-2006 17-05-2007 30-05-2008 30-08-2007 26-05-2005
US 2005277890	A1	15-12-2005	AU 2005249904 A1 BR PI0511611 A CA 2560996 A1 CN 1950125 A EP 1755729 A1 WO 2005118054 A1	15-12-2005 02-01-2008 15-12-2005 18-04-2007 28-02-2007 15-12-2005
US 2006287884	A1	21-12-2006	CN 1971271 A EP 1739585 A2	30-05-2007 03-01-2007
US 2004243434	A1	02-12-2004	CA 2526681 A1 EP 1642190 A2 JP 2007502485 T KR 20060038936 A US 2008035659 A1 WO 2004107122 A2	09-12-2004 05-04-2006 08-02-2007 04-05-2006 14-02-2008 09-12-2004
US 5153827	A	06-10-1992	CA 2008715 A1 US 5317506 A	30-07-1990 31-05-1994

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100094673
弁理士 林 鈺三

(74)代理人 100159525
弁理士 大日方 和幸

(74)代理人 100138346
弁理士 畑中 孝之

(74)代理人 100147658
弁理士 岩見 晶啓

(72)発明者 グリーンワールド、ロジャー、ジェイ .
アメリカ合衆国、カリフォルニア、サンディエゴ、ヴィア トレス ヴィスタ 13721

Fターム(参考) 4C047 JJ08 JJ32 KK05 KK06 KK25 KK28 KK31 KK40
4C066 BB01 CC01 QQ43 QQ52 QQ58 QQ77 QQ82