

(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2004-520145

(P2004-520145A)

(43) 公表日 平成16年7月8日(2004.7.8)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 1/02

F I

A61M 1/02 570

テーマコード (参考)

4C077

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 240 頁)

(21) 出願番号	特願2002-586162 (P2002-586162)	(71) 出願人	591013229 バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド BAXTER INTERNATIONAL INCORPORATED アメリカ合衆国 60015 イリノイ州、ディアフィールド、ワン・バクスター・パークウェイ (番地なし)
(86) (22) 出願日	平成14年4月29日 (2002.4.29)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成14年12月27日 (2002.12.27)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/013620	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 国際公開番号	W02002/088930		
(87) 国際公開日	平成14年11月7日 (2002.11.7)		
(31) 優先権主張番号	60/287, 122		
(32) 優先日	平成13年4月28日 (2001.4.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	09/865, 196		
(32) 優先日	平成13年5月24日 (2001.5.24)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(81) 指定国	EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), AU, CA, CN, IN, JP		

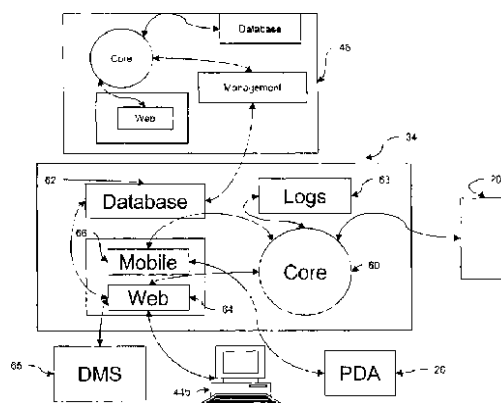
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液成分収集目録の管理システムおよび管理方法

(57) 【要約】

血液成分収集設備において血液成分収集ソフトグッズの目録を管理するシステム(10)が開示されている。本システムは、オペレータ識別子、血液収集器械、システムコンピュータおよびデータインターフェイスを含む。血液成分収集器械(20a)は、血液成分ドナーから血液成分を収集する。上記システムコンピュータ(48)は、該血液成分収集器械に動作可能に接続され、血液成分収集プロセスの少なくとも一部の血液成分収集プロセスに対する血液成分収集アプリケーションを実行する。上記システムコンピュータ(48)は、血液成分収集ソフトグッズの目録を有するシステムデータベース(62)とデータ通信する。

【選択図】図4



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液成分収集設備において血液成分収集ソフトグッズの目録を管理するシステムであって、
血液成分収集器械オペレータに対応するオペレータ識別子と、
血液成分ドナーから血液成分を収集するための血液成分収集器械と、
該血液成分収集器械に動作可能に接続され、血液成分収集プロセスの少なくとも一部に対する血液成分収集アプリケーションを実行するシステムコンピュータであって、血液成分収集ソフトグッズの目録を有するシステムデータベースとデータ通信する、システムコンピュータと、
読み取り装置を有しており、かつ、該オペレータ識別子を受け取り、該オペレータ識別子を伝送し、血液成分ソフトグッズ識別子の個々の入力を受け取り、該血液成分ソフトグッズ識別子を該システムデータベースに伝送するために、該システムコンピュータに動作可能に接続されているインターフェースと、
を備える、システム。

10

【請求項 2】

前記システムデータベースは、システムコンピュータと一体化している請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記血液成分収集ソフトグッズは、血液成分収集キット、血液成分収集溶液、および血液成分収集輸送バックからなるグループから選択される請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記オペレータ識別子および血液成分収集ソフトグッズ識別子は、前記血液成分収集器械に近い位置から受け取る請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記読み取り装置は、前記オペレータ識別子および血液成分収集ソフトグッズ識別子の別々の入力を、時間的に互いに近くかつ血液成分収集の前に受け取る、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記血液成分収集器械は、血液成分収集器械識別子をさらに含み、前記読み取り装置は、該血液成分収集器械の近くから該血液成分収集器械の入力を受け取り、前記該血液成分収集アプリケーションは、該血液成分収集器械識別子を血液成分ドナー識別子および該オペレータ識別子に関連付ける、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記読み取り装置は、前記血液成分ドナー識別子および前記オペレータ識別子の別々の入力を、時間的に互いに近くかつ血液成分収集の前に受け取る、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 8】

血液成分ドナーに対応する血液成分ドナー識別子をさらに含み、該血液成分ドナー識別子は、メモリに該血液成分ドナー識別子を格納し、前記血液成分収集ソフトグッズ識別子および前記血液成分収集器械識別子の少なくとも 1 つと関連付けるために、システムコンピュータに伝送可能である、請求項 5 に記載のシステム。

40

【請求項 9】

前記読み取り装置は、前記血液成分収集ドナー識別子の別々の入力を血液成分収集器械の近くから受け取る、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記読み取り装置は、前記血液成分ドナー識別子の別々の入力を受け取り、時間的に互いに近くかつ血液成分収集の前に、前記血液成分ソフトグッズ識別子および前記オペレータ識別子は受け取る、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 11】

50

前記インターフェースは、前記システムコンピュータに伝送するために無線周波数を利用する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記血液成分収集器械を前記システムコンピュータに動作可能に接続させるシステム通信コンジットと、

該システムコンピュータと該血液成分収集器械との間の該通信コンジットでの通信を容易にするシステム通信プロトコルと、

をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記システム通信プロトコルがイーサネット (R) である、請求項 1 1 に記載のシステム 10

【請求項 1 4】

前記システム通信プロトコルが T C P / I P である、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

ネットワーク通信コンジットを介して前記システムコンピュータに動作可能に接続されるネットワークサーバと、

血液成分収集プロセスへのアクセスを容易にするために、該システムコンピュータに動作可能に接続されるウェブインターフェースであって、前記インターフェースが該システムコンピュータからデータを受け取る、ウェブインターフェースと、

をさらに含む、請求項 1 1 に記載のシステム。 20

【請求項 1 6】

前記システムコンピュータに動作可能に接続され、ウェブブラウザに動作可能に応答するウェブサーバをさらに含み、該システムコンピュータに格納された情報がアクセス可能である、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記読み取り装置は、前記オペレータ識別子、前記血液成分収集器械識別子、前記血液成分収集ソフトグッズ識別子または前記血液成分ドナー識別子を受け取るタッチパッドを含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記読み取り装置は、前記オペレータ識別子、前記血液成分収集器械識別子、前記血液成分収集ソフトグッズ識別子または前記血液成分ドナー識別子を受け取るキーパッドを含む、請求項 7 に記載のシステム。 30

【請求項 1 9】

前記読み取り装置は、前記オペレータ識別子、前記血液成分収集器械識別子、前記血液成分収集ソフトグッズ識別子または前記血液成分ドナー識別子を受け取る光学スキャナを含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記読み取り装置は、前記オペレータ識別子、前記血液成分収集器械識別子、前記血液成分収集ソフトグッズ識別子または前記血液成分ドナー識別子を受け取る磁気スキャナを含む、請求項 7 に記載のシステム。 40

【請求項 2 1】

前記システムデータベースは、複数の異なるタイプのソフトグッズのそれぞれに対する個々の目録データをさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記複数の異なるタイプのソフトグッズは、血液成分収集キット、血液成分収集溶液、および血液成分収集輸送パックからなるグループから選択される請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記血液成分ソフトグッズの目録データは、前記入力デバイスから伝送された該血液成分ソフトグッズ識別子の受領に応答して変更される、請求項 1 に記載のシステム。 50

【請求項 24】

前記血液成分ソフトグッズの目録データが所定値未満であるときには、前記システムコンピュータが通知を生成する、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記通知は、前記血液成分ソフトグッズ識別子に関連付けられた前記血液成分ソフトグッズに対応する読み取り装置オプションを提供することを含む、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記通知は、血液成分ソフトグッズ目録を再度ストックするために、遠隔アクセスサービスに伝送される、請求項 24 に記載のシステム。

10

【請求項 27】

コンピュータプログラムコードが格納されたコンピュータ読み出し可能媒体であって、該コンピュータプログラムコードは、血液成分収集設備において血液成分収集ソフトグッズの目録を管理するシステムであって、

血液成分収集器械オペレータに対応するオペレータ識別子を受け取るための第 1 のコードセグメントと、

血液成分収集プロセスの少なくとも一部を実行するための第 2 のコードセグメントと、

該血液成分ソフトグッズ目録を有するシステムデータベースにアクセスする第 3 のコードセグメントと、

該オペレータ識別子を受け取り、該システムコンピュータに伝送するための第 4 のコードセグメントと、

20

個々の該血液成分収集ソフトグッズ識別子を受け取るための第 5 のコードセグメントと、

該血液成分収集ソフトグッズ識別子を該システムデータベースに伝送するための第 6 のコードセグメントと、

を含む、コンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 28】

前記血液成分ドナー識別子および前記オペレータ識別子の入力が時間的に互いに近かつ血液成分収集の前に受け取られる、請求項 18 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 29】

血液成分収集器械識別子を受け取るためのコードセグメントであって、該血液成分収集器械識別子が前記血液成分収集器械の近くから受け取られる、受け取るためのコードセグメントと、

30

該血液成分収集器械識別子を血液成分ドナー識別子および前記オペレータ識別子に関連付けるコードセグメントと、

をさらに含む、請求項 18 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 30】

前記血液成分収集器械識別子、血液成分ドナー識別子および前記オペレータ識別子の別々の入力、時間的に互いに近かつ血液成分収集の前に受け取り可能である、請求項 20 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 31】

40

血液成分収集ソフトグッズ識別子を受け取るためのコードセグメントをさらに含み、

該血液成分収集ソフトグッズ識別子が前記システムコンピュータに伝送され得、これにより、メモリに該血液成分収集ソフトグッズ識別子を格納し、該血液成分収集ソフトグッズ識別子を前記血液成分ドナー識別子および前記血液成分器械識別子の少なくとも 1 つと関連付ける、請求項 20 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 32】

前記血液成分収集ソフトグッズ識別子の個々の入力、前記血液成分収集器械の近くから受け取り可能である、請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記読み取り装置が前記血液成分収集ソフトグッズ識別子、前記血液成分ドナー識別子お

50

よび前記オペレータ識別子の別々の入力を、時間的に互いに近くかつ血液成分収集の前に受け取る、請求項 22 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 34】

前記システムデータベースが複数の異なるタイプのソフトグッズのそれぞれに対する個々の目録を含む、請求項 27 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 35】

血液成分ソフトグッズ識別子を受け取ることに応答して前記目録データを変更するためのコードセグメントをさらに含む、請求項 27 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 36】

前記血液成分ソフトグッズの目録データが所定値未満である値に変更される場合、通知を生成するためのコードセグメントをさらに含む、請求項 27 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。 10

【請求項 37】

前記通知は、前記血液成分ソフトグッズ識別子に関連付けられた前記血液成分ソフトグッズに対応する読み取り装置オプションを提供することを含む、請求項 36 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 38】

前記通知は、血液成分ソフトグッズ目録を再度ストックするために、遠隔アクセスサーバに伝送される、請求項 36 に記載のコンピュータ読み出し可能媒体。

【請求項 39】 20

血液成分収集設備において血液成分収集ソフトグッズの目録を管理するための方法であって、

血液成分収集器械オペレータに対応するオペレータ識別子を受け取るステップと、

血液成分収集プロセスの少なくとも一部を実行するステップと、

血液成分収集ソフトグッズ目録を有するシステムデータベースにアクセスするステップと、

該オペレータ識別子を受け取り、システムコンピュータに該オペレータ識別子を伝送するステップと、

個々の血液成分収集ソフトグッズ識別子を受け取るステップと、

該血液成分収集ソフトグッズ識別子を該システムデータベースに伝送するステップと、 30
を包含する、方法。

【請求項 40】

前記血液成分ドナー識別子および前記オペレータ識別子の別々の入力が、時間的に互いに近くかつ血液成分収集の前に受け取られる、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

血液成分収集器械識別子を受け取るステップであって、該血液成分収集器械識別子が該血液成分収集器械の近くから受け取られる、受け取るステップと、

前記血液成分収集器械識別子を該血液成分ドナー識別子および前記オペレータ識別子に関連付けるステップと、

をさらに包含する請求項 39 に記載の方法。 40

【請求項 42】

前記血液成分収集器械識別子、血液成分ドナー識別子および前記オペレータ識別子の別々の入力が、時間的に互いに近くかつ血液成分収集の前に受け取り可能である、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

血液成分収集ソフトグッズ識別子を受け取るステップをさらに包含し、

該血液成分収集ソフトグッズ識別子が前記システムコンピュータに伝送され得、これにより、メモリに該血液成分収集ソフトグッズ識別子を格納し、該血液成分収集ソフトグッズ識別子を前記血液成分ドナー識別子および前記血液成分器械識別子の少なくとも 1 つと関連付ける、請求項 39 に記載の方法。 50

【請求項 4 4】

前記血液成分収集ソフトグッズの個々の入力が前記血液成分収集器械の近くから受け取り可能である、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記血液成分収集ソフトグッズ識別子、前記血液成分ドナー識別子および前記オペレータ識別子の別々の入力、時間的に互いに近くかつ血液成分収集の前に受け取られる、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記システムデータベースが複数の異なるタイプのソフトグッズのそれぞれに対する個々の目録を含む、請求項 3 9 に記載の方法。

10

【請求項 4 7】

血液成分ソフトグッズを受け取ることに応答して前記目録データを変更するステップをさらに包含する、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記血液成分ソフトグッズの目録データが所定値未満である値に変更されるときに、通知を生成するステップをさらに包含する、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記血液成分ソフトグッズ識別子に関連付けられた前記血液成分ソフトグッズに対応する読み取り装置オプションを提供することを含む通知を生成するステップをさらに包含する、請求項 4 8 に記載の方法。

20

【請求項 5 0】

血液成分ソフトグッズ目録を再度ストックするために、遠隔アクセスサービスに通知を送るステップをさらに包含する、請求項 4 8 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

(説明)

(技術分野)

本発明は、実験室のプロセスを自動化するためのシステム、方法、および装置に関する。より詳細には、本発明は、血液収集産業で使用するための自動化されたトラッキングシステムおよびインターフェースに関する。

30

【0 0 0 2】

(関連出願)

本発明は、2001年4月28日に出願された仮特許出願シリアル番号第60/287,122号の利益を主張する。

【0 0 0 3】

(発明の背景)

血液成分療法は、医学的状態すなわち病気を処置するポピュラーな方法である。不健康な成分を排除するために、成分が患者の血液循環から取り除かれ得る。病気を患っている患者への将来の輸血のために、血液成分がさらに調べられ得る。患者には全血が輸血されるのではなく、パック詰めされた赤血球、血小板、または血漿が、処置の状態に応じて与えられる。例えば、無月経を患っている患者は赤血球を必要とするが、このような患者に全血を処置することは無駄であり、またそのような患者に対して実際に有害となり得る。

40

【0 0 0 4】

血液成分は、アフエーシスと呼ばれるプロセスにより、患者/ドナーの血液循環から取り除かれる。赤血球および白血球の除去は、血球アフエーシスまたはヘマフェーシスと呼ばれる。血漿の除去は、プラスマフェーシスと呼ばれる。血小板の除去は、血小板フェーシスと呼ばれる。

【0 0 0 5】

アフエーシス中に、静脈ラインがドナー/患者の静脈に挿入される。血液は静脈から抜き出され、細胞分離機に移される。この細胞分離機では、収集用に血液の成分を分離する

50

ために遠心分離の回転が行われる。遠心分離速度を血液成分の密度によって特定の成分を分離するように変化させることが可能である。不必要な成分は患者に戻されて、再注入される。

【0006】

血液および血液成分を収集するために特にセットアップされた設備/組織が数多く存在する。ドナーのトラッキング、成分操作、ドナーの登録などは、血液成分収集産業の重要な局面である。しかし、このような血液成分収集産業は、収集センターでの収集プロセスの自動化が欠けていることを昔から認識していた。

【0007】

例えば、現在の血液提供プロセスは、一般に以下のステップを含む。初めに、ドナーが設備に到着すると、ドナーは受付でチェックを行う。ドナーのペーパーチャートが取り出され、ドナーのDMS記録が取り出されてチェックされる。次に、ドナーがサインをし、ドナーの体重が測定され、その体重がペーパーチャートに記録される。バーコードの書かれたネームタグがそのドナーにプリントされる。ドナーは、一連の医学的質問が尋ねられるスクリーニングエリアに進む。ドナーの回答は、ペーパーチャートに記録される（新規のドナーには追加の質問がある）。ドナーの生命徴候が取られ、これらの結果は同様にペーパーチャートに記録される。少量の血液サンプルがドナーから採取され、タンパク質レベルが測定される。再度、これらの結果がドナーのチャートに書き込まれる。

10

【0008】

次に、ドナーは待合室に進む。ここでは、ドナーはコントロールデスクに呼ばれるのを待つ。このとき、ドナーのDMS記録がペーパーチャートからの情報で更新される。収集設備は、ドナーのための血液収集容器および血液収集キットを指定する。出血番号（bleed number）が予めプリントされたバーコードラベルのロールから取られる。ラベルのロールは3つあり、それぞれ、異なる血液型を示す異なる数の範囲を有している。ドナーの名前、ドナーの数、および日付が適切なラベル上にプリントされる。それぞれのドナーに対して、多くのラベルが作られる。1つのラベルはドナーのチャートに用いられ、いくつかのラベルは収集ピンに添付される。

20

【0009】

最後に、ドナーはそのドナーのチャートおよび収集ピン/キットとともに割り当てられたベッドに送られる。ここで、ドナーの血液が採取される。ドナーから採取された実際の血液量が、収集ピンに手作業で記録される。採血が完了すると、ドナーのチャートおよび満たされた血液容器が処置台に移送される。

30

【0010】

ほとんどの血液センターのオペレータは、ドナー登録、血液サンプル、および製品処理のようなプロセスを自動化するように管理しているが、血液収集プロセスそのものの記録維持およびトラッキングに関する多くのことを行うことは不可能である。

【0011】

血液収集データを自動化するセンターの能力は、血液または血液成分収集デバイスの内蔵しているデータ通信能力に依存する。残念なことに、この分野で現在使用されているほとんどの収集デバイスは、非常に完成度の低いおよび/または専有のデータ通信インターフェースを有している。このことにより、デバイスを標準的な演算器械に接続するというタスクが非常にコストのかかるものとなる。

40

【0012】

例えば、これらのデバイスのうちのいくつかは、周期的なバイナリデータを専有ピンタイプのインターフェースの外部に伝送する。これらのデバイスの周期的データ速度および最大バースト速度は、しばしばほとんどのシリアルネットワークの限度に近づくか、またはその限度を超過する。従って、これらの既存の収集デバイスをシリアルネットワークに接続するために、収集デバイスの専有インターフェースとインターフェースをとることが可能な新規なアダプタハードウェアが必要となる。さらに、このようなアドオンハードウェアは、収集デバイスからデータを受け取るホストコンピュータ用の通信ドライバを必要と

50

する。この局面は、高レベルのメッセージプロトコルが通信のために使用される場合により複雑となる。

【0013】

ヘルスケアデバイスがコンピュータネットワークに含まれている。例えば、米国特許第5,857,967号(Fridら)は、ウェブサーバおよび医療情報を備えるヘルスケアデバイスに関し、これは標準的なブラウザインターフェースを使用して、遠隔位置で、クライアントにこのような情報を提供するために迅速にHTMLファイルを生成する。'967特許のヘルスケアデバイスは、オープン標準ネットワークプロトコルを用いる通信ネットワークを介して広くアクセス可能である。このヘルスケアデバイスは、通信ネットワーク上で、HTTPおよびHTMLオープン標準プロトコルを用いて、メッセージをウェブクライアントと交換するウェブサーバを含む。このウェブサーバは、ヘルスケアデバイスのための所定のユニバーサルリソースロケータ(URL)を特定する通信ネットワークを介して受け取ったHTTPコマンドを処理する。このHTTPコマンドは、ウェブブラウザなどのウェブクライアントにより使用され、ヘルスケアデバイスから測定データを含む医療情報および任意の関連情報を読み出す。ウェブサーバは、この医療情報をHTMLフォーマットにパッケージし、この情報をHTTPプロトコルを使用して通信ネットワーク上の要求しているウェブクライアントに伝送する。

10

【0014】

米国特許第5,891,035号(Woodら)は、超音波診断画像システムに関する。この画像システムは、ウェブブラウザを用いることにより、内部および外部データベースからの画像または情報にアクセス可能である。この画像または情報へのアクセスは、ローカルネットワークによるものであってもよいし、インターネットによるものであってもよい。ブラウザが、システムプリセットデータまたは参照画像ライブラリからの参照画像を取り出すために使用され得る。

20

【0015】

(発明の要旨)

本発明は、血液成分収集設備において血液成分収集ソフトグッズの目録を管理する、システム、コンピュータ読み出し可能媒体および方法に関する。

【0016】

本システムは、オペレータ識別子、血液収集器械、システムコンピュータおよびデータインターフェースを含む。血液成分収集器械は、血液成分ドナーから血液成分を収集する。上記システムコンピュータは、該血液成分収集器械に動作可能に接続され、血液成分収集プロセスの少なくとも一部の血液成分収集プロセスに対する血液成分収集アプリケーションを実行する。上記システムコンピュータは、血液成分収集ソフトグッズの目録を有するシステムデータベースとデータ通信する。上記インターフェースは、読み取り装置を含み、システムコンピュータに動作可能に接続され、オペレータ識別子を受け取り、オペレータ識別子を伝送する。読み出し装置はまた、血液成分ソフトグッズ識別子の個々の入力を受け取り、血液成分ソフトグッズ識別子をシステムデータベースに伝送する。

30

【0017】

本発明はまた、内部に格納されたコンピュータプログラムコードを有するコンピュータ読み出し可能媒体に関する。コンピュータプログラムコードは、血液成分収集設備における血液成分ソフトグッズの一覧を管理するために存在する。コンピュータ読み出し可能媒体は、血液成分収集器械オペレータに対応するオペレータ識別子を受け取るための第1のコードセグメントと、血液成分収集プロセスの少なくとも一部を実行するための第2のコードセグメントとを含む。コンピュータ読み出し可能媒体はまた、血液成分ソフトグッズ目録を有するシステムデータベースにアクセスするための第3のコードセグメントを有する。第4のコードセグメントは、オペレータ識別子を受け取り、該システムコンピュータに伝送するために提供され、第5のコードセグメントは、個々の該血液成分収集ソフトグッズ識別子を受け取るために提供される。コンピュータ読み出し可能媒体は、個々の該血液成分収集ソフトグッズ識別子を該システムデータベースに伝送するための第6のコードセ

40

50

グメントをさらに含む。

【0018】

本発明の方法は、血液成分収集器械オペレータに対応するオペレータ識別子を受け取るステップと、血液成分収集プロセスの少なくとも一部を実行するステップと、血液成分収集ソフトグッズ目録を有するシステムデータベースにアクセスするステップと、オペレータ識別子を受け取り、オペレータ識別子をシステムコンピュータに該オペレータ識別子を伝送するステップと、個々の血液成分収集ソフトグッズ識別子を受け取るステップと、血液成分収集ソフトグッズ識別子をシステムデータベースに伝送するステップとを包含する。

【0019】

本発明の他の特徴および利点は、以下の図面を関連した以下の明細書の部分から明らかである。 10

【0020】

(詳細な説明)

本発明は、多くの異なる形態での実施形態が可能であるが、これらは図面に示され、そして本明細書中において本発明の好適な実施形態が詳細に記載され、本発明の開示は本発明の原理の例示として考えられるべきであり、本発明の範囲の局面を、記載の実施形態に限定することは意図しないことが理解される。

【0021】

本発明は、生物学的流体収集および/または処理設備(「設備」)において情報を収集、使用、および格納するための装置またはシステムに関する。本発明は、既存のハードウェアおよびソフトウェアに対するアップグレードにより既存の設備のシステムに統合され得る。本発明は、実験室器械(既存の血液および血液成分収集器械(例えば、Deerfield, Illinoisに所在するBaxter International, Inc.のFenwal Divisionによって供給されるAutopheresis-C器械(これは、PCT公報WO 01/17584、米国特許第5,581,687号および同第5,956,023号、ならびに米国特許シリアル番号09/037,356に記載される))、生物学的処理器械(例えば、米国特許シリアル番号09/325,599に記載される病原体不活化器械)) (上記の特許はすべて、Baxter International, Inc.に譲渡されており、かつ本明細書中において参考として援用されている)と収集設備の管理情報システム(これは、それ自身にドナーおよび生物学的流体データロギングの自動化されたトレーシングおよび/またはトラッキングを与える)との間のデータ接続を提供する。トレース可能性は、ドナー、オペレータ、ソフトグッズ、および器械データの統合により提供される。本発明は、調節コンプライアンスに要求されるイベント報告をさらに自動化する。 20 30

【0022】

このシステムは、生物学的流体収集および/または処理設備のために、このような設備で 40
使用される器械に対する付属品として設計される。このシステムの一般的な目的は、生物学的流体の処理効率を向上させ、調節コンプライアンスプロセスを補助することである。この目的は、より多くの情報の収集およびより正確な情報の収集により原理的に達成される。現在において、設備のスタッフは、例えば情報をクリップボードに手作業で書き込むことにより情報を見失わないようにする必要がある。しかし、本発明のシステムは、スタッフおよびオペレータがペーパー/手動ステップをスキップすることを可能にする。このシステムはさらに、以下の利点のうちのいくつかを提供する：既に手作業で収集されたデータのさらなる正確性および完全性、診断用途で収集されるより多くのデータ(これは、実験室器械を設計または問題解決するよりよい情報を生じ得る)、特別の統計的報告を生成するセンターによる使用のために収集されるより多くのデータ(これは、日/日時あたりのドナー、エラーの割合、ドナーのタイプ別の収集量などの多数の変数に関連し得る)、効率および異なるオペレータのエラーの割合を決定するためのセンターによる使用のために収集されるより多くのデータ(これは、順に、よりよい訓練を開始するという決定を通知し得るか、または設備オペレータに対してコンプライアントを具体化し得る)、ペー 50

パワーワークが減ったことに起因するフロア上のより高い効率、オフィスでのペーパーワークが減ったことに起因するより低いコスト、単一のプロシージャまたは単一のドナーの履歴におけるすべての詳細な情報を探索する能力（ドナーコンプライアント、または製品の何らかの不良、あるいは任意の他のコンプライアントまたはエラーに関する情報を見つける方法として）、容易なコンプライアンスの再調査の助けとなるより完全な記録ならびに統計的および傾向報告、設備プロシージャの正確なモニタリング、設備のスタッフが効率／ワークフローを向上させることを支援し得る情報の収集。

【0023】

本発明はさらに、ポータブルなデータ入力を提供し、ならびにソフトグッズの利用をトラッキングし、かつ遠隔アクセスサービスを介してソフトグッズの仕入れおよび追加を調整するデバイスおよび方法をモニタリングすることにより、収集設備のワークフローを改善する。

10

【0024】

本発明は、製品の統合性およびトレース可能性が重要な品質ファクターである医療設備に好適である。典型的には、器械、実験室器具、ならびにデータ入力デバイスは、他のデータ処理アプリケーションと共にイーサネット（R）に接続される。本発明は、自動送信するレガシー器械（legacy instrument）、あるいはシリアルまたはパラレルインターフェースおよびプロトコルコンバータを介してデータを定期的に送信するように構成され得るレガシー器械を接続するためにも好適である。サーバ／ゲートウェイとして作用するコンピュータはアプリケーションを実行して送信されたデータを受信し、それらをデータベースおよびハイパーテキストマークアップランゲージ（HTML）アプリケーションにルーティングする。各データパケットは、データのソースを識別する独自の識別子を有している。

20

【0025】

ユーザは、ローカルエリアネットワークで、ワイドエリアネットワークによって、インターネットを介して、またはこれらの2つ以上の組み合わせで、標準的なブラウザアプリケーションインターフェースを使用してデータ照会および報告を実行することができる。デバイス動作のリアルタイムの視認および更新は、ブラウザ上で多数のデバイスのために構成され得る。さらに、サーバはまた、無線携帯情報端末機器（PDA）（これはまた、携帯性の情報のために標準的なブラウザインターフェースが実行し、表示し、イベントの通知を警告する）に短縮されたデータを提示する。従って、本発明は、視認、報告、通知、および入力するデータまたはポータブルなデータのリアルタイムの更新およびアクセスを伴う異種の装置環境におけるオープン標準アーキテクチャを含む。

30

【0026】

図1を参照すると、システム／装置10は、第1のネットワーク12を含む。第1のネットワーク12は、メモリ、通信ドライバ、ならびにHTMLアプリケーションが実行可能な埋め込まれたJava（R）scriptコードおよび少なくとも1つの無線データインターフェース（好ましくは、PDAおよび／またはスキャナ26）を含むシステムサーバ34を含む。しかし、より好ましくは、いくつかの設備オペレータおよび／またはドナーを一度に収容するに十分なPDAおよびスキャナ、および無線アクセスポイント28を含む。

40

【0027】

図2に示される第2の実施形態では、装置10はハードウェアおよびソフトウェアコンポーネント部分を含み、そしてプロセス間通信を提供する。図2は、第1のネットワーク12を示す。第1のネットワーク12は、イーサネット（R）コンバータ24a、24b、24cにシリアル／パラレルな実験室器械20a、20b、20cを含む。実験室器械20a、20b、20cは、例えば、San Diego, Californiaに所在するLightner EngineeringによるPicoWebTM デバイス、またはBaxter International, Inc.のFenwal DivisionによるNetDevTM デバイスがある。ここで、第1のイーサネット（R）30、な

50

らびにメモリ、アフェレーシス器械用の通信ドライバ、通信プロトコルコンバータ、および埋め込まれたJava(R)scriptコードを備えたHTMLアプリケーションを含むシステムサーバ34が必要とされる。

【0028】

第1のネットワーク12は、ネットワークスイッチ50によってインターネットを介して通信することができる。システムサーバ34内に組み込まれ得るネットワークスイッチ50は、スイッチが受信する情報のソースを識別することが可能なプロセッサを含む。

【0029】

図3は、一対のネットワーク12、14を示す。ネットワークスイッチ50は、ネットワーク12、14の間に通信リンクを提供する。再度、ネットワークスイッチ50は、スイッチが受信する情報のソースを識別することが可能なプロセッサを含む。第1のネットワーク12は、イーサネット(R)コンバータ24a、24b、24cにシリアル/パラレルな実験室器械20a、20b、20cを含む。ここで、第1のイーサネット(R)30、ならびにメモリ、器械用の通信ドライバ、通信プロトコルコンバータ、および埋め込まれたJava(R)scriptコードを実行可能なHTMLアプリケーションを含むシステムサーバ34が必要とされる。

【0030】

第2のネットワーク14は、第2のイーサネット(R)40およびデータインターフェース44a、44b、44c、44d(例えば、サーバおよびブラウザソフトウェアを実行するためのパーソナルコンピュータ)を含む。データインターフェース44a、44b、44cのうちの少なくとも1つは、設備オペレータをセットアップし、その設備オペレータを予めプリントされたバッジと関連付けるためのバーコードスキャナに装備される。第2のネットワーク14はさらに、少なくとも1つの無線データインターフェース(好ましくは、PDAおよび/またはスキャナ26)を含む。しかし、より好ましくは、いくつかの設備オペレータおよび/またはドナーを収容するに十分なPDAおよびスキャナ、および無線アクセスポイント28を同時に含む。

【0031】

中央サーバ48(これは、一般に遠くの側に置かれる)は、モデム、デジタル加入者線、またはネットワークスイッチ50を有する同様のものなどの通信リンクを用いて、インターネットを介して第1のネットワーク12および第2のネットワーク14と通信し得る。従って、中央サーバ48は、システムサーバ34に格納された器械20a、20b、20cに関するデータにアクセスし得る。

【0032】

第1のネットワーク12は、主にシステムサーバ34と器械20a、20b、20cとの間に確立される。この第1のネットワーク12は、ネットワークスイッチ50を介すること以外ではインターネットまたは任意の他のサブネットワークに直接接続されない。ネットワークスイッチ50は、外部サーバおよび/またはデータ通信の他の手段との所望でない通信を防止するように適合され、同時に使用可能なイーサネット(R)データグラム放送パケット(UDP)をすべてのポートに進めるように構成されている。

【0033】

システムサーバ34は、システム10全体にわたるデータの分配を制御する。システムサーバ34は、オペレーティングシステム(例えば、SUSE6.4を実行するLinuxマシン、またはより好ましくはMicrosoft2000を実行するパーソナルコンピュータ)を実行する。システムサーバ34は、イーサネット(R)コンバータ24aにシリアル/パラレルなもの、および/または装置10内の他のインターフェースを介して、器械20aからデータを受け取る。従って、システムサーバ34は、アフェレーシス器械20a、20b、20cのセットをシステムサーバ34に接続する1つ以上のイーサネット(R)カード、およびシステムサーバ34を設備のオフィスネットワーク(これは、中央サーバ48にも接続されている)に接続する少なくとも1つの追加のイーサネット(R)カードを含む。システムサーバ34はまた、ウェブサーバ(例えば、Apache、ま

10

20

30

40

50

たはより好ましくは、Microsoft 2000が提供されるMicrosoft Internet Information Server)を実行する。

【0034】

装置10に接続されたそれぞれの器械20a、20b、20cは、独自のナンバー（例えば、インターネットプロトコル（IP）アドレスおよびシリアルナンバー）で識別される。あるレガシー器械は、パラレルポートを介して入ってくるデータパケット上にフレーミングバイトを提供する。イーサネット（R）コンバータ24a、24b、24cに対するシリアル/パラレルは、器械20a、20b、20cからデータを収集し、そしてそのデータをイーサネット（R）フレームバッファに運ぶ。このデータは、第1のイーサネット（R）30を介して、システムサーバ34に伝送される。サーバソフトウェアはこのデータを取得し、そして情報のウェブページを出力する。イーサネット（R）コンバータ24a、24b、24cは、あるレガシーデバイスに必要であり、本発明のシステム10のすべてのアプリケーションに必要であるわけではないかもしれないことに留意すべきである。

10

【0035】

図4を参照すると、器械20aはシステム10に関する主なデータのソースである。器械20aは、パケットを使用可能なイーサネット（R）データグラム（ユーザデータグラムプロトコル/インターネットプロトコル（UDP/IP）パケット）に変換するイーサネット（R）コンバータ24aに対するシリアル/パラレルにパラレルデータパケットを提供し得る。第1のイーサネット（R）30は、UDPデータパケットをシステムサーバ34に伝送する。

20

【0036】

システムサーバ34内のソフトウェアは、2つの別々の機能を実行する。第1の機能は、器械20a、20b、20cからデータを収集する。この機能は、第1のイーサネット（R）30からUDPパケットを受け取る。第2の機能は、遠隔方法実施（RMI）データを送信および受信することにより、HTMLファイルをウェブクライアントに出力する。従って、サーバソフトウェアは、これらの機能を実行するための別々のモジュールを含む。

【0037】

さらに図4を参照すると、Java（R）プログラムを含むコアモジュール60は、第1のイーサネット（R）30と通信し、さらにシステムサーバ34内の他のモジュールとも通信する。コアモジュール60はデータベースモジュール62でのアクセスを処理し、そして情報を、インターフェース44bおよび/またはPDA26を介して頻繁な基準でモニタリングされる器械20aから読み込む（cache）。コアモジュール60はまた、高分解能のログファイリングシステム63に書き込みを行い、そして大量のビジネス論理を実行する。

30

【0038】

最初に、コアモジュール60は、器械20aの1つからUDPパケットを受け取り、そして器械の処理をトラッキングする。コンバータネットワークプロトコルモジュールは、器械20a、20b、20cと、システムサーバ34と、器械20a、20b、20c用のIPアドレスを含むブートサーバと関連して使用されるコンバータブートプロシージャとの間のネットワーク通信を記載するプロトコルを含む。ブートサーバは、ディスクの無いワークステーションが、自身が所有するIPアドレス、ネットワーク上のブートサーバのIPアドレス、およびマシンをブートするためにメモリにロードされるファイルを見つけることが可能になるインターネットプロトコルを含む。これにより、ワークステーションがハードディスクドライブまたはフロッピー（R）ディスクドライブを必要とすることなくブートすることが可能になる。コンバータネットワークプロトコルおよびコンバータブートプロシージャモジュールは仕様書であり、ソフトウェアではない。

40

【0039】

器械20a、20b、20cからコアモジュール60に伝送されるデータは、構造化クエ

50

リランゲージ (S Q L) オープンデータベース接続性インターフェース (O D B C) を介して、器械をモニタリングするための H T M L ウェブページを生成するために使用され得る。コアモジュール 6 0 はデータベースモジュール 6 2 (これは、 S Q L データベースサーバを含む) に書き込みを行い、器械データをセーブおよび管理する。 J a v a (R) s c r i p t は、 S Q L サーバ上にデータベーステーブルを生成するために使用され、そして各テーブルおよびフィールドの定義を生成する。 S Q L データベースサーバは、高分解能のログを除いて、すべての装置のデータを格納する。

【 0 0 4 0 】

S Q L データベースサーバは、好ましくは M y S Q L を使用し、より好ましくは M i c r o s o f t S Q L サーバを使用する。 S Q L データベースサーバは、データをディスクアレイにセーブする。 H T M L 内の J a v a (R) コードは、 S Q L データベースサーバ 6 2 に S Q L インターフェースを提供する。 10

【 0 0 4 1 】

ウェブサーバを含むウェブモジュール 6 4 は、 O D B C インターフェースを用いて S Q L データベースサーバにアクセスし得る。ウェブモジュール 6 4 は、第 2 のイーサネット (R) 4 0 上にウェブページを供給し、その結果第 1 のイーサネット (R) 3 0 上の器械 2 0 a 、 2 0 b 、 2 0 c は干渉されない。第 2 のイーサネット (R) 4 0 は、標準 (例えば、 J a v a (R) s c r i p t およびハイパーテキストプロセッサ (P H P) コード) が視認されるようになることを可能にする。 J a v a (R) s c r i p t および / または P H P は、データベースを問い合わせるおよび探索するために使用され得る。 20

【 0 0 4 2 】

ウェブモジュール 6 4 は、 R M I データ伝送により、コアモジュール 6 0 と通信する。コアモジュール 6 0 は、 R M I データをウェブモジュール 6 4 に送信する。ウェブモジュール 6 4 により生成されるハイパーテキストトランスファープロトコル (H T T P) データは、ウェブモジュール 6 4 および第 2 のイーサネット (R) 4 0 を介して、ウェブブラウザ 4 4 b に供給され、かつウェブブラウザ 4 4 b から受け取られる。ウェブブラウザ 4 4 b は、血液収集設備内のワークフローをモニタリングするための中央ワークステーションとして働き得る。 H T T P データはさらに、設備のドナー管理システム (D M S) 6 5 へ供給され、かつ設備のドナー管理システム (D M S) 6 5 から受け取られ得る。

【 0 0 4 3 】

モバイルモジュール 6 6 は、システムサーバ 3 4 の P D A / スキャナ 2 6 との通信を制御する。従って、 P D A / スキャナ 2 6 (例えば、シンボルによる P a l m P i l o t ^{T M}) はまた、システムサーバ 3 4 に対するデータのソースである。好ましくは、各 P D A / スキャナ 2 6 は、無線 R F リンクと内蔵バーコードスキャナとを含む。 P D A / スキャナ 2 6 の無線の特徴により、ユーザは血液センターなどの室内を自由に動くことが可能になり、そしてデータベースにログを取られたことを知るバーコードの付けられた材料をスキャンする。このように、ログシートへ手作業でナンバーを記載することから生じるヒューマンエラーがなくなる。 30

【 0 0 4 4 】

コアモジュール 6 0 は、 R M I データをモバイルモジュール 6 6 へ送信することにより、およびモバイルモジュール 6 6 から受信することにより、モバイルモジュール 6 6 を介して、 P D A / スキャナ 2 6 と通信する。コアモジュール 6 0 はさらに、器械 2 0 a 、 2 0 b 、 2 0 c に関するデータ (例えば、器械の画面表示、またはステータス) を P D A / スキャナ 2 6 に、リアルタイムまたは近リアルタイムで提供し得る。このように、無線アクセスポイント 2 8 は、システムサーバ 3 4 と P D A / スキャナ 2 6 との間にリンクを提供する。 40

【 0 0 4 5 】

モバイルモジュール 6 6 は、 P D A / スキャナへ、および P D A / スキャナから H T T P データを通信する。 P D A / スキャナ 2 6 は、プラスチックのディスプレイキット、出血番号、ドナー I D カード、オペレータ I D カード、および器械自身のバーコードをス 50

キャンし、そしてその情報をモバイルモジュール 66 を介してコアモジュール 60 に伝送するために使用され得る。ここで、血液センターに手作業で歴史的に記録されたデータにバーコードが付せられ、PDA / スキャナ 26 を介して電氣的にかつ無線でログが取られ得る。データおよび時間は、このような情報を用いて自動的にログが取られる。

【0046】

最終的に、ダウンタイムモジュールは、ソフトウェア更新を含むダウンタイムタスクを実行する Java (R) プログラムを含む。

【0047】

中央サーバ 48 は、一般に離れた側に配置され、そして好ましくは Windows (R) 2000 オペレーティングシステムを実行する。中央サーバ 48 はまた、ヘッドクォーター (HQ) サーバとも呼ばれる。中央サーバ 48 は、IP ネットワークを介して設備ネットワークに接続され、それゆえ、より大きなデータベースサイズに起因して、設備のシステムサーバ 34 よりも強力である必要がある。中央サーバ 48 は、いつでも任意の遠隔サーバと接触可能である必要がある。HQ レベルにおいては、無線基地局 28 または器械 20a、20b、20c は存在しない。ヘッドクォーターオフィスのパーソナルコンピュータは、HQ オフィスネットワーク (IP) を介して中央サーバ 48 と接続する。設備のパーソナルコンピュータはまた、中央サーバ 48 に接続する。ブラウザインターフェースおよびインターネット / ネットワーキング能力を有する他のコンピュータデバイスがまた、適切なセキュリティパスワードおよび / または識別を有するサーバに接続され得る。

【0048】

システムサーバ 34 と同様に、中央サーバ 48 は、所定の機能を実行するモジュール (これは中央コアモジュール 70 を含む)、中央データベースモジュール 70、および中央ウェブモジュール 72 を含む。さらに、中央サーバは、中央管理モジュール 74、データベース接続ファイル、およびインストールプロシージャを含む。

【0049】

中央管理モジュール 74 は、連続的なバックアップおよびソフトウェアの更新を実行するための HQ マネージメントにより用いられる双方向 Java (R) プログラムであり、同時にデータベース接続ファイルは SQL サーバデータベース用のパスワードを含むファイルである。インストールプロシージャは、サーバネットワーク、およびセットアッププログラムを含む初期の設備ネットワークアップグレードプロセスを開始するに必要なファイルをインストールするためのプロシージャである。

【0050】

中央データベースモジュール 74 は、共にマージされたすべての設備のデータベースから構成されるデータベースを収容する。中央データベースモジュール 74 は、独自のキーの定義がコンフリクトしないことを保証することにより、データベースマージを容易にするように設計される。中央サーバ 48 と通信する多くのこのような設備データベースモジュール 64 が存在し得る。システムサーバ 34 は、ドナー管理システム 65 とのすべての通信のためのサーバである。

【0051】

必要に応じて、いくつかの設備を動かしている会社 (各設備は、それ独自のシステムサーバ 34 を有する) はさらに、専用の中央データベースを有し得る。この専用の中央データベースは、以下を除いてデータベースモジュール 64 と同じである: (1) 中央サーバ 48 が任意の無線デバイスまたはアフェレーシス器械に接続されないために、データベースモジュール 64 の機能の多くが使用不可能であること、(2) いくつかのシステムデータベースのコンテンツを有する専用の中央データベースを実行するために、追加のプログラムが必要であること。この同期化プログラムはシステムサーバと直接通信し、そしてシステムサーバ 34 から中央サーバ 48 まで任意の変更を更新する。

【0052】

使用時に、設備はそのドナー管理システムから開始された各プロシージャを呼び出す HTTP を介して、入力をシステムサーバ 34 に提供し、その後システムサーバはプロシージャ

10

20

30

40

50

ャのためにデータを格納する。設備は、中央サーバ48からのHTTPブラウザベースの報告インターフェースに加えて、プログラマチックインターフェースを用いて、限定された出血サマリーフィールド(bleed summary field)に関する設備のシステムサーバ34からのデータのためのHTTPリクエストを発行し得る。

【0053】

本発明の装置10は、「分散システム」と呼ばれ得る。しかし、このシステムサーバ34は、分散されたシステムの一部でないかのように、独立して動作する。中央サーバ、すなわちHQサーバ48は、必要に応じて両方向でデータをコピーするための第一歩となる。

【0054】

システムサーバ34は、ハードクォーターおよび他のシステムとの通信に対して常にサーバモードで動作するが、クライアントモードでは決して動作しない。ドナー管理システムおよび中央サーバ48は、クライアントモードで動作する。サーバモードでは、システム34はリクエストを待機し、他のサーバとのトランザクションを開始しない。これは、データ管理機能(バックアップなど)を集中化し、同時に独立サーバのロバスト性を保持するという利点を達成する。

10

【0055】

以下は、本発明のシステム10の機能を示す例である。本明細書中に記載する例示の実施例は、アフエーシス設備における使用に適合される。しかし、本発明は、本発明の意図から逸脱することなく、任意の生物学的流体収集および/または処理設備に使用され得ることに留意されるべきである。

20

【0056】

(ソフトウェア)

本実施形態のシステム10は、報告、ビジネス管理、および技術的設備要求のためのソフトウェアコンポーネントを含む。

【0057】

(報告)

報告の終わりにおいて、システム10は、任意の一般の演算プラットフォーム(基本的にはウェブベース)に対する双方向報告能力を提供する。特定の報告が以下に記載される。これらの報告は、画面上の視認のために最適化されることが意図されるが、プリント可能であることも意図される。すべての報告は、ハードクォーターデータベースからアクセスされた場合の位置および領域のユーザ選択を要求し得る。しかし、このステップは、中央データベースからアクセスされる場合にスキップされ得る。以下の報告要件は、毎度の位置ネームを含まないが、各報告のヘッダーの一部であるべきである。データベースサーバの局所的な時間ゾーンは、システム10により知られる必要があり、報告におけるすべての時間出力は、設備プロシージャが起こるサイトの局所的時間に格納され、かつ報告される。

30

【0058】

データ報告は、特定の期間で(例えば、1週間が月曜日~日曜日、日曜日~土曜日などとして規定される1週間で)カスタマイズされ得る。器械動作の合計時間が表示され得る。聞き動作の合計時間は、時間を示す7つのデータアイテム(この例では、月=8、火=8、水=9、木=9、金=9、土=6、日=0)から構成される週間動作時間の所定の表を参照する。

40

【0059】

他の報告は、実際の値と比較した収集および他の目標を参照し得る。目標のデータ入力がこれらのケースを処理し得るために、センターワイド目標入力画面が存在する必要がある。目標は各センターについて異なり、そして各日、週、月、および年について異なる。

【0060】

(ビジネス管理)

ビジネス管理の終了時に、高分解能ログが器械の出力変数の時間履歴(例えば、秒単位)を得るために格納される。このログは、ファイルシステム中に容易に配置され得るように

50

ファイル化されるが、ソフトウェア内では双方向的ではない。設備管理は選択的に、この高分解能ログ特性をONまたはOFFにする。

【0061】

高分解能ログは一般に、各設備器械について1秒間隔で格納され、このとき器械は実行モード（すなわち、動作中）であり、出血状態でない場合は全く格納されない。これは、器械のモードコードが1分以上の間に（一時停止または動作が行われないことを示す）1を維持する場合にログを一時中止することで達成される。ログが他の値に変わると、ログは再開される。高分解能ログは、ディスク空間が許容する場合（少なくとも1ヶ月のログ）、FIFOタイプの待ち行列に格納される。

【0062】

以下の変数は、各ログ間隔について格納される必要がある：器械の実行パケットの局所的日時コンテンツ（以下に記載する）。

【0063】

ビジネス管理の終了に加えて、中分解能ログが器械出力の予備の「スナップショット」を提供するために格納される。中分解能ログは設備目的で格納され、かつ報告の生成のために利用可能である。

【0064】

最後の1分において任意のログ入力には存在しないが、器械が実行中（すなわち、モードは1ではない）である場合のみに、中分解能ログ入力には一般に、以下のときに作成される：プロシージャの任意のフェーズ中に任意のアラーム/警告が発行されたとき、器械のキーストローク毎、毎分。特性を記録する1分間は、サイトレベルでは制御可能（on/off）である。

【0065】

アフエーシス器械の場合において、以下の変数が中分解能ログに格納される：日/時、リザバセンサ、P1圧、P2圧、カフ圧、M2流量、血漿流量、循環数、表示、血漿量、クランプ状態（4クランプ）、モードコード、キーストローク。

【0066】

管理の終了はまた、セットアップおよびプロシージャ関連ログ（例えば、出血関連ログ）を含む。コスト削減および情報アベイラビリティの目的を満たすために、各プロシージャ上の情報は、少なくとも2年間、双方向に利用可能な形態で格納される。設備は、設備レベルで格納された古いデータをパージする選択肢を有する。その間、ヘッドクウォーターシステムのスタッフは、HQレベルで格納された古いデータを達成する選択肢を有する。各ログ入力は、完全な日時（すなわち、局所的な時間ではないGMT）を含む。これらの一般的なデータ要件は、（上記の）中分解能に等しく適用する。

【0067】

アフエーシス設備の場合では、プロシージャの段階は、器械セットアップ、プロシージャプログラム、腕準備、除去血漿、および切断ドナーである。器械セットアップは任意の特定のドナーを参照することなく実行され、それゆえ、（器械セットアップは遡及的にリンクされる必要があり得るが）データベースのドナーにリンクされず、出血しない。（ドナーとの切断によるプロシージャプログラムからの）出血プロシージャは、設備のシステムによって提供された独自の出血番号により識別される。

【0068】

収集され、かつログが取られたイベントは、表1に示されるものを含む。さらに、このシステムは、イベントのタイプが最小の再設計で追加されることを可能にする。なぜなら、ログが取られるイベントの選択は、初期のテスト後におそらく変更し得るという要件だからである。

【0069】

【表1】

10

20

30

40

表1: イベントログ

イベントタイプ	OA	このイベントについてのログを取るためのデータ
マシンセットアップ	O	オペレータID 器械ID 患者番号
フローシージャプログラム	O	オペレータID 器械ID 患者番号 ドナーID 血流量
月経準備	O	オペレータID 器械ID 月経 - 左または右
静脈穿刺	O	オペレータID 器械ID
血漿除去警告に対する 応答 (ドナーIDは記録されて いる)	A	オペレータID 器械ID 収集された血流量(入力されたユーザ) 理由 - UONまたはUUNについての リスト(図の上または下)
切断ドナー警告に対する応答	A	オペレータID 器械ID

表1の続き

イベントタイプ	Q/A	このイベントについてのログを取るためのデータ
		ドナーの反応はいいまたはいいえ 自由形式の記述
再ブート再同期化警告 に対する応答	A	オペレータID 器械ID 本血番号 ドナーID
すべての他のアラーム/ 警告に対する 応答	A	オペレータID 器械ID アクションリスト 元のアラーム/警告テキスト 元の時間 アラーム/警告 フロッピーディスクはありますか? 結果リスト 自由形式の記述 他のアクション
製品成績(キットの 任意の一部が不良 であり、廃棄されると 使用される - キット 供給者についての 情報を提供する)	0	オペレータID 器械ID(任意) 主成分が失敗したか? プロセスステップ 製品ID ロット番号 問題コードおよび説明 (故障がはいる場合のみに使用 される) 成分コードおよび説明 (故障がはいる場合のみに使用 される) デバイスID (コンポーネントが「別のデバイス」である 場合のみに使用される) 理由 (失敗が「いいえ」の場合のみに 使用される) 記述
ドナーの異なる器械 への移動	0	オペレータID 器械ID(新しいもの) 本血番号 ドナーID 理由 - リスト 収集コンテナが移動したか? 収集された血漿量 (先の質問に対する回答が「いいえ」 の場合のみ) 結果 - リスト 自由形式の記述/理由

10

20

30

40

表1の続き

イベントタイプ	O/A	このイベントに付いてのID?を取るためのデータ
第2の静脈穿刺(他のイベント タイプがサブタイプとしてのみ使用 される-スクリーンレイアウトを参照)	O	オペレータID 器械ID 結果リスト
手術室の生理食塩水	O	オペレータID 器械ID 理由-リスト 結果-リスト 自由形式の記述
ドナーの反応	O	オペレータID 器械ID(任意) 結果-リスト 自由形式の記述
プロセスの終了 (異常切断ドナー)	O	オペレータID 器械ID ドナーの反応は? 理由-リスト リサバの内容が手術室で再注入 されるか? セルの検出量(以前の質問に対する回答 が正しい場合のみに守れる) 自由形式の記述
その他	O	オペレータID 器械ID(任意) 出血番号(任意) 自由形式の説明 自由形式の分解能
オーバーライドログ	O	オペレータID 器械ID 自由形式の記述
メッセージ精度	O	オペレータID メッセージ

10

20

表1に関して、O/A列において、「O」は、オペレータがメニューからログを開始することを示し、これは任意である。「A」は、ログがアラーム/警告に対する要求された応答であることを示す。

【0070】

オペレータは、独自のバッジ番号およびログインIDにより識別される。

30

【0071】

「製品」入力は、各成分について、2つのバーコードスキンの10までの成分のリストである。第1のバーコードは、製品番号を識別する。第2のバーコードは、ロット番号および有効期日を識別する。ある場合では1つの成分のみが使用され、別の場合では5つの成分が使用される。このシステムは、将来の必要性のために、10個までの成分が可能である。

【0072】

出血番号はDMSにより生成されるバーコードラベル上にプリントされ、一度だけスキャンされる。出血番号は、除去血漿イベントが完了するか、または任意の器械セットアップイベントが起こるまで、すべての将来のイベントに結合される。ドナーが異なる器械まで移動させられ、異なるキットを使用し、異なるオペレータにより診察され、または任意の他の変更が起こる場合、同じ収集コンテナが使用される限りは同じ出血番号のままである。

40

【0073】

ドナーは、独自のドナー番号により識別される。ドナータグは、フロアに入るとフォトIDと共にプリントされ得る。または、ドナー番号は、ペーパーチャートからスキャンされ得る。ID番号は一定であり、そのドナーに独自の識別子である。

【0074】

アフレーシス器械は、シリアル番号で識別される。O-タイプのイベントについて、アフレーシス器械は入力される(スキャンされる)オペレータである必要があるが、それ

50

は A - タイプのイベントに由来するシステムである。

【 0 0 7 5 】

アラーム / 警告に関する「アクションリスト」は、それぞれのアラーム / 警告タイプ（「チェックライン」、「チェックポンプ」などとしてこのようなアイテムを含む）について異なるリストである。ユーザは、アクションリストから 1 つ以上のアイテムを選択可能である必要がある。「理由リスト」はアクションリストと同様に働くが、オペレータアクションについての理由が要求される場合に用いられる。「結果リスト」はアクションリストと同様に働くが、以下の当該のイベント（例えば、連続するプロシージャ、終結したプロシージャなど）の発生を含む。列挙されるすべてのタイプのログ入力のために使用される顧客を規定した結果リストが 1 つだけ存在する。

10

【 0 0 7 6 】

「オーバーライドログ」イベントは、一般的な目的のログ入力としてではなく、リカバリーモードでのみ利用可能である。スーパーバイザーが、既存のログ入力への変更についてログを取ることが意図される。それは出血サマリーを変更せず、または任意のデータを消去せず、あるいは報告において示されるものを変更しない。

【 0 0 7 7 】

「メッセージ精度」ログは、開始されるオペレータではない。「操作上の精度」の要件下で列挙されるような例外メッセージが示される場合、自動的にログが取られる。ユーザを介在せずに、ユーザに示されるメッセージのログが取られる。

【 0 0 7 8 】

上に列挙されたイベントのログに加えて、およびそのログとは別に、それぞれの出血または部分的な出血に関するサマリーデータが格納される。これらの記録は特定のイベントではないが、トータルまたは全部の出血にわたる平均である。サマリー値は、（ 1 ）アフエレーシス器械により提供されたデータ（高分解能ログを必要に応じて形成する同一のデータ）、（ 2 ）オペレイタイベントのログ、（ 3 ）顧客ドナー管理システムから、のいずれかから計算される。サマリーは以下のデータアイテムを含む：出血番号、ドナー番号、一番最近の器械セットアップログの日時、（ドナーシステムから取り込まれた）フロアに到着したドナーの日時、腕準備ログの日時、静脈穿刺ログの日時、（アフエレーシスマシンから）開始されたプロシージャの日時、除去血漿ログの日時、切断ドナーログの日時、出血で使用されるすべての製品 / ロット、アフエレーシス器械（ 1 つ以上の器械の場合、使用される最終の器械を格納）、 1 つ以上のアフエレーシス器械が使用される場合のフラグ、器械セットアップを実行するオペレータ（複数の場合、最終を格納する）、器械セットアップに関連したアラーム / 警告の数、実行される器械セットアップの数、プロシージャプログラムを実行したオペレータ（複数の場合、最終を格納する）、プロシージャプログラムに関連したアラーム / 警告の数、静脈穿刺を実行したオペレータ（複数の場合、最終を格納する）、実行に関連したアラーム / 警告の数、除去血漿を実行したオペレータ（複数の場合、最終を格納する）、プロシージャ終了を実行したオペレータ（複数の場合、最終を格納する）、アラーム / 警告の総数、最終の A C レート設定（これは、変更した中間プロシージャであり得る）、アフエレーシスマシンにより報告される場合に収集された全血漿量、ユーザにより報告される場合に収集された全血漿量、除去血漿イベント、設備システムに基づいた計算により決定された対象の血漿量、切断回数から V P 回数を差し引くことにより計算された全 V P 回数、またはゼロページからの値の使用、現在のバッグ + （各バッグの完全な * 容量を使用したバッグの数）について汲み上げられた A C の容量に基づいて使用される全 A C、任意の過大抜き出し量（overdraw）？（プログラムされた容量にわたって、サイト入力された（site-entered）値（例えば、8 %）により規定される）、任意の過小抜き出し量（underdraw）？（プログラムされた容量にわたって、サイト入力された値（例えば、8 %）により規定される）、任意のノーテイク（no-take）？（サイト入力された値（例えば、100 ml 未満）により規定される）、セル損失量（以上接続の場合）、ドナーの反応 - はい、またはいいえ（ドナー反応イベントの存在、あるいは切断ドナーまたはプロシージャの終了イベントに設

20

30

40

50

定されるドナーの反応フィールド)、レビューワ(reviewer)、レビュー日時、レビュー記述、出血が例外として分類されるか否か - はいまたはいいえ(これを決定するために、中央レベルセットアップ機能は、これらのことのどれが例外を示すかを選択するように利用可能である必要がある)、第2のVP、プロシージャ終了、セル損失、ドナーの反応、オーバー/過小抜き出し量、ミスプログラミング、「他の」タイプのログ入力、再ブート - 再同期化ログ入力、および出血が例外(例えば、「セル損失」または「第2のVP」)として分類される理由。要求された報告を作成するために、さらなるフィールドがサマリーに格納される必要があり得る。

【0079】

プロシージャ - プログラム、変更 - 器械、および再ブート - 再同期化のみが、出血番号を器械に関連付ける。すべての他のイベントおよびイベントタイプは、器械に関連してログが取られる。従って、上記の要件のすべてを満足するために、システムは、使用時の器械(単数または複数)に関連したイベントをトラッキングし、その情報に基づいて出血サマリーを計算する。この出血サマリーは、ユーザが介在しないという事実の後に計算される。言い換えると、出血の終わりに信号を送ることが必要なユーザ入力には存在しない。例えば、静脈穿刺イベントが記録され、同じ器械についての次のイベントが器械セットアップイベントであると、ある未知の方法(おそらくパワー不足である)で先の出血は終了し、出血サマリー記録は不完全な情報と共に格納されるべきであることが想定される。

【0080】

出血サマリーは、添付されたレビューの選択肢(レビューワ、日時、および記述)を有する。この選択肢を、適切な特権を有する聴衆が追加および編集することが可能である。レビュー情報は、出血サマリーにアクセスしたすべてのユーザに見える必要がある。

【0081】

それぞれのログが取られたイベントは、システムへの適切なアクセスを有するスーパーバイザーにより編集され得る。しかし、古いバージョンの記録はさらに、格納され、比較のために可視的である必要がある。新しい編集されたバージョンのみが報告において計算のために使用される。

【0082】

上で説明した出血イベントの他に、システムは、これらのメンテナンスイベントを実行したオペレータ、完全な日時、およびアフエレーシスマシンと共に、これらのメンテナンスイベントのログを取る必要がある。

【0083】

【表2】

表2: メンテナンスイベントログ

イベントタイプ	O/A	イベントについてのログを取るためのデータ
毎日のメンテナンス	0	オペレータID 器械ID 重量Aに関する実際の重量 重量Bに関する実際の重量 器械が洗浄されたか? 自由形式の記述
週のメンテナンス	0	オペレータID 器械ID 失敗したステップ、任意 自由形式の記述
月のメンテナンス	0	オペレータID 器械ID 失敗したステップ、任意 自由形式の記述
フィールドサービス レポート (FSR)	0	オペレータID 器械ID フィールドサービスが完了したため? 理由-リスト (FSRが完了しない場合の ために格納される) 自由形式の記述
サービス外	0	オペレータID 器械ID 理由-リスト 自由形式の記述
サービスにおけるバック	0	オペレータID 器械ID 分離番号と実行者 自由形式 サービスについての理由 (リストを取る) 置き換えに部分 (リストを取る)
検査ログ (適切な許可を有する観察に よってのみログが取られる)	0	オペレータID 器械ID 自由形式の記述

10

20

30

表2に関して、毎日のメンテナンスについての重量AおよびBは、2つの予め規定された較正重量（例えば、500gおよび1000g）を参照する。この2つの予め規定された較正重量は、規定された顧客であってもよい。サービス外のイベントのログが取られると、システムは目録から器械を自動的に取り除き、本明細書の他の箇所で記載されるように、適切なアラーム/警告を生じるように使用することを試みる。しかし、サービスにもどるイベントは、器械を回復させない。このステップは、別々に行われる。

【0084】

システムはさらに、設備の目録に加えられた、または設備の目録から差し引かれた各器械の履歴を格納する。この目録機能は、サービス外のイベントおよびサービス中のイベントのログを取るメンテナンスイベントと関連しない。

【0085】

各器械について、製造業者のアイデンティティ、モデル名/番号、シリアル番号、およびイネーブル/ディセーブルされたフラグが格納される。器械が目録に加えられる毎に、以下の情報がさらに格納される：位置（中央）、加えられたデータ、ベッド番号（例えば、長い連続番号とは対照的に、1、2、3、・・・）、および任意の記述。器械が目録から取り除かれる毎に、以下の情報が格納される：（それが取り除かれた場所からの）位置、取り除かれたデータ、それが取り除かれた場所/理由の位置または記述。目録にない器械は、「認可された（またはイネーブルされた）デバイス」と見なされない。

【0086】

このシステムはまた、ディスポーサブルキットの目録のログを保持する。設備により受け取られたすべてのディスポーサブルロットは、ログが取られる。以下の情報が格納される

40

50

：製品番号、ロット番号、オペレータにより加えられた記録、ロットの量、ロットの有効期日、ロットが受け取られた日時、ロットが使用のために放出されるか否か、ロットが使用のために放出された日時、ロットが隔離されたか否か、隔離された場合、隔離の理由、滅菌証明書がファイルに綴じられたか否か、および使用のための指示。設備は、それらがセットアップ時にフィールド「ファイルの滅菌証明書」および「使用のための指示」を使用したいか否かを選択し得る。

【0087】

製品成績発行 (product performance issue) のログおよび説明による製品の報告を処理するために、以下のフィールドが、セットアップ機能を介して編集され得る製品ルックアップテーブルに格納される必要がある：製品カテゴリ（例えば、「ニードル」、「キット」、「溶液」など）、製造業者の製品番号、UPN（一般的な製品番号 - これはバーコード上に見える番号である）、製品説明。

10

【0088】

問題コードによる製品成績発行の報告を処理するために、問題のルックアップテーブルが存在する必要がある。それぞれの特定の問題は、一般的な問題のグループに属する必要がある（例えば、「管状材料におけるリーク」は、一般的なグループ「リーク」に属する）。ルックアップテーブルは、設備により編集されない。

【0089】

このセクションは、アラーム / 警告の要件を詳述する。この要件は、オペレータに非同期的に提示されたメッセージであり、つまり、オペレータの入力に関係のないときはいつでも起こり得る（オペレータの入力の間に出される警告がさらに存在する）。

20

【0090】

オペレータアラーム / 警告には次の2つの一般的なタイプがある：（1）器械から生じるアラーム / 警告、（2）システムから生じるアラーム / 警告。許可されたオペレータにより片付けられないアラーム / 警告は、アラーム / 警告待ち行列においてアクティブであると考えられる。アラーム / 警告は、オペレータが何らかのアクション（例えば、OK ボタンを押す）によりそれを片付けるまで、読み出されているとは考えられ得ない。

【0091】

オペレータは、中央のスーパーバイザーにより、きめ細かくアラーム / 警告を処理することが許可され得る。すなわち、各オペレータは、アラーム / 警告の任意のサブセットについて許可され得る。さらに、オペレータは、あるアラーム / 警告に関する訓練について、フラグが立てられ得る。このことは、報告のみに影響する。

30

【0092】

オペレータがアラーム / 警告を処理することを許可されない場合、オペレータは、バッジ - スキャンの形式で、任意のスーパーバイザーの承認を取ることであり、制限をオーバーライドすることができる。この要件を処理するために、管理は、どのオペレータがセットアップ時に監視されているかを選択することができる必要がある。

【0093】

それぞれのアラーム / 警告のタイプは、中央スーパーバイザーによってセットアップされ、3つのステータスレベル（無視、自動ログ、または手作業ログ）のうちの1つになり得る。「手作業ログ」のタイプは、アラーム / 警告を片付けるために入力されるログ入力を必要とする。「自動ログ」のタイプは、オペレータがアラーム / 警告を片付けて、自動的にログ入力を作成することを可能にする。

40

【0094】

それぞれのアラーム / 警告のタイプは、設備のスーパーバイザーによりフラグが立てられて、以下のステータスの任意の組み合わせとなり得る：オペレータ - 関係、ディスプレイ - 関係、器械 - 関係、器械 - セットアップ - 関係、プロシージャ - プログラム - 関係、プロシージャ - 実行 - 関係、クリティカル (critical)、報告用のカウント（オペレータおよび器械報告によりアラーム / 警告において明らかとなる）。

【0095】

50

単一ユーザーデバイス（PDAデバイス）は、各オペレータが、データを双方向に入力し、かつアラーム／警告を処理するように利用可能であり得る。これらのデバイスは、設備に汎用のもの（facility-wide）ではなく、オペレータに特定のものである。この状況において表示されるアイテムは、現在のオペレータにルーティングされたアラーム／警告のための完全なアラーム／警告テキストである。

【0096】

アラーム／警告のルーティングは、使用されるハードウェアに依存する。モバイルデバイスが使用されると、アラーム／警告は、オペレータがあるデバイスを使用していることをシステムが知るときはいつでもオペレータにルーティングされる。アラーム／警告は、現在の入力画面に割り込む必要はない。すべてのオペレータは、すべてのアラーム／警告を視認し得る（しかし、許可されたオペレータのみが分解能を片付けるか、またはログを取り得る）。

10

【0097】

ログインにおいて、パスワードが必要なときはいつでも、オペレータは器械のセットをスキャンするか、器械の特定のセット（またはすべての器械）をオペレータに関連付けるように「All」を押すことのいずれかをする必要がある。アラーム／警告は最初に器械に関連したオペレータのみにルーティングされるが、サイトが選択されたタイムアウトの期間後は、アラーム／警告のルーティングはすべてのオペレータに行くように広げられ、信号送信（ビープまたはフラッシュ）はより明白になる。

【0098】

20

上記のルーティング要件の例外として、ノモグラムチェック警告は常に、器械に関連したオペレータの代わりにプロシージャ・プログラムのログを取るオペレータにルーティングされる。

【0099】

器械アラーム／警告は、器械ファームウェアにより予め規定される。本発明のシステムは、器械が生成する同じアラーム／警告を使用する。

【0100】

システムが生成したアラーム／警告は、下記のタイプを含む。（オペレータによるイベントのログに基づいて）出血が明らかに進行中であり、プロシージャログデータがオペレータのログの前の3秒のうちに器械から生じない場合、アラーム／警告は、器械が作動していないオペレータに警告を発するか、あるいはネットワークが作動しないまたは接続されないようにする必要がある。

30

【0101】

器械が実行モードにあると検知されると（この器械は許可されたデバイスではない）、アラーム／警告は許可されていないデバイスが使用中であることをオペレータに警告する。適切に接続されていることを確認するための診断ツールとして、器械の出力が上げられるとアラーム／警告が生成する。

【0102】

器械の記録とその以前の記録との間に不適合がある場合、アラーム／警告は生成される。例えば、同一のイーサネット（R）MACアドレスが2つのデバイス上で使用される場合、または何者かがネットワークの接続またはデバイスをスワップする場合に、アラーム／警告が起こり得る。この要件は、システム設計がこのようなエラーが起こることを許す可能性がある場合のみに必要であり、データの実際のソースは知られていない。

40

【0103】

システムが1つ以上の出血の間に再ブートされる場合、システムは、どの器械がオンラインで戻ってくる前に出血プロセスにあるかを理解する必要がある。実行中の器械をクラッシュする前に収集され得るデータと関連付けるために、システムは、実行中の各器械について再ブート・再同期化アラーム／警告を生成する。このアラーム／警告に対するオペレータの応答は、器械をドナーおよび出血番号と再度関連付ける。

【0104】

50

設備は、10個の独立した表示画面に匹敵する実行オプションを同時に有し、どのタイプのディスプレイが各画面に示されるかを選択することができる。これらは、すべてのフロアスタッフが画面を容易に見ることができる場所の取付けを意図している。すべてのディスプレイは、標準のモニタサイズおよび分解能をサポートする。

【0105】

あるステータス画面は、オーバービュー画面である。このオーバービュー画面は、各器械について示される高度にまとめられたコンパクトなデータアイテムを含む。モニタサイズおよび器械の数に依存して、オーバービュー画面はスクロール可能であってもよく、2つ以上の画面がすべての器械のステータスを表示するために必要とされてもよい。オーバービュー画面は、グループまたはエリアで器械のフロアレイアウトに適合する必要がある。

10

【0106】

別のステータス画面は、器械番号（例えば、1、2、3（シリアル番号ではない））、アラーム/警告状態（アクティブなアラーム/警告が存在する場合のただの強調表示）、器械表示テキスト、このプロシージャで収集された血漿量、プログラムされた量あたりの血漿量のバーチャート、器械の動作状態（故障、不使用、使用中、または保留中（on reserve））、および器械が少なくとも1つのオペレータと関連する場合のインジケータ。

【0107】

別のステータス画面は、関連の器械と共に、すべてのアクティブなアラーム/警告に関する完全なアラーム/警告テキストを表示する。

20

【0108】

別のステータス画面は、ディスパッチ画面である。このディスパッチ画面は、オーバービュー画面と類似している。しかし、ディスパッチ画面は、双方向機能を追加する。ディスパッチ画面は、オーバービュー画面と同じレイアウトで、これらのデータアイテム（器械番号（例えば、1、2、3（シリアル番号ではない））、プログラムされた量あたりの血漿量のバーチャート、アフエレーシスマシンの動作状態（故障、不使用、使用中、または保留中））を示す。

【0109】

ディスパッチ画面は、器械が容易に保留中にされることを可能にする機能を含む。「保留中」は、ディスパッチ画面自身内で関連するのみである器械の仮の状態であり、決して通信されることはなく、システムのいかなる他の部分にも格納されない。保留中の場合、器械は20分間、または器械の実際の状態が実行状態に変わるまで、保留状態のままである。

30

【0110】

システムは、以下の2つのレベルの精度チェックを含む：（1）二重入力（最も厳しい）、（2）確認（厳しさはわずかに低いがより速い）。このシステムは、目的の収集量の二重入力を要求する。なぜなら、この入力の精度は最上位であるからである。ある入力、現在行われる器械に入力される。第2の入力は、ドナーの体重に基づいて計算される。ドナーの体重は、ドナー管理システム（DMS）から自動的に通過する。この計算は、セットアップ機能によって制御される量（ノモグラム）への体重範囲のマッピングに基づく。計算されたノモグラムおよびプログラムされた値が適合しない場合、アラーム/警告が発せられる。

40

【0111】

このシステムはまた、ドナー番号および出血番号の二重入力を必要とする。これらの番号はDMSから発生し、バーコードラベルにプリントされ、さらにシステムに入力され、プッシュされる。このシステムは、バーコードスキャンと直接通過した値とを比較し、そしてそれらが適合しない場合にスキャンされたバーコードの入力を防止する。このドナー番号と出血番号との比較は、それぞれ別々ではなく、ユニットとして行われる。なぜなら、それぞれの特定の出血番号には1つだけ正しいドナー番号があるからである。

【0112】

50

(器械上での以前のイベントを伴うシーケンスからは外れるが) イベントのログが取られると、警告が表示されるが、イベントは通常どおりにログが取られる。シーケンシングは、「 A 」および「 B 」が 2 つのイベントであり、かつ通常「 B 」が「 A 」に続く A - B 対のテーブルにより決定される。このテーブルは、設計において決定されてもよい。例えば、静脈穿刺がドナー - 切断イベントに続くと、これは警告の信号を送る。なぜなら、入力 (切断、静脈穿刺) がシーケンステーブルにないからである。例外は、交換可能であり得る腕 - 準備イベントおよびプロシージャ - プログラムイベントの順序である。

【 0 1 1 3 】

有効期日が任意の状況においてスキャンされ、その期日が現在の日より先である場合、警告が表示され、オペレータは継続または後退し、別のアイテムをスキャンし得る。

10

【 0 1 1 4 】

器械がスキャンされ、その器械番号が許可されず、デバイスをイネーブルしない場合、警告が提示され、オペレータは継続またはキャンセルし得る。

【 0 1 1 5 】

ロット番号がスキャンされ、そのロット番号が放出されたロットとして入力されない場合、警告が提示され、オペレータは継続または後退し、別のアイテムをスキャンし得る。これを処理するために、設備管理は、データ格納要件 - ディスポーサブルロットのもとで規定される放出されるロット情報を入力する必要がある。

【 0 1 1 6 】

ロット番号がスキャンされ、そのロットが不良ロットとして入力された場合、警告が提示され、オペレータは継続または後退し、別のアイテムをスキャンし得る。これを処理するために、設備管理は、オペレータによって追加された製品番号および日付と共に、不良ロットリストにロット番号および関連のメッセージを入力する必要がある。このリストはまた、すべての他の設備に向けて送信され得る。

20

【 0 1 1 7 】

出血番号がスキャン / 入力され、その番号が既にデータベースにある場合、警告が提示され、オペレータは継続またはキャンセルし得る。

【 0 1 1 8 】

バーコードをスキャンすることは、情報の持続的なデータ格納を委ねるには不十分なアクションである。任意のスキャンされた入力は、そのスキャンされた値を確認 / 検証するためにキーボードまたはタッチスクリーン入力を使用するオペレータを要求する必要がある。

30

【 0 1 1 9 】

器械セットアップのログが取られ、その器械が最近 2 4 時間以内にログが取られた毎日の体重測定確認を有していなかった場合、警告が提示され、オペレータは継続またはキャンセルし得る。

【 0 1 2 0 】

器械セットアップのログが取られ、その器械が最近 1 年以内にログが取られたフィールド - サービス - 報告を有していなかった場合、警告が提示され、オペレータは継続またはキャンセルし得る。

40

【 0 1 2 1 】

異常 - 切断イベントのログが取られると、計算されたセル損失量の値がユーザに示される必要がある。ユーザは、この示された値を受け入れてもよいし、変更してもよい。

【 0 1 2 2 】

正しいログ入力を作成する際にオペレータを補助するように、オペレータは、進行中にあるあらゆる出血についてなされたすべてのログ入力を見ることが出来る必要がある。終了した出血について、この情報は報告において利用可能である。

【 0 1 2 3 】

較正重量が毎日のメンテナンスログに入力され、この測定された体重がある所定の割合変化より大きくなる場合、警告が提示され、オペレータは継続またはキャンセルし得る。

50

【0124】

静脈穿刺イベントのログが取られ、ドナーが血液サンプルを必要とする場合、メッセージがこの効果に対して与えられる。

【0125】

Hb検出アラームのログが取られると、オペレータには出血用のHb検出は何番か（例えば、1番、2番など）が通知される。

【0126】

静脈穿刺イベントのログが取られ、オペレータが出血番号を再スキャンする必要がある場合、かつ、この出血番号が同じ器械でのプロシージャ - プログラムイベントについてスキャンされた出血番号と一致しない場合、エラーメッセージが提示される必要があり、オペレータは継続することができない。 10

【0127】

システムデータベースサーバは、（少なくとも）パスワード保護によって安全にされ、パスワードは、それぞれのインストールによって異なり、いつでも管理者により変更可能である。データのいくつかの異なる領域のそれぞれへの読み出しアクセスおよび書き込みアクセスは、独立して制御可能である。

【0128】

ユーザは、ユーザID、パスワード、およびスキャン可能なバッジ番号により識別される。ユーザは、ユーザIDおよびパスワードを使用する際にログを取る必要がある。パスワードは、4文字以上の長さであり、ログインIDと同一でなくてもよい。 20

【0129】

緩和された安全性は、この状況下で、モバイルデバイスの場合において許容される。デバイスが過去1時間にオペレータにより使用され、同じオペレータが再度同じデバイスにおいてログを取る場合、パスワードは不必要であり、オペレータのID番号のみが必要である。

【0130】

緩和された安全性はまた、ユーザIDおよびパスワードを使用する際にオペレータがログを取り、自分のバッジ番号をスキャンする場合のモバイルデバイスに関して許容され、次いでオペレータは、同じ移動時（中央 - 選択可能時間）に再度ログを取り、バッジ番号のみがオペレータの確認に必要とされる。 30

【0131】

ユーザおよびパスワードは、設備レベルおよびヘッドクォーターレベルの両方において別々に維持される。設備レベルのユーザは、その設備におけるログインアクセスを有するのみである。ヘッドクォーターレベルのユーザは、すべての設備におけるログインアクセスを有する。この2つのレベルの違いは、ユーザに対していかなる特権も与えない。むしろ、これは、どのサイトでユーザの記録が管理されるかを特定するに過ぎない。

【0132】

オペレータは、自分の独自のパスワードを選択し、それらをいつでも変更することが可能であるが、モバイルデバイスではそのようにはならない。

【0133】

忘れたパスワードを処理するために、システムは、管理者が選択したユーザのパスワードをランダムな4桁の数にリセットし、次いでオペレータが自分のパスワードを次のログイン時に、かつ15分以内に変更しなければならないという方法を含む。15分後、アカウントはパスワードが管理者により再びリセットされるまで使用不可能である。 40

【0134】

時たまのパスワード変更を処理するために、システムは、管理者が次のログイン時にパスワードの変更をするためのすべてのアカウントにフラグを立てることを可能にするための手段を含む。

【0135】

すべてのネットワークデバイスは、それらのシリアル番号またはMACアドレス（無線デ 50

バイスを含む)を手作業で入力することで許可される必要があり、新しい認識されていないデバイスは、データを首尾よく送信または回収することはできない。

【0136】

システムは、100台の器械および20台までのオペレータデバイスをサポートし得る。これらは一般に、6:1の比である。

【0137】

ヘッドクォーターシステムは、90箇所までの設備からデータベースをマージすることをサポートする必要がある。

【0138】

システムは、オペレータの能力をモニタリングする。すべてのデバイスが動作中にある場合の最大スケールにおいて、システムは、1分以上継続する遅い能力が持続する期間に決して入力しない。ここで、遅い能力は、オペレータ入力と次のプロンプトとの間の2秒のラグとして規定される。1秒までのラグは、通常の動作下において容認される。

【0139】

設備がシステムにリンクするソフトウェアを発展させ、ソフトウェアがシステム上に予期せぬ要求(例えば、過剰に大きなデータベース照会、または最適化されていないデータベース照会)を出す可能性のために、設備の拡大が性能要件に対する免除として維持される必要がある。この設備の拡大は、このことが問題であると判明した場合に、器械の少ない使用時間または不使用時間の間に実行され得る。

【0140】

システムは、各24時間の期間の中から、完全な使用状態で、少なくとも18時間連続的に動作することが可能でなければならない。システムは、内部のダウタイムプロシージャを実行するように設計され得る。この場合、器械はその実行中には動作し得ない。ダウタイムプロシージャは、任意の24時間の期間中、4時間以上継続することはできない。顧客は、顧客に適切な時間で、ダウタイムプロシージャを予定する選択を有する必要がある。それぞれの設備は、システムとインターフェースをとるソフトウェアの拡大を実行するために、残りの時間にシステムを実行し続ける選択を有する。

【0141】

(技術的設備要件)

根底にある多くの技術的要件は、典型的に設備に利用可能なITスタッフが存在せず、そのためシステムは相対的に自動修正式である必要があり、入力をほとんど必要としないということである。

【0142】

診断モードは、モバイルデバイスが全回路を器械と通信させ得ることを保証するために提供される。

【0143】

システムサーバの動作の状態(すなわち、実行または停止)は、器械により検知可能である。

【0144】

番号要件または信頼性要件が存在する。例えば、モバイルデバイスおよび器械の信頼性は、システムの信頼性にインパクトを与えない。なぜなら、それらは冗長であり、かつ置換可能であるからである。失敗したアカウントに必要な余分なモバイルデバイスの数は、インストール後に決定され得る。しかし、非冗長性の商品装置(例えば、データベースサーバ)の信頼性は、形式的要件が考慮されない。

【0145】

窃盗、火災、またはデータベースサーバに修復不能な物理的ダメージ(例えば、ディスクの故障)が起こるイベントにおいて、システムは新しいコンポーネントで再構築され、12時間以内にアーカイブされたデータがロードされ得る必要があり、この場合のデータ損失の時間数は、4時間を超えることはできない。高分解能のログが、データ損失要件から免除される。

【 0 1 4 6 】

サーバの予想外のシャットダウン、クラッシュ、またはパワー損失のイベントにおいて、サーバは再ブートし、シャットダウンする前の 1 分間の最大データ損失で動作し続ける。システムが再ブートされると、開始された出血またはダウンタイム時に継続された出血に関するデータのログを取ることを再開する。

【 0 1 4 7 】

システムは、コンポーネント間でフェイルセーフとなり得る。すなわち、あるコンポーネントにおける失敗は、データ損失またはシステムの残余を再ブートする必要性を生じ得ない。特に、モバイルデバイスとの通信の失敗は、ユーザの介入なしで回復可能であり、そして中央サーバを含む任意のコンポーネントのパワー損失は、パワーの回復以外にユーザの介入を必要とすべきではない。

10

【 0 1 4 8 】

考えられるように、この器械および Net Dev デバイス（必要な場合）は、UDP / IP ネットワークパケットを使用する。従って、ネットワークパケットは、UDP レベルで確認される。結果として、高分解能プロシージャログのデータ損失がいくらか存在する。許容できる損失は、各デバイスから 60 秒につき 1 サンプルであり得る。従って、1 分あたり少なくとも 59 サンプルが格納される。これらの 59 サンプルは、完全である必要がある。

【 0 1 4 9 】

パケットが不正に読み出されるが、チェックサムがたまたま適合し、それにより正しいと推定される場合に、偽の正の (false-positive) ネットワークパケットが発生し得る。この場合の信頼性は、ほぼ 99.99% である。

20

【 0 1 5 0 】

入力画面のセットが提供され、出血関連のログ情報およびメンテナンスログ情報の入力、ペーパーログが使用される間のダウンタイムの期間後に使用されることが可能となる。中分解能および高分解能のログは、ダウンタイムのイベントでは再構築されない。それらは、この状況において、拡張可能と考えられる。

【 0 1 5 1 】

さらに、システムは、下記の適合性要件を有する。コード 39 または UCC EAN 128 フォーマットで別の顧客システムによりプリントされたドナーおよび出血番号のバーコードは、このシステムにより読み出し可能である。20 までの英数字文字がサポートされる。UCC EAN 128 を使用した場合、設備は、セットアップ機能において出血およびドナーのバーコードフィールド識別子を入力する必要がある。

30

【 0 1 5 2 】

持続性のドナー番号バーコードは、一般に 9 文字（例えば、A00001888）である。ここで、A00001 は連続番号であり（すなわち、Z99999 までずっと続く）、888 は 3 つのポジションの独自の設備番号である。

【 0 1 5 3 】

出血番号バーコードは、一般に 10 文字（例えば、00MMIA0001）である。ここで、00 は年の末尾 2 桁であり、MMI は独自の設備識別子であり、A0001 は Z9999 までの連続番号である。

40

【 0 1 5 4 】

UCC EAN 128 フォーマットでプリントされた器械バーコードは、システムで読み出し可能である。器械シリアル番号は、30 までの英数字文字が可能であり、フィールド識別子 21 を使用する。

【 0 1 5 5 】

オペレータバッジバーコードは、UCC EAN 128 フォーマットで Baxter によりプリントされ、そしてシステムで読み出し可能である。バッジ番号は 15 までの英数字文字が可能であり、フィールド識別子 91 を使用する。

【 0 1 5 6 】

50

製品に関するバーコードは、U C C E A N 1 2 8 フォーマットで任意の製品製造業者によりプリントされ、そしてシステムで読み出し可能である。4 までのフィールドが、3 までの別個のバーコードと任意の組み合わせ組み合わせられ得るか、または1 つのバーコードですべて一緒にされ得る。フィールド識別子は以下のとおりである：万国製品コード (U P N) - フィールド 0 1、ロット番号 - フィールド 1 0、有効期日 - フォーマット Y Y M M D D - フィールド 1 7、および量 - フィールド 3 0。

【 0 1 5 7 】

なおさらに、データベースサーバは、広範に用いられる方法により、アクセス可能であるべきであり、その結果設備は他の既存のシステムまたは新しいシステムとインターフェースをとるデータにアクセスし得る。他の方法が適切であると判明しないのであれば、このことは、データベースが、例えば M i c r o s o f t O D B C および / または M i c r o s o f t W i n d o w s (R) 下で実行するデータベースドライバによってアクセス可能な標準 S Q L を使用することを示している。直接のデータベースアクセスは、システムが他のシステムとインターフェースをとることが可能になる主な方法である。さらに、安全性の考慮は、設備がデータベースにアクセスし得る様式およびレベルを限定し得る。

10

【 0 1 5 8 】

命令が提供されて、訓練されたデータベース管理者が、輸送可能なファイルフォーマット (これは、例えば M i c r o s o f t A c c e s s データベースフォーマットであり得る) に、データ範囲によって選択されたヘッドクォーターデータベースの一部を運ぶことが可能になる。これは、管理機関がレビューするためのデータを運ぶために使用される

20

【 0 1 5 9 】

このシステムは、新しい出血番号、フロアに入ったドナーの時間、ドナー番号、血液サンプルが必要かどうか、およびドナーの体重を送信するためのドナー管理システムに関する方法を提供する。このシステムは、設備システムによって送信されないドナー番号および出血番号を使用することはない。設備システムは、この伝送を開始する。D M S がドナー番号および出血番号をパスしない場合、その出血についてのデータのログが取られることはない。

【 0 1 6 0 】

このシステムはさらに、それぞれの出血についてのサマリーデータアイテムを獲得するためのドナー管理システムに関する方法を提供する。設備システムはさらに、所定の出血番号についてのサマリーを要求することで、この伝送を開始する。アイテムは、以下のとおりである：はい / いいえ (いいうの場合、サマリーデータは正確であると考えられるべきでない)、用いた腕、ドナーの反応 (はいまたはいいう)、収集された血漿量、器械番号、過大抜き出し量または過小抜き出し量、そうである場合の理由、セル損失量、およびドナー番号。

30

【 0 1 6 1 】

システムサーバは、メッセージを特定の器械に送信する機構を含む。

【 0 1 6 2 】

このシステムはまた、設備データベースと H Q データベースとの間のデータ伝送に関する要件を含む。設備データベースは、それぞれの利用可能な記録における位置識別子で設計される必要があり、その結果複数のシステムデータベースは、重要な違反をすることなくマージされ得る (例えば、A B R A 4 桁コード)。

40

【 0 1 6 3 】

すべての管理ソフトウェア機能および報告は、設備におけるアプリケーションサーバから利用可能であり、そして設備データベースにおけるアプリケーションサーバからも利用可能である。H Q データベースから外れて実行する場合、それぞれの機能および報告は、どの位置または領域が影響するかを決定するために、ユーザ入力を要求する必要がある。設備で実行される場合、機能はこのような入力を必要としない。オペレータログ取り機能、アラーム / 警告機能、または任意の他のリアルタイム機能が設備データベースに対して実

50

行することを必要としない。

【0164】

このシステムサーバは、設備によって割り当てられた間隔でH Qサーバに対してバックアップが取られ、変更した記録のみが伝送される。このバックアップは、分解能ログ（出血関係のデータ）、器械関係のデータ、メンテナンスイベントデータ、およびディスプレイロットデータを含む。

【0165】

設備データベースは、H Qにより15分毎（または他のユーザが規定した間隔）にポーリングされる。そして、任意の変更した記録がH Qにコピーされる。従って、設備データベースは一時的な格納装置に過ぎず、任意の他のバックアップスキームを必要としない。H Qデータベースは、テープバックアップシステムまたは任意の他の適切な手段でバックアップされ得る。

10

【0166】

プロバイダは、高分解能プロシージャログにいつでもアクセスする。これは、システムサーバからH Qサーバに自動的にログを送信することにより達成される。そしてこれにより、プロバイダはログが格納されるH Qサーバの領域にアクセスすることが可能になる。高分解能ログは、設備からH Qへ毎晩コピーされ得る。

【0167】

ソフトウェアアップグレードは、H Qレベルのみでのアクションにより処理され、通常中央レベルユーザの相互作用を要求するように設計される必要はない。

20

【0168】

このシステムおよびH Qサーバは、典型的にはMicrosoft Windows (R) NT 4.0以降で実行する。データベースサーバは、典型的にはMicrosoft SQL Server 7.0以降で実行する。

【0169】

（データインターフェース）

本発明のシステムは、3つの主なソース（ワークステーション（単数または複数）、無線PDA、および設備器械）からインターフェースするデータによる。インターフェースは、ウェブブラウザ技術により達成される。従って、データインターフェースは、データ入力および確認のためのいくつかのウェブページを含む。

30

【0170】

（システムワークステーション）

図5～78aを参照すると、ウェブベースのワークステーションからシステムを動作およびモニタリングするための画面が示される。これらの画面は、非常にシンプルにナビゲートされる。各画面は選択のメニューを含むので、ユーザはメニューアイテムをクリックするだけで、任意の特定の画面にアクセスすることができる。

【0171】

任意の画面から、以下の選択肢のうちの任意のものを選択することができる：サーチ（出血番号のための種々の基準によるサーチ）、位置（H Qのみ：データを現在の報告および次の報告に供給するための位置または領域の変更）、セットアップ（多数のセットアップ画面に通じる）、モニタ（ライブマシンモニタを示す）、ディスパッチ（マシンディスパッチステータスを示す）、ヘルプ（ヘルプシステム）、およびログアウト（セッションを終了し、セットアップで規定され得るタイムアウトがまた存在する）。

40

【0172】

図5を参照すると、ユーザがシステムにログインするログイン画面90が示される。ユーザがブラウザを介してサーバにアクセスすると、ユーザはシステムにログインすることを探ねられる。ユーザが設備ISPにいる場合、ユーザは設備データのみアクセスする。ユーザがヘッドクォーターにいる場合、ユーザはすべての設備に関するデータを見ることができる。この画面上で、ユーザは自分のユーザIDおよびパスワードを入力し、システムはそのIDおよびパスワードを確認する。IDおよびパスワードがシステムデータベ

50

ースの記録と適合した場合、ユーザはシステムのタイムアウト（セットアップ時に規定される）またはログアウトまでに、システムにログインする。

【0173】

ユーザは、ユーザIDを入力し、タブを押して、カーソルを次のフィールドに移動させる。ユーザはパスワードを入力し、OKをクリックし、次いでリターンを押す。システムはデータベースに対する入力をチェックする。適合する場合、システムはウェルカム画面92（図6参照）に進む。ユーザの資格が不正である場合、システムはメッセージ（例えば、“Your ID or password is incorrect. Please try again”）を示す。4回試行すると、システムは別のメッセージ（例えば、“Your ID or password is incorrect. See your system administrator for help”）を示す。

10

【0174】

図6に示されるウェルカム画面92は、ユーザがシステムにログインした場合に立ち上がる。ユーザがヘッドクォーターにログインした場合、ユーザはすべてのデータ、特定のセンターのデータ、または画面のトップのピックリストから位置データを選択することによる特定の領域のデータを選択することができる。ピックリストは、1つのカラムのすべてのデータを有するトップからドロップダウンし、次いで（センターによるセットアップ画面（すなわち、領域1、領域2、領域3、カスタム1）から）すべてのセットアップグループをドロップダウンし、「センター」選択肢は、選択肢としてすべてのセンターに関するリストを右側に提示する。デフォルトはすべてのデータである。

20

【0175】

ユーザが設備にログインした場合、設備タイトルが第2の見出しとして出現し、位置ピックリストは出現しない。

【0176】

ウェルカム画面92から、ユーザはセクションタブ（「Search」、「Administration」、「Reports」、「Monitor」、「Dispatch」、「Help」、または「Logout」）のいずれかをクリックし、任意のセクションに進むことができる。

【0177】

（管理）

最初に、図7～26を参照すると、システム10は、セットアップおよび管理動作を含む。このセットアップおよび管理動作は、任意の画面のトップの「Administration」タブをクリックすることでアクセスされる。「Administration」タブがクリックされると、管理メニュー100が出現する（図7参照）。管理メニュー100から、設備オペレータ、器械、データ、およびシステム全体に関する情報が入力または編集され得る。セットアップ時に入力された情報はシステム10の動作時に使用され、動作、モニタプロシージャ、モニタ目録、報告作成、スケジュールメンテナンスなどを確認する。管理メニュー100は、情報が入力または編集される画面またはページへのリンクを含む。

30

40

【0178】

管理メニュー100は、変更パスワード画面101へのリンクを含む。図8に示されるように、変更パスワード画面は、ユーザが自分の現在のパスワード、新しいパスワード、確認のための新しいパスワードの反復を入力するだけで、ユーザのパスワードを変更することが可能になる。

【0179】

管理メニュー100はまた、図9に示されるリセットパスワード画面102へのリンクを含む。すべてのユーザパスワードをリセットするために、リセットのタイミングが画面上に入力され、これによりユーザパスワードがリセットされる。

【0180】

50

管理メニュー 100 の別のリンクにより、ユーザはオペレータリストページ 104 を取得する。図 10 を参照すると、オペレータリストページ 104 は、設備内で働くオペレータのリスト、ならびに新しいオペレータの追加（図 11 を参照）、オペレータ情報の編集（図 12 を参照）、オペレータの削除（図 13 を参照）、およびオペレータのパスワードのリセット（図 14 を参照）のための他のページへのリンクのリストを含む。

【0181】

あるタスクまたはプロシージャを実行するため、またはある器械を使用するためのオペレータ資格に関する情報は、オペレータリストページ 104 から個々のオペレータ情報ページ（図 12）にアクセスすることにより入力される。カテゴリ内のすべての選択肢についてオペレータに特権（例えば、ウェブ特権、モバイル特権）を割り当てるために、ユーザは “Check Group” をクリックする。“Clear Group” ボタンは、そのカテゴリ内のすべての選択肢をクリアまたは非選択にする。

10

【0182】

管理メニュー 100 上の “Performance goals” をクリックすることにより、ユーザは実行目標ページ（performance goals page）108 を取得する。図 15 および図 16 を参照すると、実行目標ページ 108 は、設備の特定の動作の特定の期間に関する目標が入力され得るフィールドを含む。示した例では、この期間は年および月ターゲットに関する。これらのフィールドに入力されたベース情報は、その通常の日々の動作における設備機能として生成した実際のデータに対して比較され得る。実行目標ページ 108 は、前の年からの実行目標および次の年のための実行目標を含むページへのリンクをさらに含む。

20

【0183】

管理メニュー 100 上の別のリンクにより、ユーザは製品リストページ 112 を取得する。製品リストページ 112 は図 17 に示され、設備の動作中に使用される製品 / ソフト商品（ディスプレイサブルおよびそうでない）、ならびに製品リスト（図 18）および各製品に関連した製品コンポーネント（図 19）を編集するためのページへのリンクのリストを含む。

【0184】

管理メニュー 100 は、アラーム / 警告リストページ 116 へのリンクをさらに含む。図 20 に示されるように、アラーム / 警告リストページ 116 はシステムの動作および設備の動作に関する警告、アラーム、またはエラーに関する情報を含み、そしてアラーム / 警告リスト情報を編集するためのページ（図 21 を参照）へのリンクをさらに含む。このページは、警告 / アラームを、厳しさのレベルおよび特定のケース、取るべきアクション、ならびに警告が報告されるべきかどうかと関連付けるために使用され得る。図 21 を参照すると、“Action Level” フィールドは、3 つの選択肢を有する。“Severity” フィールドは、アラーム / 警告が画面上に表示される色を決定する。例えば、その色は、厳しさが低から高によって、グレー、イエロー、レッドとなり得る。

30

【0185】

管理メニュー 100 上の別のリンクにより、ユーザはメッセージリストページ 120 を取得する。図 22 を参照すると、メッセージリストページ 120 は、警告 / アラームのリストを含む。警告 / アラームに応答して取られるアクションは、リストに挙げられた各警告 / アラームに関するリンクを介して編集され得る（図 23 を参照）。あるいは、デフォルトのアクションが、デフォルト編集リンクによって編集され得る。これらのメッセージは、システム 10 において警告 / アラームと遭遇し、かつピックアップリストフォーマットで用いられる場合に、システム 10 に表示され得る。

40

【0186】

管理メニュー 100 はまた、ポリシーページ 124 にアクセスするために用いられる。図 24 a および図 24 b に示されるように、ポリシーページ 124 により、システム 10 は、設備内のある動作または手続の出来事を予測するように構成されることが可能となる。例えば、設備、製品ターゲット、例外、器械タイムアウト、器械サービス計画、器械較正

50

、予測されるバーコードのタイプ、および他の多くの選択肢に関するワーク計画が入力され、格納され得る。最終的に、システム 10 は、システムパラメータの設定時または設備プロシージャの間に収集された実際のデータとの比較時にデータを使用する。

【0187】

管理メニューはまた、リカバリー画面 126 へのリンクを含む。リカバリー画面 126 は、図 25 に示される。この画面は、出血記録を生成するため、または手作業で収集された特定のプロシージャ情報を有する既存の出血記録に編集を入力するために用いられる。さらに、この機能は、システム 10 がクラッシュし、設備プロシージャ（例えば、アフエレーシスプロシージャ）が続く場合に用いられる。

【0188】

管理メニュー 100 は、器械リストページ 128 へのリンクをさらに含む。器械リストページ 128 は、図 26 に示される。器械リストページ 128 は、器械、リスト上の器械をイネーブルする入力部分、ならびに器械が追加され、除去され、および編集されるページ 128a（図 27）、ページ 128b（図 28）、およびページ 128c（図 29）へのそれぞれのリンクのリストを提供する。

【0189】

管理メニュー 100 上の別のリンクにより、ユーザは設備構成ページ 130 を取得する。図 30 に示されるこのページは、器械リストから設備内のゾーン/ベイ/エリアに器械を割り当てるために用いられる。

【0190】

管理メニュー 100 上のさらに別のリンクにより、ユーザはデータログ選択肢ページ 132 を取得する。図 31 を参照すると、このページは、システム 10 にデータのログを取る頻度を通知するために用いられる。例えば、データログページは、高分解能診断データログ間隔、高分解能ログ用のディスク空間保留（disk space reserve）、および高分解能ログ用のディスクパスに関するフィールドを含み得る。データログページは、例えば、器械の各キーを押すことで、あらゆる警告で、または特定の期間後に中分解能ログデータをセーブする場合に、中分解能データログ選択肢に関連したフィールドをさらに含み得る。

【0191】

管理メニュー 100 はまた、ネットワークセットアップページ 136 へのリンクを含む。図 32 に示されるように、ネットワークセットアップページ 136 は、システムサーバ 34 および任意のサブネットワークに IP アドレスを割り当てるために用いられる。

【0192】

管理メニュー 100 は、ダウンタイムページ 140 へのリンクをさらに含む。図 33 に示されるように、ダウンタイムページ 140 は、システム 10 の予定されたシャットダウンのタイミングを入力するために用いられる。シャットダウンは、メンテナンス、トラブルシューティング、ソフトウェア更新などの種々の理由のためであり得る。コマンドはまた、シャットダウンモードを維持すること、または直ちに再スタートすることをシステム 10 に通知するために、このページ上で入力され得る。

【0193】

最終的に、管理メニュー 100 は、統計ページ 144 へのリンクを含む。図 34 に示される統計ページは、設備内で実行されるプロシージャのサマリーを含む。統計ページ 144 は、データをセーブするための時間の長さ、およびデータが削除されるべきかどうかを入力するためのフィールドをさらに含む。これらのフィールドからの情報を受けるシステムについて、ユーザは自分の正当なパスワードを入力することにより情報を確認する必要がある。

【0194】

（データベースサーチ）

次に、図 35 および図 36 を参照すると、システム 10 は、サーチ機能を含む。このサーチ機能は、任意の画面のトップの“Search”タブをクリックすることでアクセスさ

10

20

30

40

50

れる。“Search”タブがクリックされると、サーチページ148が出現する。図35を参照すると、サーチ画面148により、ユーザはシステムデータベースに格納された任意の出血に関する情報を見つけることが可能になる。ユーザは、必要な数のフィールドについてのサーチ基準を入力し、“GO”ボタンをクリックし、そして画面のボタンで結果記録を見ることができる。このサーチ結果は、対応する矢印をクリックすることによるカラムの見出しに応じて格納され得る。

【0195】

サーチ機能により、ユーザは以下のものをサーチすることが可能になる：特定の出血番号、特定の日時範囲の出血数のグループ、（特定の日時範囲の）特定の器械に発生したすべての出血、（特定の日時範囲の）あるドナーからのすべての出血番号、（特定の日時範囲の）特定のオペレータにより実行されたすべての出血、（特定の日時範囲の）特定のロットから特定の成分または成分で実行されたすべての出血。

10

【0196】

サーチを実行するために、ユーザは必要な任意のサーチ基準を入力し、そして“GO”ボタンをクリックする。出血番号でソートされた出血リスト報告150（図36を参照）が表示される。ソート順序を変更するために、ユーザはそのカラム見出しについて矢印をクリックし得る。すべての出血番号は、出血詳細報告（以下に示す）にリンクされる。

【0197】

（報告）

図37～76は、システムの報告機能を示す。この報告機能は、任意の画面のトップの“Reports”タブをクリックすることでアクセスされる。“Reports”タブがクリックされると、報告ホームページ152が出現する。図37を参照すると、報告ホームページ152は、システムで利用可能なそれぞれの報告タイプに関するタブを含む。報告タブは、センター、スタッフ、ドナー、目録、器械、およびQ/A（品質保証）を含む。

20

【0198】

この報告は容易にナビゲートされる。ユーザは、選択タブを用いて報告メニュー画面を表示するための選択メニューから“Reports”をクリックする。そこから、ユーザは、報告選択タブおよび報告タイプを選択し得る。ユーザは、自分が見たい報告について、適切な報告セクションタブをクリックする。そのセクションのためのデフォルト報告が表示される。そのセクションにおいて異なる報告を選択するために、ユーザは報告セクションタブの下選択から適切な報告タイプをクリックする。表示される報告の名前は、白色で強調表示される。

30

【0199】

所望であれば、ユーザは、新しい報告を生成するために新しい時間フレームを選択し得る。いくつかの時間フレーム（本日（これは、デフォルトの時間フレームである）、本日までの1週間、本日までの1月、本日までの1年、カスタム（custom））のうちの1つについて、ほとんどの報告が表示され得る。新しい報告を生成するために所望の時間フレームをクリックすること、または特定の開始日時および終了日時を入力し、“GO”ボタンをクリックすることによる時間フレームを選択する2つの方法がある。

40

【0200】

いくつかの報告における情報は、降順で特定のカラム別にデータを表示するためにソートされ得る。カラムの見出しに下向きの矢印が存在すると、報告はそのカラムの変数によりソート可能である。一般に、報告は左手カラム（left-hand column）における変数により表示され、ソートされる。報告を再ソートするために、ユーザは、自分がソートしようとするカラムの見出しの矢印をクリックする。

【0201】

多くの報告は、他の報告へのリンクを含む。リンクは、任意のオペレータ、出血番号、ドナー番号、または表示されたアンダーラインが付けられたブルーの他の変数である。ユーザが報告内のリンクをクリックすると、新しい報告が表示される。一般に、リンクは報告

50

内の特定のアイテムに多くの詳細を提供する。

【0202】

ここで、図38～図41を参照すると、センターセクションの報告はすべての設備性能変数に関する統計を表示する。各変数について、報告は、実際の値、目標、および実際の値と目標との差を表示する。報告は、目標サマリーおよびグラフとして、および傾向サマリーおよびグラフとして表示され得る。

【0203】

目標トラッキング報告154（図38を参照）は、本日までの1日、本日までの1週間、本日までの1月、または本日までの1年を基にして特定のアイテムについて収集した実際の値と、収集したターゲットの量とを比較するために用いられる。値が“Difference”カラムに表示されると、この値は、選択されたアイテムについての目標は実際のカウンタよりも大きい、または小さいことを示す。

10

【0204】

“Number of Procedure”フィールドは、管理セットアップ機能を介してシステムに入力された目標のみを示す。“Yield Efficiency”フィールドは、ターゲット量あたりの実際の収率を示す。“Actualized Machine Utilization”フィールドは、1年に外挿された、マシンごとのプロシージャを示す。

【0205】

図39に示される目標トラッキンググラフ156は、本日までの1日、本日までの1週間、本日までの1月、または本日までの1年を基にしたそれらの目的と比較した実際の効率アイテムの図示である。この報告についてのデフォルトの時間フレームは、本日までの1週間である。ユーザはグラフ上をクリックし、報告を拡大して、サマリーフォーマットに再度戻るようにクリックする。

20

【0206】

図40を参照すると、傾向サマリー報告158は、予測可能な傾向の特定を助ける任意の入力されたデータに関する相対的な値を表示する。デフォルトの報告範囲は、本日までの1週間である。ユーザは、画面の右側の対応するデータのグラフィック画像を見るために、任意の変数をクリックし得る。

【0207】

30

図41は、傾向グラフページ（trend graphs page）160を示す。この報告は、週、月、日、および年ごとの任意のデータ範囲に関する重要なインジケータを表示する。ユーザは、ズームのために任意のグラフをクリックし、そしてサマリーフォーマットに戻るために再度クリックする。スクロールバーにより、ユーザは単一の画面上で適合しないさらなるグラフを見ることが可能となる。

【0208】

図42～図47を参照すると、スタッフ報告が示される。サマリー報告162（図42）は、設備管理者に唯一利用可能である。この報告は、オペレータに正確さの相対的な割合のサマリーを提供する。ユーザは、ソート順を変更するために、カラムの見出しの次の矢印をクリックし得る。

40

【0209】

図43～図45を参照すると、オペレータの詳細な報告は、サマリー報告に見られるデータの詳細なバージョンである。この詳細な報告は、リンクのさらなるセットと共にオペレータの詳細を徹底的に提供する。オペレータの詳細な報告は、マシンセットアップ、プロシージャプログラム、および腕準備静脈穿刺について見受けられ得る。

【0210】

図43は、マシンセットアップ報告164を示す。この報告は、特定の期間のマシンセットアップに関するオペレータの詳細を表示する。ユーザは、警告に関する詳細を表示するために、この画面の下部の警告リンクをクリックし得る。正確さのフィールドは、オペレータの最初の試行に関する正確さの割合を表示する。セットアップフィールドの数は、オ

50

オペレータによりログが取られたマシンセットアップイベントの数を示す。最初の試行フィールドにおいてパスした数は、関連したアラーム / 警告を有さないマシンセットアップの数を示す。この数は、正確なものの割合を計算するために用いられる。2 回目の試行フィールドにおいてパスした数は、ちょうど 1 つの関連したアラーム / 警告を有するマシンセットアップの数を示す。3 回目の試行フィールドにおいて通過した数は、厳密に 2 つの関連したアラーム / 警告を有するマシンセットアップの数を示す。フィールドで失敗した数は、厳密に 2 つの関連したアラーム / 警告を有するセットアップより少ないマシンセットアップの総数を示す。

【 0 2 1 1 】

プロシージャプログラム報告 1 6 6 が、図 4 4 に示される。この報告は、特定の期間のプロシージャプログラムに関するオペレータの詳細を表示する。正確さのフィールドは、アラーム / 警告を生じるセットアップの頻度に基づく割合として表示される。プロシージャセットアップフィールドの数は、オペレータによりログが取られたマシンセットアップイベントの数を示す。血漿 / ノモグラムチェックフィールドは、予測される血漿量とプログラムされた血漿量との間に不適合が存在する回数を示す。割合フィールドは、完了したセットアップごとの合計カウントから導かれる。出血番号リストフィールドは、ノモグラムチェックのカウントに含まれる出血番号を表示する。

【 0 2 1 2 】

腕準備 / 静脈穿刺報告 1 6 8 は、図 4 5 に示される。この報告は、それぞれのオペレータについての腕準備および静脈穿刺のオーバービューを提供する。ユーザは、警告に関する詳細を表示するために、この画面の下部の警告リンクをクリックする。VP 頻度フィールドは、オペレータに関係した静脈穿刺アラーム / 警告の頻度を示す。合計の静脈穿刺フィールドは、オペレータによりログが取られた静脈穿刺の数を示す。

【 0 2 1 3 】

オペレータアラーム / 警告レポートが、図 4 6 ~ 図 4 8 に示される。この報告は、アラーム / 警告の詳細のオーバービューを提供し、そしてオペレータのサマリー、オペレータの詳細、およびアラーム / 警告のサマリーについて見ることができる。この報告は、この画面のトグルスイッチをクリックすることにより、規格化データモードまたは生データモードで見ることができる。黒色で出現するこの報告中の値は実際の生データを示し、赤色で出現する数は 1 0 0 0 プロシージャあたりの規格化データである。規格化データは、平均を決定するために比較の形式で用いられる。

【 0 2 1 4 】

図 4 6 を参照すると、アラーム / 警告サマリー報告 1 7 0 が示される。この報告は、画面中のすべてのアラーム / 警告を表示する。アラーム / 警告が発生するすべての器械が、画面に列挙される。アラーム / 警告に関係するすべてのオペレータがまた、画面に列挙される。この報告に列挙される器械番号およびオペレータ ID は、関連の出血番号を列挙するアラーム / 警告詳細報告 (図 4 7 および図 4 8) にリンクする。

【 0 2 1 5 】

アラーム / 警告詳細報告 1 7 2、1 7 4 が、図 4 7 および図 4 8 に示される。この報告は、アラーム / 警告サマリー報告 1 7 0 (図 4 6) でなされた選択に依存して、器械またはオペレータによるアラーム / 警告の詳細を提供する。ユーザはまた、オペレータサマリー報告 1 6 2 (図 4 2) または器械サマリー報告 (図 6 0) からのリンクをクリックすることにより、この画面にアクセスすることができる。この報告は、オペレータが訓練を必要とし得るエリアを特定するために、典型的にはスーパーバイザーにより用いられる。この報告に列挙される出血番号は、出血詳細報告 (図 5 2 ~ 図 5 5) にリンクするために用いられ得る。

【 0 2 1 6 】

ドナー報告が、図 4 9 ~ 図 5 5 に示される。ドナーおよび出血に関するすべての報告は、ドナー報告において利用可能である。報告は、特定のドナーの履歴およびドナーの反応、特定の出血 (サマリーおよび詳細)、ならびに特定の時間フレームにわたる出血情報また

10

20

30

40

50

は出血範囲について生成され得る。ユーザは、“Donor#”フィールドに正当なドナー番号を入力し、これらの報告の作成を開始する。

【0217】

図50を参照すると、ドナー履歴報告180が示される。この報告は、経時的順番で、1人のドナーに関するすべての出血のサマリーリストを提供する。出血に関する完全な詳細を見るために、ユーザは出血番号をクリックする。さらに、出血について任意のアラーム/警告が表示されると、ユーザはアラーム/警告リンクをクリックし、そのアラーム/警告を有する出血番号のリストを表示することができる。この報告はまた、出血詳細報告(図52~図55)へのリンクを有する。

【0218】

次に、図51は、ドナー反応報告182を示す。この報告は、経時的順番で、特定の時間フレームの間に発生するすべてのドナー反応に関する詳細を提供する。ドナー履歴を見るために、ユーザはドナー番号をクリックする。出血詳細にアクセスするために、ユーザは出血番号をクリックする。

【0219】

図52~図55において、種々の出血詳細報告が示される。出血詳細報告は、マシンセットアップ報告、プロシージャ報告、例外報告、および完全詳細報告を含む。

【0220】

マシンセットアップ報告184が、図52に示される。この報告は、マシンセットアップについてのドナーおよび出血詳細のサマリーである。この報告は出血時に使用される製品を列挙し、セットアップ時に発生した任意のアラーム/警告を表示する。ユーザは、オペレータ詳細報告(図44~図48)を見るために、オペレータIDをクリックし得る。

【0221】

図53を参照すると、プロシージャ報告186は、ログ記録から得られたプロシージャステップに関するドナーおよび出血詳細のサマリーである。

【0222】

図54は、例外報告188を示す。この報告は、マシンセットアップ報告の下で表示されたものを除いて、出血時にログが取られたすべての例外分解能(exception resolution)を示す。

【0223】

図55は、完全な詳細報告190を示す。この報告は、経時的順序で、器械数(instrument resolution)の中分解能ログを提供する。この中分解能ログは、オペレータが開始したイベントのログを含む。この報告は、ログが取られたイベントの日時、時間、および詳細を示す。

【0224】

目録報告が、図56~図59に示される。この目録報告により、ユーザは、センターで使用する製品に関する情報をトラッキングし、サーチし、そして製品およびロット番号別にソートすることが可能になる。目録報告は、以下の報告を含む：目録使用、製品別実行、ロット別実行、補充。

【0225】

目録使用報告192が、図56に示される。これは、特定の期間に任意の出血で使用される製品番号を列挙するサマリー報告である。ユーザは、その製品の詳細を見るために製品番号をクリックし得る。この報告のデフォルトの時間フレームは、本日までの1月である。この報告が局所的またはより高いレベル(中央サーバ)から生成すると、報告はディスポーサブル再オーダー(disposable reordering)のための追加のボタンを含む。

【0226】

製品報告194による実行が、図57に示される。これは、選択された製品について見つけられ、特定の時間フレーム内で使用されたすべてのロット番号を列挙するサマリー報告である。

10

20

30

40

50

【 0 2 2 7 】

図 5 8 を参照すると、ロット報告 1 9 6 による実行が示される。これは、ロット番号別のディスプレイの情報を提供する詳細な報告である。

【 0 2 2 8 】

図 5 9 は、補充報告 1 9 8 を示す。この報告は、現在選択された領域内の位置にわたって使用された製品のオーバービューを提供する。この報告についてのデフォルトの時間フレームは、本日までの 1 月である。

【 0 2 2 9 】

器械報告が、図 6 0 ~ 図 6 6 に示される。これらの報告は、器械についてのサマリーおよび詳細な統計を提供する。この情報は、マシン、メンテナンスおよび記録サービス、なら

10

【 0 2 3 0 】

びにアラーム / 警告サマリー報告で実行されたすべてのプロシージャを含む。

図 6 0 を参照すると、器械サマリー報告 2 0 0 が示される。これは、それぞれの器械の実行時間に関する情報を有するサマリー報告である。器械についての詳細に関して、ユーザは器械番号リンクをクリックすることができる。

【 0 2 3 1 】

器械詳細報告が、図 6 1 および図 6 3 ~ 図 6 5 に示される。これらは、器械シリアル番号別にソートされた報告である。この器械詳細報告は、メンテナンス、サービス、アラーム / 警告、および完全詳細報告を含む。この報告が設備からアクセスされると、その設備からのデータのみが表示される。この報告がヘッドクォーターからアクセスされると、完全な履歴を見ることができる。

20

【 0 2 3 2 】

初めに、図 6 1 を参照すると、器械メンテナンス報告 2 0 2 が示される。この報告は、器械で実行されたメンテナンスアクティビティに関する詳細を列挙する。この記録は、“ E D I T ” ボタンをクリックすることで編集され得る。“ E D I T ” ボタンがクリックされると、編集ログページ 2 0 4 が表示される（図 6 2 を参照）。この編集ログページ 2 0 4 により、ユーザはメンテナンス記録を編集することが可能になる。

【 0 2 3 3 】

次に、図 6 3 は、器械サービス報告 2 0 6 を示す。この報告は、この器械についてログが取られたサービス外 (o u t - o f - s e r v i c e) のイベントを列挙する。

30

【 0 2 3 4 】

さらに、図 6 4 は、器械アラーム / 警告詳細報告 2 0 8 を示す。この報告は、器械により生成された警告およびアラームを列挙する。ユーザは、出血番号リンクをクリックすることで、出血詳細（図 5 2 ~ 図 5 5 ）にアクセスし得る。

【 0 2 3 5 】

図 6 5 は、器械完全詳細報告 2 1 0 を示す。この報告は、器械で実行されたすべてのアクションについての詳細を列挙する。

【 0 2 3 6 】

最後に、図 6 6 は、器械サービス外報告 2 1 2 示す。この報告は、サービス外である器械およびこれらの器械に関する詳細を列挙する。詳細な履歴について、ユーザは器械のシリアル番号リンクをクリックし得る。

40

【 0 2 3 7 】

品質保証 (Q / A) 報告が、図 6 7 ~ 図 7 6 に示される。Q / A 報告は、種々の報告およびデータ入力機能を含む。ユーザは、メッセージおよび器械または出血によるプロシージャ例外のリストを見ることができ、そして隔離された製品ロットおよび放出された製品ロットに関する情報を見ることができる。このセクションにおいて、システムのデータベースに格納された記録を編集または変更することも可能である。

【 0 2 3 8 】

図 6 7 および図 6 8 は、Q / A 例外報告を示す。2 つのタイプの Q / A 例外報告（オープンシステムメッセージ報告およびプロシージャ例外報告）が存在する。

50

【0239】

図67を参照すると、オープンシステムメッセージ報告214が示される。この報告は、システム内のすべてのオープンなアラーム/警告を列挙する。これにより、スーパーバイザーは、すべてのオープンなアラーム/警告を識別することが可能になる。オープンな警告をクリアするために、ユーザは、モバイルデバイス（以下を参照）で、またはセットアップ下でイベントのログを取る。ユーザは、この報告から出血の詳細にリンクすることができる。

【0240】

図68は、プロシージャ例外報告216の図である。この報告は、例外としてマークが付けられたすべての出血を列挙する。例外として出血を分類する基準は設備により決定され、そしてシステムセットアップ機能（上記を参照）を介してシステムに入力される。

10

【0241】

図69～70は、Q/Aレビュー報告である。3つのタイプのQ/Aレビュー報告（出血番号レビュー、器械レビュー、およびすべてのレビューされた記録報告）が存在する。

【0242】

図69は、Q/A出血詳細報告218である。この報告は通常、出血番号別の記録を照会するためにスーパーバイザーにより使用され、そしてそれらをレビューされたものとしてマークを付ける。ユーザは、出血詳細にアクセスするために、出血番号フィールドに出血番号を入力する。記録をレビューするために、ユーザは“Review”タブをクリックし、任意のコメントを入力し、妥当な場合、“Update”をクリックする。

20

【0243】

図70は、器械レビュー報告220である。ユーザは、レビューがされることが必要な器械番号を入力する。この報告により、スーパーバイザーは、器械番号別の記録を取り出し、それらにレビューされたものとしてマークを付けるか、またはそれらを編集する（図62を参照）。

【0244】

図71は、すべてのレビューされた記録報告222を示す。この報告は通常、すべてのレビューされた記録を照会するためにスーパーバイザーにより使用される。この画面上の出血番号は、出血詳細報告にリンクする。この画面上の器械番号は、器械詳細報告にリンクする。

30

【0245】

図72および図73は、Q/A会社隔離（corporate quarantine）ロット報告を示す。図72は、保証報告224のディスポーサブル/ソフト商品ロットを示す。この報告は通常、隔離されたロットを照会するためにスーパーバイザーにより使用される。図73は、隔離報告226に置かれたロットである。この報告は、HQからのみ使用されることが可能であり、そしてロットを隔離するために用いられる。

【0246】

図74および図75は、Q/A放出入来のディスポーサブル報告（Q/A release incoming disposables reports）である。図74は、放出されたロット報告226の図である。スーパーバイザーはこの報告を使用して、使用のために放出された製品のリストを見る。図75は、放出入来のディスポーサブル報告228である。この報告により、設備のスーパーバイザーは、使用のための入来の製品を放出することが可能になる。

40

【0247】

最後に、図76は、Q/A変更記録報告230を示す。スーパーバイザーはこの報告を使用して、記録中のログエントリを変更する。ユーザは、出血番号または器械番号を入力して、その記録を変更する。ユーザは、効果を得るために、変更用のユーザIDおよびパスワードを入力する必要がある。

【0248】

（器械モニタ）

50

図 7 7 を参照すると、モニタリングページ 2 3 2 が “ M o n i t o r ” タブをクリックすることでアクセスされる。モニタリング画面 2 3 2 は、センターのマシンの現在の状況に関する情報を提供する。この画面は、設備内のエリア / ベイにより構成されたすべての器械を示す。それぞれの器械は、バーで画面上に示される。設備のすべての器械を見るために、下側または右側にスクロールすることが必要であり得る。図 7 7 a は、それぞれの器械について利用可能な可能性のある情報を示す。

【 0 2 4 9 】

(器械ディスパッチ)

器械ディスパッチ画面 2 3 6 が、図 7 8 に示される。ディスパッチ画面 2 3 6 は、ドナー設備のアクティビティをモニタするために用いられる。ディスパッチ画面 2 3 6 は、以下の状況において用いられる：ドナーをドネーションフロア (d o n a t i o n f l o o r) にディスパッチするため、設備における制御ワークフローを援助するため、またはドナーフロアの迅速な視認を提供するため。ディスパッチ機能にアクセスするために、ユーザは、選択肢メニューから “ ディスパッチ ” をクリックする。図 7 8 a は、ディスパッチ画面上の利用可能な潜在的な情報を示す。

10

【 0 2 5 0 】

(無線インターフェース)

図 7 9 ~ 1 0 5 は、無線インターフェースまたは P D A に関連した種々の画面を示す。無線インターフェースは、システムの他のコンポーネントとインターフェースをとるために、設備のオペレータにより使用される。それぞれの無線インターフェースは、ボタン、データ入力フィールド、ピックリスト、ログインおよびログアウトフォーマット、ならびに複数の入力および出力画面を含む。

20

【 0 2 5 1 】

ボタンは、マウス - クリックまたはタブ - エンター / リターン of のいずれかによりアクセスされたビジュアルグラフィックとして規定される。すべてのボタンは、可聴クリックを生成し、そしてアップ状態、ダウン状態、およびディセーブル状態を有する。アップ状態は、休止している状態である。ボタンが下にクリックされると、ダウン状態が出現する。ボタンが解除されると (アップクリック) 、ボタンイベントが処理される。画面上に重なりが出現する場合、下のボタンが一時的にディセーブルされることに留意のこと。

【 0 2 5 2 】

すべてのデータ入力フィールドは、アクティブ状態および非アクティブ状態である。アクティブフィールドは非アクティブ状態よりも明るく見える。データ入力画面は、最初のアクティブフィールドを提示する。1 つのデータ入力フィールドのみが、一度にアクティブになる。アクティブな強調表示は、エンター / リターンまたはタブを押すことにより、あるいは別のフィールド上でマウスをクリックすることにより、新しいフィールドに移動することができる。

30

【 0 2 5 3 】

ピックリストは、可能であればいつでも提供される。ピックリスト入力は、フィールドの右側に矢印を有する。矢印がクリックされると、ピックリスト全体がその最初のアイテム上で強調表示されて出現する。ピックリストが 1 つのカラムにおいてオンスクリーンでフィットするに長すぎる場合、スクロールが可能である。ピックリストは、データ入力フィールドにおいて右揃いで出現する。そしてその強調表示は、リストのカーソル上下に伴って移動する。

40

【 0 2 5 4 】

ユーザは、それぞれの設備またはヘッドクォーターに関する特定の U R L にログイン可能である。そのサイトに入ると、ユーザは、データベースにアクセスするための自分の I D およびパスワードが尋ねられる。ユーザはまた、メニュー上の “ L o g o u t ” を押すことでログアウト可能である。ログアウト後、インターフェースはログイン画面に戻る。

【 0 2 5 5 】

それぞれの無線インターフェース画面は、図面、ならびに画面上のオブジェクトの項目別

50

整理 (i t e m i z a t i o n) およびそれらの個々の機能を参照して説明される。しかし、実際の画面は高品質グラフィック画像であり、実際の画面の要素の配置は、図の配置とは異なり得る。

【 0 2 5 6 】

図 7 9 を参照すると、ログイン画面が、特定のパームデバイスにオペレータのログを取るために使用される。ユーザは、自分のバーコード化された ID をスキャンし、OK を押す。ユーザが数時間内 (規定可能な変数) にデバイスを使用する場合、デバイスは、メインメニューに直接進行する (しかし、任意のアクティブな警告がある場合は、警告に進行する) 。ユーザが数時間内 (規定可能な変数) にデバイスを使用しない場合、デバイスは、パスワード画面に進行する。ユーザが、ログアウトするために既に “ L o g o u t ” を押していれば、デバイスはパスワード画面に進行する。ユーザ ID がデータベースのフィールドと適合しない場合、デバイスはエラーメッセージ (例えば、 “ Y o u r b a d g e i s u n r e c o g n i z e d , p l e a s e t r y a g a i n ”) を示し、ユーザは再試行が可能になる。

10

【 0 2 5 7 】

図 8 0 を参照すると、パスワード画面がユーザのパスワードを確認するために用いられる。ユーザは、自分のパスワードを入力する。システムは、データベースに対してユーザ ID およびパスワードを検証し、これらが以前にスキャンされたバーコードと適合するかをチェックする。適合する場合、デバイスは、割り当てマシン画面 (図 8 1) に進行する。ユーザ ID およびパスワードがデータベースのフィールドと適合しない場合、エラーメッ

20

【 0 2 5 8 】

割り当てマシン画面 (図 8 1) は、1 つ以上の器械を特定のオペレータに割り当てるために用いられる。割り当てが行われると、その器械からのアラーム / 警告は、オペレータの移動期間時にオペレータと関係し得る。ユーザは、任意の数の器械をスキャンするか、またはユーザは、自分自身を設備のすべての器械と関連付けるために “ W a t c h A l l M a c h i n e ” を押す。

【 0 2 5 9 】

多くのマシンがスキャンしたこれまでのフィールドは、この画面においてスキャンされた個別のマシンの数を表示する。ユーザが器械マシンをスキャンすると、デバイスはこのマシンに関連リストを追加し、 “ N u m b e r s c a n n e d s o f a r ” フィールドを増加し、同じページを再表示する。ユーザが “ S t a r t o v e r ” をクリックすると、デバイスは関係をクリアし、ページを再表示する。ユーザが “ W a t c h A l l M a c h i n e s ” をクリックすると、デバイスはすべてのイネーブルされた器械とオペレータとを関連付け、メインメニューに進行する。ユーザが “ D o n e ” をクリックすると、デバイスはメインメニュー (図 8 2 a および図 8 2 b) に進行する (注意 : これは、たとえマシンがスキャンされなくても実行可能である) 。

30

【 0 2 6 0 】

メインメニューにより、ユーザは機能を選択することが可能となる。ユーザがまさにログオンしたか、前のアクションを完了した場合に、この画面が出現する。メインメニューは、任意のログシーケンスを実行する際の主要な画面である。種々のルーチンの終了時に、システムは自動的にこの画面に戻る。

40

【 0 2 6 1 】

メインメニューによって利用可能なルーチンは、画面の上部のタブとして、およびユーザがメインメニューをスクロールダウンする場合の見出しとして出現する以下の 4 つのグループに分類される : S t a n d a r d P r o c e d u r e 、 E x c e p t i o n s 、 M a i n t e n a n c e 、 および C o m m a n d s 。ユーザはメインメニュー上で 4 つのタブを使用し、そのメニューアイテムにジャンプすることができる。次いで、そのメニュータブに関連するアイテムが表示される。あるいは、ユーザは、すべての選択肢を見るために、表示ウィンドウをスクロールダウンし得る。

50

【0262】

図82aおよび図82bを参照すると、ユーザが“Alert”をクリックすると、デバイスは“Alert”画面に進行する。ユーザが“Logout”をクリックすると、デバイスはログイン画面に進行し、オペレータからのマシンの関係をクリアする。

【0263】

Commandグループにおいては、ユーザが“Check Current Bleed Log”をクリックすると、デバイスはショーログ画面(図83a~図83b)に進行する;ユーザが“Check Machine Assignments”をクリックすると、デバイスはチェックマシン割り当て画面(図84)に進行する;ユーザが“Display”をクリックすると、デバイスはチェックテキスト画面(図85a~85b)に進行する;ユーザが“Logout”をクリックすると、デバイスはログアウト画面(図86)に進行する。

10

【0264】

Standard Procedureグループにおいては、ユーザが“Machine Setup”をクリックすると、デバイスはマシンセットアップログ画面(図87a~図87c)に進行する;ユーザが“Procedure Program”をクリックすると、デバイスはプロシージャプログラム画面(図88a~図88e)に進行する;ユーザが“Arm Prep”をクリックすると、デバイスは腕準備画面(図89a~89d)に進行する;ユーザが“Venipuncture”をクリックすると、デバイスは静脈穿刺画面(図90a~図90d)に進行する;ユーザが“Remove Plasma”をクリックすると、デバイスは除去血漿画面(図91a~91e)に進行する;ユーザが“Disconnect donor”をクリックすると、デバイスは切断ドナー画面(図92a~図92c)に進行する。

20

【0265】

Exceptionsグループにおいては、ユーザが“Manual Saline”をクリックすると、デバイスは手作業の生理食塩水画面(図93a~図93d)に進行する;ユーザが“Donor Reaction”をクリックすると、デバイスはドナー反応画面(図94a~図94c)に進行する;ユーザが“Resync”をクリックすると、デバイスは再同期化画面(図95a~95c)に進行する;ユーザが“Move Donor to different Machine”をクリックすると、デバイスはドナー移動画面(図96a~図96i)に進行する;ユーザが“Procedure Termination”をクリックすると、デバイスはプロシージャ終了画面(図97a~97f)に進行する;ユーザが“Other Log Entry”をクリックすると、デバイスは他のログ入力画面(図98a~図98c)に進行する;ユーザが“Change Kit Component”をクリックすると、デバイスは製品処分サブメニュー、1ページ(図99a~図99o)に進行する;ユーザが“Product Performance”をクリックすると、デバイスは製品処分サブメニュー、2ページ(図99b~図99o)に進行する。

30

【0266】

Maintenanceグループにおいては、ユーザが“Daily Maintenance”をクリックすると、デバイスは毎日のメンテナンス画面(図100a~図100f)に進行する;ユーザが“Weekly Maintenance”をクリックすると、デバイスは毎週のメンテナンス画面画面(図101a~図101h)に進行する;ユーザが“Monthly Maintenance”をクリックすると、デバイスは毎月のメンテナンス画面画面(図102a~図102h)に進行する;ユーザが“Field Service”をクリックすると、デバイスはフィールドサービス画面(図103a~103d)に進行する;ユーザが“Out of Service”をクリックすると、デバイスはサービス外画面(図104a~図104c)に進行する;ユーザが“Back in Service”をクリックすると、デバイスはサービスにもどる画面(図105a~105f)に進行する。

40

50

【0267】

ここで、図82a～図82hを参照すると、“ALERT”ボタンが強調表示され、アラーム／警告ログが（図82bに示されるように）画面のトップに表示される。このとき、オペレータについてのアクティブなアラーム／警告が存在する。アラームおよび警告は、ユーザに割り当てられた任意の器械上の、またはシステムサーバにより生成されたエラー、警告、または通知である。ユーザがこの画面上で“More”を選択すると、図82dが表示される。図82cと図82dとの差は、図82cの画面に関係したオペレータはアクティブなアラーム／警告メッセージを有さないが、図82dの画面に関係したオペレータはいくつかのアクティブなアラーム／警告メッセージを有することである。

【0268】

ユーザは、任意の列挙されたメッセージをクリックすることで、アラームおよび警告を解消することができる。次いで、選択されたアラーム／警告に関する詳細が、図82eに示されるように表示される。アラーム／警告は、ユーザが最後にそれぞれの器械を訪問したときに基づいて、逆の経時的順序で列挙される。

【0269】

所定の器械について、すべてのアラーム／警告のリストを見るために、ユーザは器械のバーコードをスキャンし、同時にアラーム／警告ログ画面（図82cおよび図82d）が表示される。現在のログが、そのマシンに関するアクティブなアラーム／警告のリストで置換される。アラームまたは警告をクリアするために、ユーザは、メインメニュー画面上のアラーム／警告リストからアラームまたは警告を選択するか、アラーム／警告ログからアラームまたは警告を選択することができる。

【0270】

ユーザがアラーム／警告をクリックする場合、アラーム／警告がログ応答を要求すると、デバイスは適切なログ画面に進行してアラーム／警告に対する分解能のログを取り、次いでログが委ねられた後にこのアラーム／警告をクリアする。ログ画面は、アラーム／警告のタイプに依存して表示される。アラーム／警告がいかなる応答をも必要としない場合、デバイスを図82bに表示する。ユーザがマシンをスキャンした場合、デバイスはアラーム／警告のリストを器械に関係したアクティブなアラーム／警告のリストで置換する。ユーザが“OK”をクリックすると、デバイスはアラーム／警告をクリアし、図82aの画面に戻る。しかし、ユーザがこのアラーム／警告をクリアすることを許可されない場合、デバイスは確認のためにスーパーバーザーのIDスキャンを求める。ユーザが“Cancel”をクリックすると、デバイスは図82aの画面に進行する。

【0271】

図83a～図85は、Commandグループ下での画面を示す。まず、図83aおよび図83bを参照すると、チェックログ画面が表示される。チェックログ画面は、特定の器械に関連して既にログが取られたものは何かを示す。オペレータは、自分があるイベントのログを取ることを忘れたかどうかを判定するためにこのログを見ることができる。

【0272】

ユーザは、その器械で進行中の出血のために行われたすべてのログ入力を見るために、器械をスキャンする。出血は、進行中の出血によって決定される。出血が進行中でない場合、情報は表示されない。最初にそれぞれのログ入力が詳細を伴わずに名前別に列挙され、次いですべての入力が必要な詳細とともに再び列挙される。サマリー入力をクリックすると、対応する詳細入力に表示がスクロールする。

【0273】

ユーザが器械をスキャンする場合、器械が進行中の出血を有すると、デバイスは図83bの画面を表示する。そうでない場合は、デバイスはエラーメッセージを示す。ユーザがサマリー入力（例えば、マシンセットアップ）をクリックすると、デバイスは対応する詳細入力に表示がスクロールダウンする。ユーザが“Done”をクリックすると、デバイスはメインメニューに進行する。ユーザが“Cancel”（図中では“X”としても記述される）をクリックすると、デバイスはメインメニューに進行する。

10

20

30

40

50

【0274】

図84は、チェックマシン割り当て画面を示す。この画面は、どの器械が特定のオペレータに割り当てられるかをチェックするために用いられる。従って、この画面により、オペレータは器械のリストを見ることができる。マシンリストフィールドは、オペレータに関係するすべての器械番号（ロー番号（low number）およびシリアル番号の両方）を表示する。ユーザが“Change”をクリックすると、デバイスは割り当てマシン画面（図81を参照）に進行する。ユーザが“Done”をクリックすると、デバイスはメインメニューに進行する。

【0275】

テキスト取得画面（図85aおよび図85b）は、ネットワークまたはセットアップの問題を解決することを、スキャナから器械への通信パスをテストすることによって支援する。ユーザは、その器械の表示が図85bに示されるようなPDA上に出現する器械をスキャンする。“Done”または“Cancel”をクリックすると、デバイスはメインメニューに進行する。

10

【0276】

残りの画面は、イベントログ画面である。イベントログ画面は、システム上でのオペレータのアクション（例えば、マシンセットアップ、静脈穿刺など）のログを取るために用いられる。すべての画面は、イベントタイプを表示するトップバナーを含む。画面の主要な部分は、イベントのタイプに応じて変化する。多くのイベントは、ログを取るためのすべての情報を入力するために、一連の画面を必要とする。

20

【0277】

画面が（最初を除いて）一連である場合、画面は、“Previous”（すなわち、戻り矢印）ボタン、および“Next”（すなわち、進み矢印）ボタンを含む。これらのボタンにより、一連の画面において前の画面または次の画面に行く。画面が単一の画面入力である場合、または一連の画面において最後である場合、画面は、“Verify/Scan badge”入力フィールドを含む。この入力フィールドに現在のユーザについての正しいユーザIDが入れられると、イベントのログ取り/確認が行われる。“Cancel”（または“X”）ボタンは、いかなるログも取ることなく、ユーザをメインメニューに戻す。

【0278】

ログ入力は、委ねる/確認するためにオペレータバッジをスキャンすることを必要とする。それぞれ試みられたログ入力について、システムは、オペレータが最初にログインしたときに使用されたIDとスキャンしたバッジIDとを適合する。適合する場合、ログ入力は委ねられ、引き続くアクションが起こる（通常は、メインメニューに戻る）。適合しない場合、エラー（例えば、“You did not scan the correct operator badge”）が提示され、そしてユーザは何もログを取ることなくメインメニューに戻る。これは、オペレータ間でのデバイスの偶然の交換を示す。これが発生すると、オペレータはログ入力からやり直す必要がある。

30

【0279】

図87～図92は、標準プロシージャグループに関する。最初に、図87a～図87cは、マシンセットアップ画面を示す。このマシンセットアップ画面は、オリジナルの器械セットアップおよび置換生成物のために用いられる。後者の場合においてサブルーチンとして呼び出されると、タイトルは、“Replacement Product”となる。マシンセットアップ画面は、ユーザがマシンセットアップログ入力のために必要なデータを入力する画面である。10までの製品コンポーネントが入力され得、図87bの画面が必要に応じて複数回提示される。スキャンマシンフィールドは、スキャンされた器械IDを含む。ラベルの付けられていないスキャンフィールドは、製品コード、ロット番号、および有効期日を含む1～3のバーコードスキャンを含む。これらは、画面上でスキャンされ、図87cに示されるようにセーブされる場合にコンポーネントにバックされた状態から解かれた形式として示される。ユーザがマシンをスキャンすると、デバイスは図87b

40

50

の画面を表示する。ユーザが“NEXT”または“More Products”をクリックすると、デバイスは別のコンポーネントのために図87bの画面を繰り返す。ユーザが“DONE”をクリックすると、デバイスは図87cの画面を示す。ユーザが“Rescan”をクリックすると、デバイスはコンポーネントを削除し、そして図87bに戻り、オペレータがコンポーネントを再スキャンすることが可能になる。オペレータは再び“DONE”を押すだけで、コンポーネントを新しいものと置換することなく除去することができる。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスにログ入力を委ね、そしてメインメニューに行く。

【0280】

図88a～図88eにおいて、プロシージャプログラム画面がインストールされる。この
10
プロシージャ画面は、ユーザがプロシージャプログラムログ入力に必要なデータを入力する画面である。図88cの画面の後に、システムが、出血およびドナーが設備のシステムから通過した出血/ドナーのペアが適合しないことを検知すると、警告が提示され、ユーザは継続することができない。プログラムされた血漿量は、設備システムから通過した値を適合する必要があるが、このチェックは、これらの一連の画面の一部としてではなく、バックグラウンドにおいて行われる。適合しない場合、新しいアラーム/警告がこの結果に生成される。スキャンマシン、スキャン出血、スキャンドナーは、器械、出血番号、およびドナーそれぞれについてスキャンされたIDを含む。

【0281】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは図88bのページに進行する。ユーザが出血
20
番号をスキャンすると、デバイスは図88cのページに進行する。ユーザがドナー番号をスキャンすると、デバイスは図87dのページに進行する。ユーザが“Log Arm Prep”をクリックすると、デバイスは腕準備ログ画面の2ページ(図89b)に進行する(同じマシンを想定する)。ユーザが“Log Venipuncture”をクリックすると、デバイスは静脈穿刺ログ画面の2ページ(図90b)に進行する(同じマシンを想定する)。ユーザが“Done”をクリックすると、デバイスはメインメニューに進行する。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、メインメニューに戻る。

【0282】

図89a～図89dは、腕準備画面を示す。ユーザは、腕準備画面において、腕準備ログ
30
入力に必要なデータを入力する。この画面は、スキャンされた器械IDを含むスキャンマシンフィールドを含む。

【0283】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは図89bのページに進行する。ユーザが“Left”または“Right”をクリックすると、デバイスは図89cのページに進行する。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、静脈穿刺画面に行く。ユーザが“Log Venipuncture”をクリックすると、
40
デバイスは静脈穿刺ログ画面の2ページ(図90b)に進行する(同じマシンを想定する)。ユーザが“Log Procedure Program”をクリックすると、デバイスはプロシージャプログラムログ画面の2ページ(図88b)に進行する(同じマシンを想定する)。

【0284】

ユーザは、静脈穿刺画面(図90a～図90d)上で静脈穿刺ログ入力に必要なデータを入力する。3ページ(図90c)の後に、システムが、(設備システムからの入力に基づいて)出血サンプルが要求されていることを検知すると、デバイスは4ページ(図90d)を提示する。さもなければ、デバイスは4ページをスキップする。スキャンマシンおよびスキャン出血フィールドは、器械IDおよび出血番号をそれぞれ含む。

【0285】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは2ページ(図90b)に進む。ユーザが出血
50
番号をスキャンすると、デバイスは、出血番号が正しいことをチェックし(同じマシンで

プロシージャプログラムログ入力のためにスキャンされた同じ出血)、正しくない場合はエラーメッセージを表示する。OKである場合、デバイスは3ページ(図90c)に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取る。出血サンプルが必要とされる場合、デバイスは4ページ(図90d)に進む。さもなければ、デバイスはメインメニューに進む。

【0286】

ユーザは、除去血漿画面(図91a~図91e)上で除去血漿ログ入力に必要なデータを入力する。この画面がメインメニューからアクセスされると、最初に1ページ(図91a)が示される。この画面が警告画面からアクセスされると、(マシンは警告に基づいて既に知られているので)最初に2ページ(図91b)が示される。3ページ(図91c)は、システムが過大抜き出し量または過小抜き出し量(UONまたはUUN)を検知した場合にのみ示される。

10

【0287】

計算されたノモグラムは、計算されたノモグラムフィールドに表示される。これは、設備システムから通過した値である。実際の収集フィールドは、入力フィールドである。このフィールドに表示されるデフォルトの値は、器械により計算された値である。ユーザはこれをオーバーライドすることができる。過大抜き出し量フィールド/過小抜き出し量フィールドの理由は、ユーザが規定した理由を含むピクリストフィールドである。

【0288】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは、その器械についてアクティブな除去血漿警告があるかどうかをチェックする。アクティブな警告がない場合、デバイスは2ページ(図91b)に進む。アクティブな警告がある場合、デバイスはエラーメッセージを与える。ユーザが“OK”(図91c)をクリックすると、デバイスは、デフォルトの量または正しい実際の量がUUN/UONを構成するかどうかを計算する。構成する場合、デバイスは4ページ(図91d)に進む。さもなければ、デバイスは5ページ(図91e)に進む。ユーザが4ページ(図91d)から理由をクリックすると、デバイスは5ページ(図91e)に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、そしてメインメニューに進行する。

20

【0289】

ユーザは、切断ドナー画面(図92a~図92c)上で切断ドナーログ入力に必要なデータを入力する。この画面がメインメニューからアクセスされると、最初に1ページが示される。この画面が警告画面からアクセスされると、(マシンは警告に基づいて既に知られているので)2ページ(図92b)が最初に示される。

30

【0290】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスはその器械についてアクティブなプロシージャ終了警告があるかどうかをチェックする。アクティブな警告がない場合、デバイスは2ページ(図92b)に進む。そうでなければ、デバイスはエラーメッセージを示す。ユーザが“Yes”または“No”をクリックすると、デバイスは3ページ(図92c)に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、メインメニューに進む。

40

【0291】

Exceptionsグループの画面が、図93~図99に示される。最初に、手作業の生理食塩水画面は、手作業の生理食塩水ログ入力(図93a~図93d)に必要なデータを含む。理由および結果フィールドは、ピクリストフィールドである。ノートフィールドは、自由形式の入力フィールドである。

【0292】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは2ページ(図93b)に進む。ユーザが理由を選択すると、デバイスは3ページ(図93c)に進む。ユーザが結果を選択すると、デバイスは4ページ(図93d)に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、メインメニューを表示する。

50

【0293】

ドナー反応画面（図94a～図94c）は、ドナー反応ログ入力を生成するために必要なデータを含む。このログタイプは、ドナーが器械を離れた後に反応が起こる可能性があるために、器械IDの代わりに出血番号の入力を必要とする。そして、器械は、別のドナーで使用され得る。このスキャン出血フィールドは、スキャンされた出血番号を含む。結果フィールドは、ピックリストフィールドである。ノートフィールドは、自由形式の入力フィールドである。

【0294】

ユーザが出血番号をスキャンすると、または出血番号を手動で入力すると、デバイスは2ページ（図94b）を表示する。ユーザが結果をクリックすると、デバイスは3ページ（図94c）を表示する。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、そしてメインメニューに行く。

10

【0295】

再ブート - 再同期化画面（図95a～図95c）により、ユーザは再ブート再同期化ログ入力に必要なデータを入力することが可能になる。再ブート再同期化ログ入力は、故障のケースにおいて、ドネーションが進行中のときにシステムサーバが再ブートされる場合に要求される。しかし、器械はこのシステムにより識別され、スキャンされる必要はない。なぜなら、このログ入力はマシンに基づいた警告に回答して行われるからである。スキャン出血フィールドはスキャンされた出血番号を含み、スキャンドナーはスキャンされたドナーIDを含む。

20

【0296】

ユーザが出血番号をスキャンすると、デバイスは2ページ（図95b）に進む。ユーザがドナー番号をスキャンすると、デバイスは3ページ（図95c）に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、メインメニューに進む。

【0297】

異なるマシン画面（図96a～図96i）への移動は、ユーザが移動ドナーログ入力に必要なデータを入力するための手段を提供する。理由および結果フィールドは、ピックリストフィールドを規定することが可能な設備である。血漿量およびノートフィールドは、入力フィールドである。

30

【0298】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは2ページ（図96b）に進む。ユーザが出血番号をスキャンすると、デバイスは3ページ（図96c）に進む。ユーザがドナーIDをスキャンすると、デバイスは4ページ（図96d）に進む。ユーザが理由を選択すると、デバイスは5ページ（図96e）に進む。収集コンテナが新しいマシンに移された場合、ユーザは“Y e s”を選択し、6ページ（図96f）が表示される。収集コンテナが新しいマシンに移されなかった場合、ユーザは“N o”を選択し、7ページ（図96g）が表示される。

【0299】

6ページ（図96f）が表示されると、ユーザはドナーを移動する前に収集された血漿量を入力する。次いで、ユーザは“N e x t”を選択し、7ページ（図96g）が表示される。ユーザが結果を選択すると、デバイスは8ページ（図96h）に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、9ページ（図96i）に進む。ユーザが製品成績発行ルーチンのログを取ることを望む場合、ユーザは9ページ（図96i）上で“Y e s”を選択し、（下記の）製品成績発行ルーチンが表示される。ユーザが製品成績発行ルーチンのログを取ることを望まない場合、ユーザは“N o”を選択し、メインメニューが表示される。

40

【0300】

プロシージャ終了画面により、ユーザはプロシージャ終了ログ入力（図97a～図97f）に必要なデータを入力することが可能になる。これは、成功的な完了のためではなく、

50

異常な切断のために用いられる。理由フィールドは、設備が規定可能なピックリストフィールドである。セル損失量フィールドは、番号入力フィールドである。表示されるデフォルトの値は、器械のデータから計算される。

【0301】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは2ページ(図97b)に進む。ユーザが理由を選択すると、デバイスは3ページ(図97c)に進む。ユーザが3ページ上で“ Yes ”または“ No ”をクリックすると、デバイスは4ページ(図97d)に進む。ユーザが4ページ上で“ Yes ”または“ No ”をクリックすると、デバイスは5ページ(図97e)に進む。可能であれば、マシンによって計算されるセル損失量が5ページに表示される。この量が正しくない場合、またはセル損失量が表示されない場合、ユーザは手作業で量を入力する。ユーザが5ページ上で“ Next ”をクリックすると、デバイスは6ページ(図97f)に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、メインメニューに進む。

10

【0302】

他のログ入力画面(図98a~図98c)により、ユーザは多くのログ入力に必要なデータを入力することが可能になる。これは、ログ入力タイプが規定されない珍しい出来事に用いられる。

【0303】

ユーザが器械をスキャンすると、または“ Skip Machine ”をクリックすると、デバイスは2ページ(図98b)を表示する。ユーザが出血番号をスキャンすると、または“ Skip Bleed ”をクリックすると、デバイスは3ページ(図98c)を表示する。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、メインメニューに進む。

20

【0304】

図99a~図99oを参照すると、処分された製品(ディスポーサブル/ソフトグッズ)ログ入力に関する画面が示される。製品が処分される場合に発生するシナリオは特に複雑なので、それらはサブメニューおよびいくつかのサブルーチンへとバラバラにされる。変更キットシナリオ内で使用される3種類のログ入力のそれぞれとともに格納される必要がある必要なデータアイテムは、製品成績(任意の製品が任意の理由で処分される場合の記録)、第2の静脈穿刺(第2のスティックが任意の理由で作られる場合の記録)、およびマシンセットアップ(新しい製品が任意の理由で用いられる場合の記録)である。

30

【0305】

ユーザが、メインメニューからの例外の下で“ Change Disposable Component ”ボタンを選択すると、変更ディスポーサブル画面がアクティブにされる。ユーザが“ Change Disposable Component ”ボタンをクリックすると、1ページ(図99a)が表示される。1ページ上の3つのログ選択肢のうちのいずれかを選択すると、2ページ(図99b)が表示される。1ページ(図99a)で選択したログオブションに依存して、デバイスが表示する特定の画面は、変更の理由および(2ページから)変更が発生する時期、処分の理由、成績発行、第2の静脈穿刺などによって変化する。ディスポーサブルが成績発行のために処分される場合、ログを取るための以下の3つのタイプの情報がある: 変更の理由、処分される成分に関する情報、置換成分に関する情報。

40

【0306】

出血プロシージャの前にディスポーサブルが成績発行のために変更されると、以下のプロシージャが続く。ユーザは1ページ(図99a)上で、“ Performance Issue ”を選択し、2ページ(図99b)が表示される。ユーザは2ページ上で、“ Before Use ”を選択し、3ページ(図99c)が表示される。ユーザは器械のバーコードをスキャンし、4ページ(図99d)が表示される。処分された製品カテゴリは、4ページのピックリストから選択され、5ページ(図99e)が表示される。ユーザが、5ページに提供されたリストから処分された製品コードを選択すると、6ページ(図99

50

f)が表示される。6ページにおいて、ユーザは、処分された製品のロット番号を選択するか、または手作業でロット番号を入力するかのいずれかを行う。ロット番号が入力された後、7ページ(図99g)が表示される。7ページにおいて、ユーザは、ディスポーサブル製品で発生した問題を選択し、8ページ(図99h)が表示される。8ページにおいて、ユーザは、問題が提供されたリストから発生したコンポーネントを選択する。問題が別個のデバイスから発生した場合、10ページ(図99j)が表示される。そうでない場合、9ページ(図99i)が表示される。

【0307】

10ページにおいて、ユーザはスペースを空けてビデオジェット(videojett)番号を入力し、そして“OK”を選択する。次いで、9ページ(図99i)が表示される。 10

【0308】

9ページにおいて、ユーザは表示された情報を確認し、設けられた空間を用いて処分されたコンポーネントに関するさらなるノートを入力する。ユーザが自分のIDバッジをスキャンすると、情報が確認され、そしてシステムに委ねられる。次いで、メインメニューが表示される。

【0309】

第2のシナリオにおいて、出血が始まった後に、ディスポーサブル製品が成績発行のために処分される。このシナリオでは、ユーザは1ページ(図99a)から“Performance Issue”を選択し、2ページ(図99b)が表示される。2ページでは、ユーザは(“Before Use”以外で)製品が変更されたときを選択し、3ページ(図99c)が表示される。3ページでは、ユーザは器械のバーコード番号をスキャンし、4ページ(図99d)が表示される。処分された製品カテゴリは4ページのピックリストから選択され、そして5ページ(図99e)が表示される。ユーザが5ページに提供されたリストから処分された製品コードを選択すると、6ページ(図99f)が表示される。6ページにおいて、ユーザは、処分された製品のロット番号を選択するか、または手作業でロット番号を入力するかのいずれかを行う。ロット番号が入力された後、7ページ(図99g)が表示される。7ページにおいて、ユーザは、ディスポーサブル製品で発生した問題を選択し、8ページ(図99h)が表示される。8ページにおいて、ユーザは、問題が提供されたリストから発生したコンポーネントを選択する。問題が別個のデバイスから発生した場合、10ページ(図99j)が表示される。そうでない場合、9ページ(図 30
99i)が表示される。

【0310】

10ページにおいて、ユーザはスペースを空けてビデオジェット番号を入力し、そして“OK”を選択する。次いで、9ページ(図99i)が表示される。

【0311】

9ページにおいて、ユーザは表示された情報を確認し、設けられた空間を用いて処分されたコンポーネントに関するさらなるノートを入力する。ユーザが自分のIDバッジをスキャンすると、情報が確認され、そしてシステムに委ねられる。そして、15ページ(図99o)が表示される。15ページにおいて、コンポーネントが置換されると、ユーザは“Ye s”を選択し、14ページ(図99n)が表示される。14ページにおいて、ユーザ 40
が置換されたコンポーネントについてのバーコードをスキャンし、“Done”を選択し、そしてメインメニューが表示される。コンポーネントが置換されない場合、ユーザは“No”を選択し、メインメニューが表示される。

【0312】

次のシナリオにおいて、ユーザは1ページ(図99a)から“Second Veni p
uncture”を選択し、3ページ(図99c)が表示される。3ページにおいて、ユーザは器械のバーコード番号をスキャンし、そして4ページ(図99d)が表示される。処分された製品カテゴリは4ページのピックリストから選択され、5ページ(図99e)が表示される。ユーザが5ページに提供されたリストから処分された製品コードを選択すると、6ページ(図99f)が表示される。6ページにおいて、ユーザは、処分された製 50

品のロット番号を選択するか、または手作業でロット番号を入力するかのいずれかを行う。ロット番号が入力された後、11ページ(図99k)が表示される。コンポーネントを変更する理由が11ページに提供されたリストから選択され、そして12ページ(図99l)が表示される。第2の静脈穿刺の結果が12ページに提供されたリストから選択され、そして13ページ(図99m)が表示される。ユーザは表示された情報を確認し、設けられた空間を用いて処分されたコンポーネントに関するさらなるノートを入力する。ユーザが自分のIDバッジをスキャンし、情報を委ね/確認し、そして15ページ(図99o)が表示される。15ページにおいて、コンポーネントが置換されると、ユーザは“ Yes ”を選択し、14ページ(図99n)が表示される。14ページにおいて、ユーザが置換されたコンポーネントについてのバーコードをスキャンし、“ Done ”を選択し、そしてメインメニューが表示される。コンポーネントが置換されない場合、ユーザは“ No ”を選択し、メインメニューが表示される。

10

【0313】

最後のシナリオは、製品が任意の他の理由で変更される場合である。ここでは、ユーザは1ページ(図99a)から“ Other ”を選択し、3ページが表示される。3ページでは、ユーザは器械のバーコード番号をスキャンし、4ページ(図99d)が表示される。処分された製品カテゴリは4ページのピックリストから選択され、そして5ページ(図99e)が表示される。ユーザが5ページに提供されたリストから処分された製品コードを選択すると、6ページ(図99f)が表示される。6ページにおいて、ユーザは、処分された製品のロット番号を選択するか、または手作業でロット番号を入力するかのいずれかを行う。ロット番号が入力された後、11ページ(図99k)が表示される。コンポーネントを変更する理由が11ページに提供されたリストから選択され、そして13ページ(図99m)が表示される。ユーザは表示された情報を確認し、設けられた空間を用いて処分されたコンポーネントに関するさらなるノートを入力する。次に、ユーザが自分のIDバッジをスキャンし、情報を委ね/確認し、そして15ページ(図99o)が表示される。15ページにおいて、コンポーネントが置換されると、ユーザは“ Yes ”を選択し、14ページ(図99n)が表示される。14ページにおいて、ユーザが置換されたコンポーネントについてのバーコードをスキャンし、“ Done ”を選択し、そしてメインメニューが表示される。コンポーネントが置換されない場合、ユーザは“ No ”を選択し、メインメニューが表示される。

20

30

【0314】

メンテナンスグループの画面が、図100~図105に示される。最初に、毎日のメンテナンス画面(図100a~図100f)は、ユーザが毎日のメンテナンスログ入力について必要なデータを入力する場合のものである。333gの測定重量のフィールドは入力画面である。重量333gは、用いられる較正重量の例である。フィールドは、実際の設備が規定した重量#1を示す。同様に、666gの測定重量は、同様の入力フィールドである。ノートフィールドは、自由形式の入力フィールドである。

【0315】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは2ページ(図100b)に進む。ユーザが“ Next ”をクリックすると、デバイスは3ページ(図100c)に進む。ユーザが“ Cleaned instrument ”または“ cleaning not necessary ”をクリックすると、デバイスは4ページ(図100d)に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取る。重量が実際の重量から設備が規定した%の許容可能な誤差内であれば、デバイスは6ページ(図100f)に進む。さもなければ、デバイスは5ページ(警告)(図100e)に進む。ユーザが“ Again ”をクリックすると、デバイスは(新しいログ入力のために)1ページに進む。ユーザが“ Out of Service ”をクリックすると、デバイスはサービス外画面に進む。ユーザが“ Done ”をクリックすると、デバイスはメインメニューに進む。

40

【0316】

毎週のメンテナンス画面(図101a~図101h)により、ユーザは毎週のメンテナン

50

スログ入力に必要なデータを入力することが可能になる。2～5ページ(図101b～図101e)は、任意のログが取られたデータとはならない。それらは、注意(reminder)に過ぎない。しかし、任意のアイテムが失敗すると、そのアイテムは失敗としてログが取られる。

【0317】

スキャンマシンフィールドは、スキャンされた器械IDを含む。ノートフィールドは、自由形式の入力フィールドである。メンテナンスフィールドは、“PASSED”または“FAILED”のいずれかを含む表示である。

【0318】

ユーザが“PASS”をクリックすると、デバイスは順に次の画面に進む。ユーザが“FAIL”をクリックすると、デバイスは6ページ(図101f)に直接スキップし、失敗したプロシージャの説明を記憶する。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取る。“FAIL”が任意のアイテムについてチェックされると、デバイスは8ページ(図101h)に進む。すべてのアイテムが通過すると、デバイスは7ページ(図101g)に進む。ユーザが“Yes”をクリックすると、デバイスは(新しいログ入力のために)1ページに進む。ユーザが“Return to menu”をクリックすると、デバイスはメインメニューに進む。ユーザが8ページ上で“OK”をクリックすると、デバイスはサービス外画面(2ページ(同じ器械を想定する))に進む。

10

【0319】

毎月のメンテナンス画面(図102a～図102h)により、ユーザは毎月のメンテナンススログ入力に必要なデータを入力することが可能になる。2～5ページ(図102b～102f)は、任意のログが取られたデータとはならない。むしろ、それらは、注意に過ぎない。しかし、任意のアイテムが失敗すると、失敗したアイテムの説明のログが取られる。

20

【0320】

スキャンマシンフィールドは、スキャンされた器械IDを含む。ノートフィールドは、自由形式の入力フィールドである。メンテナンスフィールドは、“PASSED”または“FAILED”のいずれかを含む表示である。

【0321】

ユーザが“PASS”をクリックすると、デバイスは順に次の画面に進む。ユーザが“FAIL”をクリックすると、デバイスは6ページ(図102f)に直接スキップし、失敗したプロシージャの説明を記憶する。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取る。“FAIL”が任意のアイテムについてチェックされると、デバイスは8ページ(図102h)に進む。すべてのアイテムが通過すると、デバイスは7ページ(図102g)に進む。ユーザが“Yes”をクリックすると、デバイスは(新しいログ入力のために)1ページに進む。ユーザが“Return to menu”をクリックすると、デバイスはメインメニューに進む。ユーザが8ページ上で“OK”をクリックすると、デバイスはサービス外画面(2ページ(同じ器械を想定する))に進む。

30

40

【0322】

フィールドサービス画面(図103a～図103d)は、ユーザがフィールドサービスログ入力に必要なデータを入力する画面である。スキャンマシンフィールドは、スキャンされた器械IDを含む。理由フィールドは、設備が規定可能なピクリストフィールドである。ノートフィールドは、自由形式の入力フィールドである。

【0323】

ユーザが“Yes”をクリックすると、デバイスは4ページ(図103d)に進む(3ページをスキップ)。ユーザが“No”をクリックすると、デバイスは3ページ(図103c)に進む。ユーザが3ページ上の理由をクリックすると、デバイスは4ページに進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、そして

50

メインメニューに進む。

【0324】

サービス外画面（図104a～図104c）は、ユーザがサービス外ログ入力に必要なデータを入力する画面である。ログ入力は、器械のさらなる使用をディセーブルする。スキャンマシンフィールドは、スキャンされた器械IDを含む。理由フィールドは、設備が規定可能なピックリストフィールドである。ノートフィールドは、自由形式の入力フィールドである。

【0325】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは2ページ（図104b）に進む。ユーザが理由を選択すると、デバイスは3ページ（図104c）に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、そしてメインメニューに進む。

10

【0326】

サービス画面（図105a～図105f）の戻りにより、ユーザは、サービスの戻り（back-in-service）ログ入力を入力するために必要なデータを入力できる。スキャンマシンフィールドは、スキャンされた器械IDを含む。一部の数が置換された画面は、ユーザが一部の数を入力する入力フィールドである。説明フィールドは、入力された一部の数を用いるルックアップに基づいた表示フィールドである。あるいは、一部の数字が見つからない場合は、“not found”となる。技術者フィールドは、技術者の名前を含む入力フィールドである。理由フィールドおよび部分フィールドは、設備が規定可能なピックリストフィールドである。

20

【0327】

ユーザが器械をスキャンすると、デバイスは、サービス外のログが取られた最後のときからフィールドサービス報告のログが取られたか否かをチェックする。ログが取られた場合、デバイスは3ページ（図105c）に進む。ログが取られなかった場合（エラー状態）、デバイスは2ページ（図105b）に進む。ユーザが“Ignore warning”をクリックすると、デバイスは3ページ（図105c）に進む。ユーザが理由を選択すると、デバイスは4ページ（図105d）に進む。ユーザが4ページで“OK”をクリックすると、デバイスは入力された一部の数を探索し、5ページ（図105e）に進む。一部の数が見つからない場合、デバイスは説明のために“Not found”を表示する。ユーザが“No part replaced”をクリックすると、デバイスは6ページ（図105f）に進む。ユーザが正しいオペレータIDをスキャンすると、デバイスは入力のログを取り、そしてメインメニューに進む。

30

【0328】

（器械データ）

システム10により、設備は実験室器械からデータを収集することも可能となる。このデータは、リアルタイムまたは近リアルタイムで、遠隔位置、ワークステーション（単数または複数）、あるいはPDAからモニタされ得る。本発明のシステムは、一般のウェブブラウザを用いてデータを見ることが可能なイーサネット（R）にパラレルデータを変換する能力を有する。これにより、本発明は、適切なピン構成を有するレガシーアフェレーシス器械（例えば、Baxter InternationalのFenwal Divisionにより供給されるAutopheresis-Cプラスマフェレーシス器械）を利用する既存の血液収集設備に統合することができる。データ変換は、イーサネット（R）コンバータすなわちNetDevTM デバイス24a、24b、24cにシリアル/パラレルにして達成される。

40

【0329】

典型的には、Autopheresis-Cアフェレーシス器械は、一定の間隔でパラレルデータを伝送する。それぞれのデータサンプルは、バイナリストリームから構成される。Autopheresis-C通信のデータ伝送制限は、イーサネット（R）コンバータ24a、24b、24cにシリアル/パラレルにして克服される。コンバータ24a、24b、24cは、Autopheresis-Cデータサンプルを第1のイーサネット

50

(R) 3 0 を介して伝送用の I P / U D P パケットに再パッケージするアドオン回路基板である。ネットワークの観点から、コンバータ 2 4 a、2 4 b、2 4 c はノードであるが、データソースは器械 2 0 a、2 0 b、2 0 c に由来する。コンバータ 2 4 a、2 4 b、2 4 c は、システムサーバ 3 4 への器械 2 0 a、2 0 b、2 0 c のデータサンプルの通過として作用する。

【 0 3 3 0 】

A u t o p h e r e s i s - C は、典型的には、送信モードのみで動作するように設計されるが、各 A u t o p h e r e s i s - C と各コンバータとの間のハードワイヤード信号線は、ネットワークデータを A u t o p h e r e s i s - C に通信するために使用され得る。このようなデータは、受け取りデータの形式で、システムサーバ 3 4 から発生し得る。受け取りデータは、次いで、コンバータを通して A u t o p h e r e s i s - C へと通過する。

10

【 0 3 3 1 】

器械 2 0 a、2 0 b、2 0 c からシステムサーバ 3 4 に伝送された、いくつかのタイプのデータパケットがある。すべてのパケットに関するフォーマットは、それらが包み込むデータの実際の長さに関するヘッダー情報を含む。第 1 のタイプのパケットは、診断情報（クラッシュ報告、スタック（ s t a c k ）およびラムダンプ（ r a m d u m p ）を含む）を含む。データは、アフエレーシス器械のパワーアップ時に、連続的なブロックで一度送信される。

【 0 3 3 2 】

第 2 のタイプのパケットは実行情報を含み、パワーアップかつ器械 2 0 a、2 0 b、2 0 c の初期セットアップ（約 5 秒続く）後に、（下記のように、構成パケットで置換されない限り）1 秒あたり約 1 0 回送信される。これは、出血状態であろうがなかろうが、器械 2 0 a、2 0 b、2 0 c のパワーオン状態の間ずっと起こる。第 2 のタイプのパケットのモードコード（ m o d e c o d e ）フィールドは、マシンの状態を判定するために調べられる。それぞれの実行パケットは、第 1 のエコーフィールドを含む。この第 1 のエコーフィールドでは、器械 2 0 a、2 0 b、2 0 c は、システムサーバ 3 4 に、器械 2 0 a、2 0 b、2 0 c により送信された後の 1 0 秒以内のデータパケットのエコーバックを予測する。

20

【 0 3 3 3 】

第 3 のタイプのパケットは、構成データを含む。このパケットは、所定の間隔で実行パケットの代わりに送信される。各間隔において、構成パケットは、静脈穿刺が予測される前であって、かつ出血の終了時に、パワーアップのようなマシンの特定の状態において、6 分毎に（全 5 秒間において）1 秒につき一度、5 回送信される。

30

【 0 3 3 4 】

ネットワーク管理パケットと呼ばれるさらなるデータパケットが、診断パケット、実行パケット、および構成パケットとは異なるポートで伝送される。第 1 のネットワーク管理パケットは、コンバータ 2 4 a、2 4 b、2 4 c からシステムサーバ 3 4 に伝送される。このパケットはコンバータにより生成され、システムサーバ 3 4 により受信され、コンバータの再ブート後（ブート応答後）に送信される第 1 のパケットである。その後、（冗長な重複を伴って）8 秒毎に反復される。このパケットは、通信状態に関する情報を提供する。

40

【 0 3 3 5 】

第 2 のネットワーク管理パケット（すなわち、リセットパケット）は、システムサーバ 3 4 から各コンバータ 2 4 a、2 4 b、2 4 c に伝送される。システムサーバ 3 4 がブートする場合このパケットはシステムサーバ 3 4 のポート外への放送として送信されるか、または個々デバイスに送信され得る。リセットパケットにより、コンバータは再ブートする。

【 0 3 3 6 】

第 3 のネットワーク管理パケット（すなわち、パラメータパケット）は、主に器械 2 0 a

50

、 20 b、 20 c に信号を送るために、システムサーバ 34 により送信される。この器械 20 a、 20 b、 20 c では、システムサーバ 34 は、実行パケットを受信する。システムサーバ 34 は、3 秒毎のパラメータパケットであると予測される。パラメータパケットは、実行パケットに回答する第 1 のエコーフィールドを含む。各パラメータパケットは、器械 20 a、 20 b、 20 c が実行パケットにおいてエコーする第 2 のエコーフィールドと、コンバータ 24 a、 24 b、 24 c が情報パケットにおいてエコーする第 3 のエコーフィールドとを含む。システムサーバ 34 は、これらのエコーフィールドを使用して、システムサーバ 34 により伝送された最後のパラメータパケットがコンバータ 24 a、 24 b、 24 c、または器械 20 a、 20 b、 20 c のいずれかにより受信されたことを決定する。

10

【0337】

典型的なシナリオにおいて、システムサーバ 34 が既に実行している場合、アフエレーシス器械はブートしている。初めに、コンバータ 24 がブートする。リセット時にインジケータランプがフラッシュする。コンバータ 24 は、IP アドレスに割り当てるシステムサーバ 34 からの放送応答を獲得するまで、ブートリクエストを送信する。コンバータが IP アドレスを有すると、コンバータはアフエレーシス器械データを収集し、そしてそのデータをシステムサーバ 34 に伝送するために、情報パケットを送信する。コンバータが 3 秒後にアフエレーシス器械のアクティビティを検知しない場合、または 8 秒後にシステムサーバ 34 のアクティビティがない場合、コンバータはタイムアウトし、再ブートする。

20

【0338】

コンバータのブートは比較的速い。コンバータのブートが完了すると、コンバータはアフエレーシス器械がブートするのを待つ。

【0339】

コンバータのブート（単数または複数（boot p））が完了し、そしてシステムサーバ 34 がコンバータから情報パケットを受信した後、システムサーバ 34 はパラメータパケットをコンバータに送信する。

【0340】

パワーアップ時に、アフエレーシス器械は診断パケットをシステムサーバ 34 に送信する。診断パケットが非機能的報告を含む場合、システムサーバ 34 はアフエレーシス器械をディセーブルする。

30

【0341】

次に、アフエレーシス器械は構成パケットをシステムサーバ 34 に送信する。従って、システムサーバ 34 は、アフエレーシス器械がブートしたすぐ後に、情報パケット、診断パケット、および構成パケットを受信する。

【0342】

一般に、出血プロシージャ中に、第 1 のインジケータランプまたは LED はコンバータとしてフラッシュし、イーサネット（R）パケット（R）をシステムサーバ 34 に送信する。データ衝突が起これば、第 2 のインジケータランプまたは LED は信号を送る。アフエレーシス器械は、所定の間隔で実行パケットまたは構成パケットを送信する。第 1 のネットワーク 12 におけるデータトラフィックの大部分は、実行パケットで構成される。構成パケットは、上記のように特定の間隔でインターリーブされる。システムサーバ 34 は、（実行パケットと非同期的に）所定の間隔でパラメータパケットを送信する。そして、コンバータは、（実行パケットと非同期的に）所定の間隔で情報パケットを送信する。

40

【0343】

コンバータ 24 a、 24 b、 24 c は、いくつかの条件においてリセットする。すべての場合において、インジケータランプまたは LED は、リセットが発生した場合に信号を送信する。コンバータ 24 a、 24 b、 24 c は、アフエレーシス器械パケットが 3 秒間受信されない場合にリセットを行う。コンバータ 24 a、 24 b、 24 c はまた、システムサーバ 34 がリセットパケットを送信する場合、内部ソフトウェアの欠陥がハードウェアのリセットを引き起こす場合、およびシステムサーバ 34 のパケットが 8 秒間見られない

50

場合、リセットを行う。

【0344】

システムサーバ34の停止時に、コンバータ24a、24b、24cは、システムサーバ34のアプリケーションが再度起動するまで連続的にリセットを行う。システムサーバ34のアプリケーションがリセットパケットを放送すると、コンバータ24a、24b、24cのすべてがリセットを行い、ブートプロシージャはシステムサーバ34が始めてブートしたかのように継続し、そしてコンバータ24a、24b、24cのすべてが後でブートされる。

【0345】

(実施例)

図106を参照すると、血液収集設備内のワークフローを自動化するための本発明の装置を用いる方法が、フローチャート形式で示される。この方法は、特定のイベントの発生についてアフエーシスプロセスをモニタリングするステップと、オペレータが援助するログについてPDAまたはパーソナルモバイルデバイスにこれらのイベントに関するデータをルーティングするステップとを含む。このデータは、アフエーシス器械の動作状態のスナップショットを提供し、ログが取られたイベントと共に格納される。さらなるイベントが、メニュー選択を介して直接PDA上でログが取られ得る。システムはまた、各イベントと共にログが取られた入力データの確認を実行するための手段を提供する。

【0346】

データスナップショットは、リアルタイムで、または近リアルタイムでウェブブラウザ上に表示され得る。システムはまた、HTMLベースの照会、ならびにログが取られたイベントおよびスナップショットからの集合データの報告を提供する。オープン標準プロトコルが、他の血液設備のコンピュータシステムから/他の血液設備のコンピュータシステムへ集合データ伝送するために提供される。集合データは、オペレータの訓練、目録管理、ドナー募集、ならびにマシンメンテナンスおよびサービスにおけるビジネス上の決定を進めるために使用され得る。

【0347】

本発明の方法は、ドネーションサイトへ入るドナーから始まる。ドナーは自分のIDカードを作成する。受付係はドナーIDカードをスキャンする。バーコードスキャナに構成されたRF携帯型端末/ウェブクライアント(PDA)は、スクリーナ(screener)がドナーIDカードバーコードをスキャンすることを促すために使用される。システムサーバは、データベースをサーチすることによりドナーIDを確認し、適格な結果を表示する。ドナーIDカードが読まれると、データベースサーチが自動的に行われる。ドナーID入力により、ユニフォームリソースロケータ(URL)が実行し、無線リンクを介してウェブクライアントをハイパーテキストトランスファープロトコル(HTTP)サーバに接続する。システムサーバは、国家のドナー適格データベースに対して、または中央サーバのDMSに対してサーチするためにアプリケーションを実行する。その結果は、クライアントアプリケーションに戻される。サーチの結果は、即座に戻される。ドナーが適格でない場合、コンピュータはこのドナーについての適格データを表示し、このドナーは保留される。さもないければ、このサイトの受付係は、ドナーの生命徴候および医学的な履歴を取得するように準備を行う。

【0348】

次に、このドナーの生命徴候および医学的な履歴は、ドナースクリーニングデータベースに送られる。ドナーの生命徴候は、ドナースクリーニングデータベースに入力され、格納される。これは、携帯型端末に配置されたHTML形式で生命徴候データを入力することにより達成される。次いで、この形式は、モバイルモジュールを介してシステムサーバに提示される。

【0349】

同様に、ドナーの医学的履歴のチェックリストに対する応答が電子的に入力される。この医学的履歴データは、形携帯型端末においてHTML形式で入力される。次いで、この形

10

20

30

40

50

式はシステムサーバに提示される。

【0350】

ドナーの適格性は、入力ドナーID、入力ドナー生命徴候データ、およびドナーの医学的履歴データに基づいて自動的に引き出される。適格性の基準のセットが予め決定され、システムサーバ上のデータベース内で構成可能である。システムサーバは、基準のセットに対して確認を行うためにアプリケーションを実行し、そしてその結果をクライアントに戻す。

【0351】

ドナーの生命徴候が容認でき、かつドナーが適格である場合、識別子（例えば、出血番号）が生成され、スケジューリングデータベースにおいて待ち行列に入れられる。ここで、スケジューリングデータベースは、ドナーの人口統計学、生命徴候、および医学的履歴を指し示すか、またはこれらにアクセスし、そしてドナーの体重がノモグラム（すなわち、収集された血液または血液成分の量）を計算するためにシステムサーバにより用いられる。

10

【0352】

出血番号およびドナーIDは、同一であってもよい。しかし、出血番号は、好ましくは、それぞれ別々のドネーションに一度生成される独自の識別子である。独自の出血番号により、システムは、同一のドナーにおいて異なる時間に行われた異なる出血または収集プロシージャを区別することが可能になる。これは、トレーサビリティ（traceability）およびドナーの評価（例えば、ドナーが最後に出血または収集プロシージャを受けた時のトラッキング）にとって重要である。

20

【0353】

ドナーが受け入れられると、システムサーバは適格とされたドナーについて生成したアプリケーションを実行し、その承認をクライアントに戻す。出血番号が携帯型端末に取り付けられたポータブルプリンタを用いてバーコードラベル上にプリントされる。出血番号はDMSにリンクされる。システムサーバは、出血番号でインデックスが付けられたドネーションデータファイルを作成する。ドネーションデータは、出血番号、ドナーの生命徴候、およびドナーIDを含む。出血番号が待ち行列に入れられ、毎日のスケジューリングのために電子的に維持される。システムサーバは、毎日のスケジューリングのためにアクティブな出血番号のFIFOリストを維持する。ペンディングのドネーションの数のカウンタもまた維持される。出血番号範囲は、外に出る前に規則的な間隔で割り当てられ、そして本明細書中に記載のトラッキング方法のうちロットに基づいてトラッキングされ得る。

30

【0354】

すべてのPDA/スキャナおよびアフエーシス器械は、毎日のスケジューリングデータを含むデータベースサーバ（単数または複数）へのネットワークアクセスを有する。従って、それぞれの器械は、IPアドレスを伴うネットアプライアンスである。この器械は、ワイヤリンクおよび無線リンクと、ワイヤードネットワーク上に位置するブリッジとを通信する。従って、各PDA/スキャナおよびモニタリングパーソナルコンピュータは、ウェブクライアントとして機能する。好適な実施形態では、この器械は、設備サーバに規則的な時間間隔でデータ（収集プロセスの間に得られたイベントおよび他のデータを含む）を送出するためにセットアップされ、このような情報をメインシステムサーバおよび関連のデータベースに順に送信し得る。別の考えられる実施形態は、器械上で直接サーバを使用することを含む。1つのPDA/スキャナの機能は、PDA/スキャナがこのような情報を見るように設定される場合、それぞれのネットワーク化された器械のリアルタイムでの任意の点における実際の画面表示を模倣することができることを含む。

40

【0355】

アフエーシス器械が利用可能である場合、出血番号待ち行列は空の状態ではなく、瀉血士はリクエストをアフエーシス器械からデータベースに伝送する。次いで、その待ち行列からの最初の利用可能な出血番号がその待ち行列から取り除かれ、そして利用可能なアフエーシス器械に割り当てられる。

50

【0356】

アフエレーシスセンターのレセプションエリアにおけるLED表示は、現在の出血番号および利用可能なアフエレーシス器械を明滅させる。これは、待機中のドナーに利用可能な器械に進むことを指示する。

【0357】

従って、それぞれのアフエレーシス器械は、スケジューリングデータベースにドナーのリクエストを送信する瀉血士のための方法を含む。瀉血士はリクエストボタンを押し、URLを実行させてシステムサーバに接続させる。ドナーのリクエストに応答して、スケジューリングデータベースは出血番号をアフエレーシス器械に戻す。これは、アプリケーションが次の利用可能な出血番号を取り出すためにサーバ上で実行すると達成される。関連のドナー情報が引き出され、そして別のアプリケーションによりアフエレーシス器械またはPDAに戻される。

10

【0358】

さらに、アフエレーシス器械またはPDAは、スケジューリングアプリケーションにドナーを受け入れるためのアフエレーシス器械の準備を通知する方法を有する。ここで、瀉血士はボタンを押し、URLを実行させてシステムサーバに接続させる。アフエレーシス器械準備通知に応答して、器械のアイデンティティおよび出血番号が公衆の表示システムに放送される。ここで、アプリケーションはシステムサーバ上で実行され、器械アイデンティティおよび出血番号を公衆の表示システムに出力する。

20

【0359】

未来のアフエレーシス器械は、受け取ったドナー情報に基づいて自身を構成することができるようになり得る。この器械は、システムサーバから受信したドナー情報を読み出し、システム構成ファイルをロードする。ここで、出血番号が、PDA/スキャナの代わりに確認用の準備中のアフエレーシス器械に入力される。

【0360】

各アクションが、各器械において各オペレータ（例えば、瀉血士）により行われる前に、オペレータは自分の独自のIDカード/バッジをスキャンし（これは要件でもあり得る）、システムは、各器械において、オペレータIDコードと関連したオペレータにより実行されるすべてのアクションをトラッキングする。オペレータは、典型的には、マシンコードを最初にスキャンする必要がある、逆も同様である。

30

【0361】

次に、アフエレーシス器械またはPDA/スキャナにおいて、出血番号が瀉血士によりスキャンされる。この出血番号は、PDAまたはシステムサーバからの器械により引き出された情報と適合する必要がある。出血番号はアフエレーシス器械またはPDA/スキャナに読み出され、そして既にサーバからダウンロードされたドナー情報と比較される。

【0362】

PDAまたはアフエレーシス器械を介して瀉血士は、ドナーがアフエレーシス器械において受け取られた時をスケジューリングデバイスに通知する。出血番号の適合は、URLを実行させてシステムサーバに接続させる。次いで、システムサーバは、待ち行列から出血番号を取り除くためにアプリケーションを実行させることにより待機リストからドナーを除外することで、ドナーの待機リストを更新する。従って、毎日のドナースケジュールが更新される。

40

【0363】

いくつかのドナー受け入れ基準は、別個の顧客システムから入力され、別のものは設備の一般的なルールとしてセットアップされる。例えば、設備システムは、情報を中央サーバへの情報（例えば、ちょうど登録されたドナーID、独自の出血番号、およびドナーの体重）と通信する。ドナーがベッドサイドに到着すると、そのドナーのバーコードIDおよび出血番号がPDA/スキャナによりスキャンされ、サーバが予測するものと適合する。ドナーの体重は、ノモグラムを計算するためにオペレータにより使用される。オペレータがノモグラムを入力すると、その入力システムサーバに電子的にシステムサーバに伝送

50

され、システムサーバはノモグラムとシステムサーバの計算とを比較する。適合がない場合、システムサーバはオペレータにエラーの警告を出す。

【0364】

次いで、瀉血士は、血液収集キット（すなわち、ディスポーサブルキット／溶液／移動パック）の識別コード（通常は、バーコード）をスキャンし、関連情報を入力してアフエレーシスプロシーダを開始する。アフエレーシスプロシーダに関連するすべての入力および出力データは、データベースに格納される。これらは、アクセスサイト、収集量、溶液量、開始時間および終了時間、ドナーの反応、および血液／血漿損失を含む。従って、バーコードスキャナはアフエレーシス器械に直接取り付けられるか、PDAは情報の収集および伝送のために使用されるかのいずれかである。

10

【0365】

本発明の装置および方法はまた、出血（プロシーダ）が開始し得る前に受け入れ可能な血液収集に使用されるすべてのディスポーサブルキット／溶液／移動パックの事前チェックを提供する。システムサーバはまた、ディスポーサブルキットが右タイプであり、かつ有効期限内であり、オペレータはプロシーダを実行することを許可され、アフエレーシス器械が認可されることを確認する。これは、このデータと設備のためにシステムサーバ内で構成されたデータとを比較することで達成される。ロット情報はまた、1つが維持されると、システムサーバ上の正当なロットリストに対して確認され得る。このようなアフエレーシス器械は、それがリコールされた場合に1つのロットを拒絶し得る。ディスポーサブルキットが事前チェックをし損なうと、警告がシステムサーバにより伝送される。

20

【0366】

この装置はまた、ディスポーサブルキット／溶液／移動パックの使用および目録をトラッキングする。ディスポーサブルキット／溶液／移動パックの目録は、目録アプリケーションによってトラッキングされる。器械は、目録アプリケーションにディスポーサブルキット／溶液／移動パックの使用を直ちに通知する。バーコード入力は、URLを実行させてシステムサーバに接続させる。目録アプリケーションは、使用に基づいて供給レベルを更新する。システムサーバはアプリケーションを実行して、供給目録データベースを更新する。システムサーバは、供給業者の設備における外部サーバへのさらなる接続を呼び出す。供給業者のサーバは、その順番のデータベースを順に更新する。

【0367】

上記のように、オペレータは自分のアイデンティティのログを取り、PDA／スキャナを介してシステムサーバに入れる。システムはまた、瀉血士の資格のデータベースを含む。例えば、あるオペレータのみが認定され、あるプロシーダを実行する。オペレータが自分のアイデンティティにおいてログを取ることを試み、自分が実行することが認められていない計画された血液収集関連プロシーダを実行する場合、システムサーバは警告を生成するか、あるいはプロシーダが完全に継続することを防止する。

30

【0368】

この装置は、出血番号から血液または血液成分136の収集に関するすべての入力および出力に自動トレースを提供する。従って、出血番号がドナー、ディスポーサブルキット、設備オペレータ、およびアフエレーシス器械に対してトレースされ得る。これは、可能ではなく、非常に面倒な作業である。

40

【0369】

正確なトレーサビリティのために、すべての情報はアフエレーシス器械および出血番号とリンクされるか、または同期化される必要がある。従って、それぞれのアフエレーシス器械は、そのメモリにプログラムされた独自のシリアル番号を有する。それぞれのアフエレーシス器械はまた、それに関連したバーコードラベル（これは、そのシリアル番号と同じであってもよいし、そうでなくともよい）およびアフエレーシス器械に接続されたNetDevにプログラムされた媒体アクセスコントロール（MAC）アドレスを有する。瀉血士は、アフエレーシス器械をセットアップする管理セットアップ機能を経験する。シリアル番号、バーコード、およびMACアドレスがシステムサーバ内のテーブルに入力されて

50

、アフエレーシス器械を識別する。アフエレーシス器械がパワーアップすると、アフエレーシス器械はブートリクエストをシステムサーバに送信し、ＩＰアドレスを器械に順に戻す。そのときからずっと、器械からのデータパケットは、アフエレーシス器械のＩＰアドレスを介してシステムサーバにより識別される。

【 0 3 7 0 】

これは、瀉血士に全く明白である。瀉血士の観点から、瀉血士はアフエレーシス器械上のバーコードをスキャンし、そのアフエレーシス器械をセットアップし、出血プロシージャのために準備する。システムサーバは、バーコードからアフエレーシス器械のシリアル番号を探索し、ドナーの出血番号、ドナーＩＤ、器械のシリアル番号、および使用されるディスプレイサブルキット（単数または複数）のアイデンティティを有する出血記録を作成する。データパケットがアフエレーシス器械から受信される毎に、システムサーバはアフエレーシス器械のシリアル番号（シリアル番号に対してＩＰからＭＡＣ）をさらに探索し、任意の関連情報を対応する出血記録に挿入する。

10

【 0 3 7 1 】

システムはまた、個々のＰＤＡに割り当てられた、または関連したアフエレーシス器械に基づいて、アフエレーシス器械情報をＰＤＡにルーティングする。これは、ページングシステムのように用いられる。これにより、瀉血士は所定のイベント（例えば、器械アラーム）を数回のキーストロークだけでログを取ることが可能となる。このシステムは、異なる販売業者の器械からイベントのログを取るに十分柔軟性がある。特定の目的のルーティングは、瀉血士がプロシージャの初めにアフエレーシス器械のバーコードをスキャンする場合に実行される。各データパケットは始めのアフエレーシス器械のＩＤをトレース可能であるので、各ＰＤＡはその独自のネットワークＩＤを有し、システムサーバは、情報をどのＰＤＡにルーティングするかを特定する。

20

【 0 3 7 2 】

アフエレーシス器械の前処理（前静脈穿刺）構成が、電子的に記録される。この情報はこの器械に局所的に格納され、収集が終わるとシステムサーバに伝送される。あるいは、静脈穿刺のちょうど前に、器械の構成は、システムサーバにＨＴＭＬ形式で提出される。次いで、システムサーバはアプリケーションを実行して、この情報を構成データベースファイルに書き込む。

【 0 3 7 3 】

収集の終了時の統計およびサマリーがまた、電子的に格納される。この情報は、システムサーバにＨＴＭＬ形式で提出される。次いで、システムサーバはアプリケーションを実行して、この情報をドネーションデータベースファイルに書き込む。システムサーバはまた、毎日収集された血液製品ユニットの総数のカウントを維持する。

30

【 0 3 7 4 】

このシステムは、瀉血士（単数または複数）にリンクされるプロシージャ実行の統計（例えば、オペレータが処理したイベント、オペレータのエラーの割合（器械アラームが発生したか否か）、オペレータが実行したプロシージャの数など）を提供し得る。これは、個々のオペレータの集中的な訓練のための手段を提供する。

【 0 3 7 5 】

このシステムはまた、器械で実行されたキーストロークの履歴を獲得する。これは、器械またはプロシージャのトラブルシューティングのために後で使用され得る。

40

【 0 3 7 6 】

収集中のプロシージャの例外（アラームおよび／または調整）が電子的に記録される。情報は、アフエレーシス器械に局所的に格納され、収集の終了時に伝送される。あるいは、例外が実行されるときはいつでも、情報はシステムサーバにＨＴＭＬ形式で提出される。次いで、サーバはアプリケーションを実行して、この情報をプロシージャ例外データベースファイルに書き込む。

【 0 3 7 7 】

この装置はまた、アフエレーシス器械の累積動作時間、較正、および実行された任意のサ

50

ービスメンテナンス、ならびに任意の機能不全および／またはエラー発生のログを取る。それぞれの器械は、その累積動作時間、較正、および実行された他のサービスメンテナンス、ならびにその内部メモリにおける機能不全およびエラー発生を記録する。週を基準として、または別の方法で、アプリケーションは器械からこれらの記録を収集するために実行する。これは、器械に接続するURLを実行することで行われる。器械は、記録を戻すためにアプリケーションを順に実行する。戻された記録に基づいて、アプリケーションは各器械上のサービスコールに勧告を行う。

【0378】

この装置は、収集時に血液／血漿の損失を記録する。損失が許容限度より大きくなると、適切な確率に対して自動報告が生成される。この器械は、収集時に血液／血漿の損失をモニタリングし、そして計算を行う。この情報は、収集の終了時にサマリー記録の一部として伝送される。許容不可能な血液／血漿の損失記録を受け取ると、システムサーバは中央サーバに接続し、ドナー延期報告を提出する。任意の入力または出力に関する他の報告もまた、要求され、生成され得る。

10

【0379】

次に、それぞれのアフエーシス器械の動作は、中央ワークステーションで、一般にはウェブクライアントまたはシステムサーバで、またはPDA／スキャナによってモニタリングされ得る。オペレータは、リアルタイム表示のためにパラメータのリストを構成する。必要であれば、メッセージまたは指示がオペレータにより表示用の特定の器械に伝送され得る。ワークステーションはまた、毎日収集された血液成分の総ユニット、および待機リスト上のドナーの数をチェックし得る。

20

【0380】

ワークステーションは、各アフエーシス器械上の収集プロセスと関連したパラメータをモニタリングする。従って、このモニタリングするワークステーションは、すべてのPDA／スキャナおよび有線または無線ネットワークを介する装置内のアフエーシス器械と通信する。

【0381】

この装置は、個々のPDAに割り当てられたアフエーシス器械に基づいて、器械の情報をPDAにルーティングする。これにより、オペレータは、確認し、所定のイベント（例えば、器械アラーム）を数回のキーストロークだけでログを取ることが可能となる。システムサーバが行うことによる特定の目標のルーティングは、オペレータがプロシージャの初めにアフエーシス器械のバーコードをスキャンする場合に達成される。アフエーシス器械についての各データパケットはアフエーシス器械のアイデンティティに対してトレース可能であるので、各PDAはその独自のネットワークアイデンティティを有し、システムサーバは情報を適切なPDAにルーティングすることができる。

30

【0382】

ワークステーションアプリケーションは、ユーザの選好に基づいてモニタリングするためにパラメータのリストをセットアップする。アプリケーションは、器械上で実行するシステムサーバへのURL／ウェブ照会を実行する。器械はアプリケーションを実行して、要求されたパラメータを読み出し、そしてそれらをアプリケーションに戻す。Java（R）アプリケーション（applet）は、ワークステーションで実行し、受け取ったデータの連続的な傾向を提供する。あるいは、ストリームサーバが器械上で実行され、データがアプリケーションに連続的にストリーミングされ、リアルタイムで更新される。ASPは、器械上でインプリメントされる。ASPは、ActiveXスクリプトを用いるダイナミックに作成されたウェブページに特定のもの（specification）である。ダイナミックハイパーテキストマークアップランゲージ（DHTML）は、データをダイナミックに表示するためにワークステーション上で動作する。

40

【0383】

ワークステーションはまた、メッセージをアフエーシス器械と通信する。ワークステーションアプリケーションは、器械へのメッセージを含むHTML形式を提示する。アプリ

50

ケーションは、ポップアップメッセージを表示するためにこの器械上で実行する。

【0384】

ワークステーションはまた、収集した累積血液製品ユニット、および待機リスト中のドナーの総数を表示する機能を有する。ワークステーションアプリケーションは、Java(R)アプリケーション、ストリーミング、またはDHTMLによって、生のリアルタイム統計を表示する。

【0385】

血液および血液成分目録は、システムによりトラッキングされ得る。アフエレーシス収集が完了すると、製品および量を識別するバーコードラベルがプリントされ、その製品に取り付けられる。次いで、血液製品は後処理エリア（例えば、病原体不活性エリア）に移動する。後処理されたものとしてそれを識別するために、異なるバーコードラベルがプリントされ、取り付けられる。次いで、この血液製品は、冷凍格納エリアに移動される。ここでは、各入来ユニットがスキャンされ、対応する製品目録データベースが更新される。

10

【0386】

この器械は、製品を識別する必要な情報を含むバーコードラベルをプリントする。この器械は、付属のプリンターでバーコードラベルをプリントする機能を含む。このアフエレーシス器械は、処理されたものとして製品を識別するバーコードラベルをプリントする。従って、このアフエレーシス器械もまた、付属のプリンターでバーコードラベルをプリントする機能を含む。

【0387】

20

入来の血液製品は、冷凍庫に入る前に電子的に識別される。バーコードスキャナは、入来の血液製品をスキャンするために提供される。血液製品目録は、冷凍庫に格納された各ユニットについて更新される。製品ユニットから読まれる各バーコードは、システムサーバに送信されるバーコード情報でURLをトリガする。次いで、このシステムサーバはアプリケーションを実行し、製品目録を更新する。

【0388】

次に、血液製品は、収集された血液または血液成分の実験室のテスト結果が受け取られるまで、冷凍庫領域に置かれる。発送エリアにおいて、各血液製品ユニットがスキャンされ、実験室テストデータベースおよび他の放出要件と比較される。次いで、すべての承認された製品ユニットは、ある宛先に指定された発送ボックスにパッケージングされる。センターの目録データベースは、出て行くユニットと共に更新され、同時に末端ユーザには直ちに発送が知らせられる。

30

【0389】

サンプルテスト報告は、放出用の血液製品ユニットを電子的に識別するために用いられる。このサンプルテスト報告は、日を基準としてアプリケーションにダウンロードされる。各血液製品ユニットの出血番号がスキャンされ、承認されたテストサンプルリストの出血番号で確認される。適合が見つかったと、ユニットは放出され得る。

【0390】

各発送ボックスの内容および宛先が識別される。各血液製品ユニットは、発送ボックスに入る前にスキャンされる。ボックスの容量に達すると、発送ラベルがプリントされる。各発送ボックス識別およびその内容の記録がまた、データベースに格納される。

40

【0391】

最後に、血液製品目録は最新に維持される。血液製品目録データベースは、それぞれ出て行くユニットで更新される。ボックスが計量され、確認されると、顧客のサイトの外部サーバに接続するためにURLが実行する。これらの記録を含むデータファイルは、外部サーバに移動される。次いで、外部サーバは、その目録受け入れ可能リストを更新する。

【0392】

本明細書中で用語「スキャンされる」または「スキャナ」が用いられる場合、このようなアクションおよび情報は別の様式（例えば、タッチスクリーンキーボードを介する）に適用することが可能であり、その逆もあり得ることが意図されることが理解されるべきであ

50

る。

【 0 3 9 3 】

上記の発明はまた、血液テストおよび病原体不活性化設備 / システム内、ならびに / または流体トラッキングシステム内で実行され、かつ用いられ得る。

【 0 3 9 4 】

P D A / スキャナ型デバイスの特徴および利点のすべては、器械（アフェレーシスまたは他の器械）に直接実行され得ることがさらに意図される。

【 0 3 9 5 】

本発明は、その意図または中心的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で具現化され得ることが理解される。従って、本発明は、すべての点において限定としてではなく例示として考えられるべきであり、本発明は、本明細書中に示される詳細に限定されない。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】

図 1 は、本発明の実施形態のブロック図である。

【 図 2 】

図 2 は、本発明の装置の実施形態の構造図である。

【 図 3 】

図 3 は、本発明の装置の第 2 の実施形態の構造図である。

【 図 4 】

図 4 は、本発明のデバイス内に導入されたデーモンのフローチャートである。

20

【 図 5 】

図 5 は、システムログインコンピュータ画面の図である。

【 図 6 】

図 6 は、システムウェルカムコンピュータ画面の図である。

【 図 7 】

図 7 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 8 】

図 8 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

30

【 図 9 】

図 9 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 】

図 1 0 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 1 】

図 1 1 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

40

【 図 1 2 】

図 1 2 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 3 】

図 1 3 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 4 】

図 1 4 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 5 】

50

図 1 5 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 1 6】

図 1 6 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 1 7】

図 1 7 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 1 8】

図 1 8 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。 10

【図 1 9】

図 1 9 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 2 0】

図 2 0 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 2 1】

図 2 1 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。 20

【図 2 2】

図 2 2 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 2 3】

図 2 3 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 2 4 a】

図 2 4 a は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 2 4 b】

図 2 4 b は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。 30

【図 2 5】

図 2 5 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 2 6】

図 2 6 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 2 7】

図 2 7 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。 40

【図 2 8】

図 2 8 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 2 9】

図 2 9 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 3 0】

図 3 0 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。 50

【図 3 1】

図 3 1 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 3 2】

図 3 2 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 3 3】

図 3 3 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 3 4】

図 3 4 は、システムのセットアップおよび管理時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 3 5】

図 3 5 は、本発明のサーチ機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 3 6】

図 3 6 は、本発明のサーチ機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 3 7】

図 3 7 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 3 8】

図 3 8 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 3 9】

図 3 9 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 0】

図 4 0 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 1】

図 4 1 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 2】

図 4 2 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 3】

図 4 3 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 4】

図 4 4 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 5】

図 4 5 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 6】

図 4 6 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 7】

図 4 7 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 8】

図 4 8 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 4 9】

図 4 9 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 5 0】

図 5 0 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 5 1】

図 5 1 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 5 2】

図 5 2 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 5 3】

図 5 3 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

10

20

30

40

50

【図 5 4】

図 5 4 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 5 5】

図 5 5 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 5 6】

図 5 6 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 5 7】

図 5 7 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 5 8】

図 5 8 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

10

【図 5 9】

図 5 9 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 6 0】

図 6 0 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 6 1】

図 6 1 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 6 2】

図 6 2 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 6 3】

図 6 3 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

20

【図 6 4】

図 6 4 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 6 5】

図 6 5 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 6 6】

図 6 6 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 6 7】

図 6 7 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 6 8】

図 6 8 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

30

【図 6 9】

図 6 9 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 7 0】

図 7 0 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 7 1】

図 7 1 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 7 2】

図 7 2 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 7 3】

図 7 3 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

40

【図 7 4】

図 7 4 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 7 5】

図 7 5 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 7 6】

図 7 6 は、本発明の報告機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 7 7】

図 7 7 は、設備内の器械をモニタリングするために用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 7 7 a】

50

図 77 a は、図 77 のコンピュータ画面に提供される情報の図である。

【図 78】

図 78 は、本発明のディスパッチ機能時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 78 a】

図 78 a は、図 78 のコンピュータ画面に提供される情報の図である。

【図 79】

図 79 は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 80】

図 80 は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 81】

図 81 は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 82 a】

図 82 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 82 b】

図 82 b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 82 c】

図 82 c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 82 d】

図 82 d は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 82 e】

図 82 e は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 82 f】

図 82 f は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 82 g】

図 82 g は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 82 h】

図 82 h は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 83 a】

10

20

30

40

50

画面の図である。

【 図 8 8 e 】

図 8 8 e は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 8 9 a 】

図 8 9 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 ㊦ 8 9 b 】

図 8 9 b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 8 9 c 】

図 8 9 c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【图 8 9 d】

図 8 9 d は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 0 a 】

図 9 0 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 0 b 】

図 90b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 0 c 】

図 90c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 0 d 】

図 9 0 d は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【图 9-1 a】

図 9 1 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 1 b 】

図 9 1 b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 1 c 】

図 9 1 c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【图 9-1-d】

画面の図である。

【 図 9 5 b 】

図 9 5 b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 5 c 】

図 9 5 c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 6 a 】

図 9 6 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 6 b 】

図 9 6 b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 6 c 】

図 9 6 c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【图 9 6 d】

図 9 6 d は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 6 e 】

図 9 6 e は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 6 f 】

図 9 6 f は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 6 g 】

図 9 6 g は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 6 h 】

図 9 6 h は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 ㊦ 9 6 i 】

図 9 6 i は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 7 a 】

図 9 7 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 7 b 】

画面の図である。

【 図 9 9 f 】

図 9 9 f は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 9 g 】

図 9 9 g は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 9 h 】

図 9 9 h は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 ㄨ 9 9 i 】

図 9 9 i は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 9 j 】

図 9 9 j は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 9 k 】

図 9 9 k は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 ㄨ 9 9 1 】

図 9 9 1 は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 叉 9 9 m 】

図 9 9 m は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 9 9 n 】

図 9 9 n は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 ㄨ 9 9 0 】

図 990 は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 0 a 】

図 100 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 𢇛 1 0 0 b 】

図 100b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 0 c 】

夕画面の図である。

【 図 1 0 2 b 】

図 102b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 2 c 】

図 102c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 ㊦ 1 0 2 d 】

図 102d は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 叉 1 0 2 e 】

図 102 e は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 2 f 】

図 102f は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 2 g 】

図 102 g は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 2 h 】

図 102h は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 3 a 】

図 103 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 3 b 】

図１０３ｂは、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 3 c 】

図 103c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 3 d 】

図 103d は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 4 a 】

図 104 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【 図 1 0 4 b 】

図 1 0 4 b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 1 0 4 c】

図 1 0 4 c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 1 0 5 a】

図 1 0 5 a は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。 10

【図 1 0 5 b】

図 1 0 5 b は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 1 0 5 c】

図 1 0 5 c は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

【図 1 0 5 d】

図 1 0 5 d は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。 20

【図 1 0 5 e】

図 1 0 5 e は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。

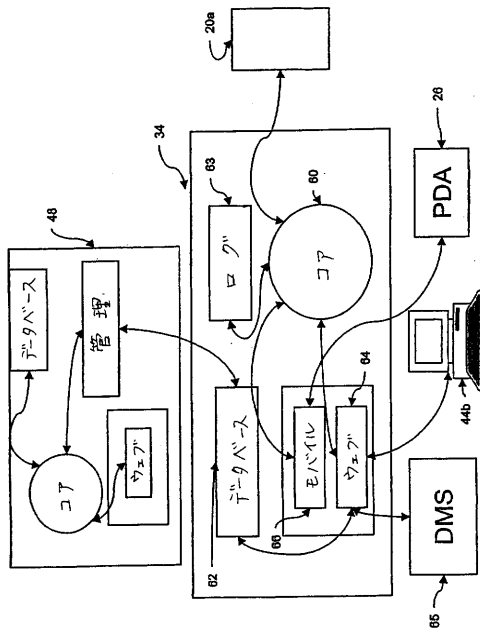
【図 1 0 5 f】

図 1 0 5 f は、本発明の無線インターフェイスと共に用いられるコンピュータデータ入力画面の図であり、本発明の実施形態の管理およびセットアップ時に用いられるコンピュータ画面の図である。 30

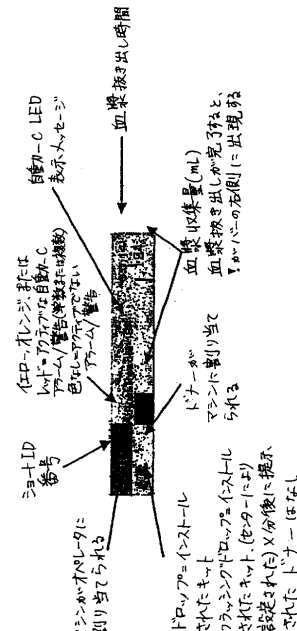
【図 1 0 6】

図 1 0 6 は、本発明のデバイスを用いるための方法のフローチャートである。

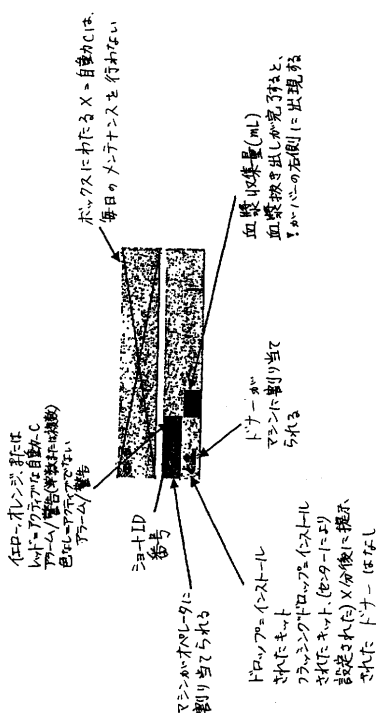
【 図 4 】



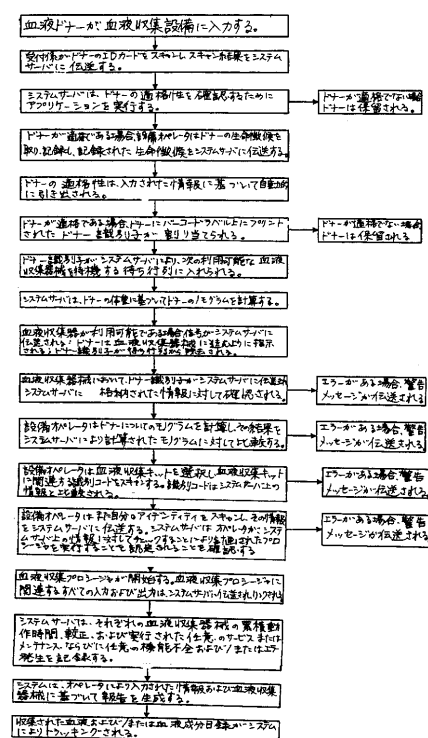
【 図 7 7 a 】



【 図 7 8 a 】



【 叉 1 0 6 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

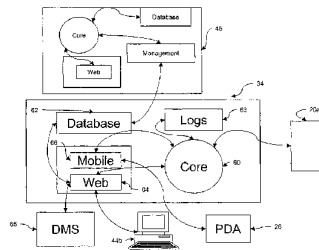
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
7 November 2002 (07.11.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/088930 A1

- (51) International Patent Classification: **G06F 7/00** **MARCH, Edward**; 658 Park Drive, Barrington, IL 60010 (US). **FREDERICKS, Chris, N**; 147 Sunnyside Place, Libertyville, IL 60048 (US). **PETERSON, Grant, A.**; 2041 W. Farwell, Chicago, IL 60645 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/13620
- (22) International Filing Date: 29 April 2002 (29.04.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
60/287,122 28 April 2001 (28.04.2001) US
09/865,196 24 May 2001 (24.05.2001) US
- (71) Applicant: **BAXTER INTERNATIONAL INC.**
[US/US]; One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US).
- (74) Agents: **PRICE, Bradford, R., L.** et al.; Baxter Healthcare Corporation, Route 120 & Wilson Road, Round Lake, IL 60073 (US).
- (81) Designated States (*national*): AU, CA, CN, IN, JP.
- (84) Designated States (*regional*): European patent (AT, BE, CH, CY, DL, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- Published:
with international search report
- (72) Inventors: **NG, Kok-Hwee**; N6855 Sugar Creek Ct., Elkhorn, WI 53121 (US). **FORD, Ian**; 544 A Mulberry SE, Albuquerque, NM 87106 (US). **CONLEY, Alfons**; 1902 Brummel Street, Evanston, IL 60202 (US).
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: A SYSTEM AND METHOD FOR MANAGING INVENTORY OF BLOOD COMPONENT COLLECTION



(57) Abstract: A system (10) for managing inventory of blood component collection soft goods in a blood component collection facility is disclosed. The system comprises an operator identifier a blood collection instrument, system computer and a data interface. The blood component collection instrument (20a) collects a blood component from the blood component donor. The system computer (48) is operably connected to the blood component collection instrument and runs a blood component collection application for at least a portion of a blood component collection process. The system computer (48) is in data communication with a system database (42) having a blood component collection soft good inventory. The interface (44b) includes a reader and is operably connected to the system computer and receives the operator identifier (90) and transmits the operator identifier to the system computer. The reader also receives separate input of the blood component soft good identifier and transmits the blood component soft good identifier to the system database.

WO 02/088930 A1

WO 02/088930

PCT/US02/13620

A SYSTEM AND METHOD FOR MANAGING INVENTORY OF BLOOD COMPONENT
COLLECTION

5

DESCRIPTIONTechnical Field

The present invention is directed to a system, method and apparatus for automating a laboratory process. More particularly, the present invention is directed to an automated tracking system and interface for use in the blood collection industry.

Related Application

This claims the benefit of Provisional Patent Application Serial No. 60/287,122, filed April 28, 2001.

Background of the Invention

Blood component therapy is a popular method of treating medical conditions or diseases. Components may be removed from a patient's blood circulation to eliminate unhealthy components. Blood components may also be inventoried for future transfusion into an ailing patient. Rather than transfusing a patient with whole blood, the patient is given packed red cells, platelets, or plasma depending on the condition that is being treated. For example, a patient suffering from anemia needs red cells, and treating that same patient with whole blood would be wasteful and could actually be detrimental to the patient.

Blood components are removed from a patient's/donor's blood circulation by a process called apheresis. The removal of red cells and white cells is called cytappheresis or hemapheresis; removal of plasma is called plasmapheresis; and removal of platelets is called plateletpheresis.

During apheresis, I.V. lines are inserted into a donor's/patient's veins. Blood is drawn from the veins and transferred to a cell separator machine where it is spun in a centrifuge to separate the components of the blood for collection. The speed of the centrifuge can be varied to isolate specific components by their density. Unneeded components are transferred back to the patient and reinfused.

There are a number of facilities/organizations that are specifically set up to collect blood and blood components. Tracking donors, component handling, donor registrations, and the like are important aspects of the blood component collection industry. However, the blood component

WO 02/088930

PCT/US02/13620

2

collection industry has long recognized a void in the automation of collection processes at collection centers.

For instance, the current blood donation process generally comprises the following steps. First, when the donor arrive at the facility, he/she checks in at the front desk. The donor's paper chart is pulled, and his/her DMS record is pulled and checked. Next, the donor signs in, his/her weight is measured, and the weight is recorded on the paper chart. A name tag with a barcode is printed for the donor. The donor proceeds to a screening area where he/she is asked a series of medical questions. The answers given by the donor are recorded on the paper chart (new donors have additional questions). The donor's vital signs are taken, and these results are recorded on the paper chart as well. A small blood sample is taken from the donor and the protein level is measured. Again, these results are entered on the donor's chart.

Next, the donor proceeds to a waiting room where he/she waits to be called to a control desk. At this time, the donor's DMS record is updated with information from the paper chart. The collection facility designates a blood collection container and a blood collection kit for the donor. Bleed numbers are taken from a roll of preprinted barcode labels. There are three rolls of labels, each having different number ranges representing different blood types. The donor's name, donor number, and the date are printed on the appropriate label. Many labels are produced for each donor. One label goes on the donor's chart and several are applied to the collection bottle.

Finally, the donor is escorted with his/her chart and collection bottle/kit to an assigned bed where the donor's blood is drawn. The actual volume of blood drawn from the donor is manually recorded on the collection bottle. After the donation is completed, the donor's chart and the full blood container are transported to a processing desk.

Most blood center operators have managed to automate processes such as donor registration, blood sample, and product handling but are unable to do much about the record keeping and tracking of the blood collection process itself.

The ability of the centers to automate blood collection data depends on the built-in data communication capability of the blood or blood component collection device. Unfortunately, most collection devices currently in use in this field have very rudimentary and/or proprietary data communication interfaces. This makes the task of connecting the devices to standard computing equipment cost prohibitive.

For example, some of these devices transmit periodic binary data out of a proprietary pin-type interface. The periodic data rate and the maximum burst rate of these devices often approach

WO 02/088930

PCT/US02/13620

3

or exceed the limits of most serial networks. Thus, in order to connect these existing collection devices to a serial network, new adaptor hardware, which is capable of interfacing with the proprietary interface of the collection device, is needed. Moreover, such a hardware add-on would require a communication driver for the host computer that receives the data from the collection device. This aspect would be even more complicated when high level messaging protocols are utilized for the communication.

Healthcare devices have been included in computer networks. For instance U.S. Patent No. 5,857,967 (Frid et al.) is directed to a healthcare device which comprises a web server and medical information thereon, and which generates HTML files on the fly for providing such information to a client at a remote location using a standard browser interface. The healthcare device of the '967 patent is universally accessible via a communication network using open standard network protocols. The healthcare device includes the web server that exchanges messages with web clients using the HTTP and HTML open standard protocols on the communication network. The web server handles HTTP commands received via the communication network that specify a predetermined Universal Resource Locator (URL) for the healthcare device. The HTTP commands are used by web clients such as a web browser to read medical information including measurement data and optional related information from the healthcare device. The web server packages the medical information into the HTML format and transfers the information to requesting web clients on the communication network using the HTTP protocol.

U.S. Patent No. 5,891,035 (Wood et al.) is directed to an ultrasonic diagnostic imaging system. The imaging system is capable of accessing images and information from internal and external databases by means of a web browser. Access to the images or information may be over a local network or over the Internet. The browser may be used to pull in system preset data or reference images from a reference image library.

25 Summary of the Invention

The present invention is directed to a system, computer readable medium, and method for managing inventory of blood component collection soft goods in a blood component collection facility.

The system comprises an operator identifier a blood collection instrument, system computer, and a data interface. The blood component collection instrument collects a blood component from the blood component donor. The system computer is operably connected to the blood component collection instrument and runs a blood component collection application for at least a portion of

WO 02/088930

PCT/US02/13620

4

a blood component collection process. The system computer is in data communication with a system database having a blood component collection soft good inventory. The interface includes a reader and is operably connected to the system computer and receives the operator identifier and transmits the operator identifier to the system computer. The reader also receives separate input of the blood component soft good identifier and transmits the blood component soft good identifier to the system database.

The present invention is also directed to a computer readable medium having computer program code stored thereon. The computer program code is for managing inventory of blood component collection soft goods in a blood component collection facility. The computer readable medium comprises a first code segment for receiving a operator identifier corresponding to a blood component collection instrument operator, and a second code segment for performing at least a portion of a blood component collection process. The computer readable medium also has a third code segment for accessing a system database having a blood component collection soft good inventory. A fourth code segment is provided for receiving the operator identifier and transmitting the operator identifier to the system computer, and a fifth code segment for receives a separate blood component collection soft good identifier. The computer readable medium further has a sixth code segment for transmitting the blood component collection soft good identifier to the system database.

The method of the present invention comprises: receiving a operator identifier corresponding to a blood component collection instrument operator; performing at least a portion of a blood component collection process; accessing a system database having a blood component collection soft good inventory; receiving the operator identifier and transmitting the operator identifier to the system computer; receiving a separate blood component collection soft good identifier; and transmitting the blood component collection soft good identifier to the system database.

Other features and advantages of the invention will be apparent from the following specification taken in conjunction with the following drawings.

Brief Description of the Drawings

Figure 1 is a block diagram of an embodiment of the present invention;
Figure 2 is a structural diagram of an embodiment of the apparatus of the present invention;
Figure 3 is a structural diagram of a second embodiment of the apparatus of the present invention;

WO 02/088930

PCT/US02/13620

5

Figure 4 is a flowchart of a daemon incorporated within the device of the present invention;

Figure 5 is an illustration of a system login computer screen;

Figure 6 is an illustration of a system welcome computer screen;

Figures 7 through 34 are illustrations of multiple computer screens which are used during
5 setup and administration of the system;

Figures 35 and 36 are illustrations of computer screens which are used during the search
function of the present invention;

Figures 37 through 76 are illustrations of various computer screens which
are used during the reporting function of the present invention;

Figure 77 is an illustration of a computer screen used to monitor the instruments within a
10 facility;

Figure 77a is an illustration of information provided on the computer screen of Figure 77;

Figure 78 is an illustration of a computer screen used during the dispatch function of the
present invention;

Figure 78a is an illustration of information provided on the computer screen of Figure 78;

Figures 79 through 105f are illustration of various computer data input screens used with
the wireless interfaces of the present invention. to 24a are illustrations of computer screens used
during administration and setup of an embodiment of the present invention; and

Figure 106 is a flowchart of a method for using the device of the present invention.

20 Detailed Description

While this invention is susceptible of embodiments in many different forms, there are
shown in the drawings and will herein be described in detail, preferred embodiments of the
invention with the understanding that the present disclosures are to be considered as
exemplifications of the principles of the invention and are not intended to limit the broad aspects
25 of the invention to the embodiments illustrated.

The present invention is directed to an apparatus or system for collecting, using, and storing
information in a biological fluid collection and/or processing facility ("facility"). The present
invention can be incorporated into an existing facility's system via an upgrade to existing hardware
and software. The present apparatus provides a data connection between laboratory instruments,
30 including, but not limited to, existing blood and blood component collection instruments, such as
the Autopheresis-C instrument which is supplied by the Fenwal Division of Baxter International,
Inc. located in Deerfield, Illinois, those described in PCT Publication No. WO 01/17584, U.S.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

6

Patent Nos. 5,581,687 and 5,956,023, and U.S. Serial No. 09/037,356, and biological treatment instruments, such as the pathogen inactivation instruments described in U.S. Serial No. 09/325,599, which are all assigned to Baxter International, Inc. and are incorporated by reference herein, and the collection facility's management information system which lends itself to automated tracing and/or tracking of donors and biological fluids data logging. Traceability is provided via integration of donor, operator, soft goods, and instrument data. The present invention further automates event reporting which is required for regulatory compliance.

The system is designed for a biological fluid collection and/or processing facility as an accessory to the instruments used in those facilities. The general purpose of the system is to increase the efficiency of processing biological fluids and aid in the regulatory compliance process. This purpose is fulfilled principally through the collection of more information and more accurate information. Currently, facility staff must manually keep track of information such as by writing information on a clipboard, but the present system allows the staff and operators to skip the paper/manual steps. The system may also provide some of the following benefits: more accuracy and completeness in the data that is already being collected manually; more data collected for diagnostic use, which may give rise to better information with which to design or troubleshoot laboratory instruments; more data collected for use by the center for generation of ad-hoc statistical reports, which could relate any number of variables such as donors per day/per time of day, rate of errors, collection amount by type of donor, etc.; more data collected for use by the center to determine the efficiency and error rate of different operators, which in turn can inform decisions to institute better training or could substantiate a complaint against a facility operator; greater efficiency on the floor, due to less paperwork; lower costs due to less office paperwork; ability to research all the detailed information on a single procedure, or on the history of a single donor, as a way to find information pertaining to a donor complaint, or something wrong with the product, or any other complaint or error; more complete records and statistical and trend reports to help ease compliance reviews; accurate monitoring of the facility procedures; collection of information that may help the facility's staff improve their efficiency/workflow.

The present invention also improves collection facility workflow by providing portable data input and monitoring devices and a method for tracking soft good utilization and coordinating restocking and reordering of the soft goods through remote access service.

The present invention is suited for medical facilities where product integrity and traceability are critical quality factors. Typically, the instruments, laboratory equipment, as well as data input

WO 02/088930

PCT/US02/13620

7

devices are connected to an Ethernet along with other data processing applications. The present invention is also suited for connecting legacy instruments that automatically transmit or can be configured to periodically transmit data via a serial or parallel interface and protocol converters. A computer acting as a server/gateway runs applications to receive the transmitted data and route them to database and hypertext markup language (HTML) applications. Each data packet bears a unique identifier which identifies the source of the data.

Users can perform data query and reporting on a local area network, through a wide area network, over the Internet, or a combination of two or more of these, using a standard browser application interface. Real-time viewing and updating of device operation can be configured for any number of devices on the browser. In addition, the server also presents abbreviated data to a wireless personal digital assistant (PDA) also running a standard application browser interface for portable information and viewing and alarm and event notification. The PDAs are also used for data input (through a keypad touch screen, scanning, or other entering method - all used interchangeably herein) in association with an apparatus operation. Thus, the present invention includes open standard architecture in a heterogeneous apparatus environment with real-time update and access of data, and portable data viewing, reporting, notification, and inputting.

Referring to Figure 1, the system/apparatus 10 comprises a first network 12 comprising a system server 34 including a memory, a communication driver and an HTML application capable of running embedded javascript code and at least one wireless data interface, preferably a PDA and/or scanner 26, but more preferably enough PDAs and scanners to accommodate several facility operators and/or donors at a time and a wireless access point 28.

In a second embodiment illustrated in Figure 2, the apparatus 10 comprises hardware and software component parts and provides for inter-process communication. Figure 2 shows a first network 12. The first network 12 includes laboratory instruments 20a, 20b, 20c, serial/parallel to Ethernet converters 24a, 24b, 24c, such as a PicoWeb™ device by Lightner Engineering located in San Diego, California or a NetDev™ device by Fenwal Division of Baxter International, Inc., where needed, a first Ethernet 30, and a system server 34 including a memory, a communication driver for the apheresis instruments, a communication protocol converter, and an HTML application with embedded javascript code.

The first network 12 can communicate via the Internet through a network switch 50. The network switch 50, which can be incorporated within the system server 34, includes a processor which allows the switch to distinguish the sources of the information which it receives.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

8

Figure 3 shows a pair of networks 12, 14. The network switch 50 provides the communication link between the networks 12, 14. Again, the network switch 50 includes a processor which allows the switch to distinguish the sources of the information which it receives. The first network 12 includes laboratory instruments 20a, 20b, 20c, serial/parallel to Ethernet converters 24a, 24b, 24c where needed, a first Ethernet 30, and a system server 34 including a memory, a communication driver for the instruments, a communication protocol converter, and an HTML application capable of running embedded javascript code.

The second network 14 includes a second Ethernet 40 and data interfaces 44a, 44b, 44c, 44d, e.g. personal computers to run server and browser software. At least one of the data interfaces 44a, 44b, 44c is equipped with a barcode scanner for setting up facility operators and associating them with preprinted badges. The second network 14 also comprises at least one wireless data interface, preferably a PDA and/or scanner 26, but more preferably enough PDAs and scanners to accommodate several facility operators and/or donors at a time and a wireless access point 28.

A central server 48, generally located at a remote site, may communicate with the first and second networks 12, 14 via the Internet using a communication link such as a modem, digital subscriber line, or the like with the network switch 50. The central server 48, therefore, can access data regarding the instruments 20a, 20b, 20c that are stored in the system server 34.

The first network 12 is primarily established between the system server 34 and the instruments 20a, 20b, 20c. This first network 12 is not directly connected to the Internet or any other subnetwork except through the network switch 50. The network switch 50 is adapted to prevent unwanted communication with external servers and/or other means of data communication while at the same time being configured to forward useable Ethernet datagrams broadcast packets (UDP) to all ports.

The system server 34 controls the distribution of data throughout the system 10. The system server 34 runs an operating system, such as a Linux machine running SuSE 6.4 or more preferably a personal computer running Microsoft 2000. The system server 34 receives data from an instrument 20a via one of the serial/parallel to Ethernet converters 24a and/or other interfaces within the apparatus 10. Accordingly, the system server 34 includes one or more Ethernet cards to connect sets of apheresis instruments 20a, 20b, 20c to the system server 34 and at least one additional Ethernet card to connect the system server 34 to the facility's office network which is also connected to the central server 48. The system server 34 also runs a web server, such as Apache or more preferably Microsoft Internet Information Server provided with Microsoft 2000.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

9

Each instrument 20a, 20b, 20c connected to the apparatus 10 is identified by a unique number such as an internet protocol (IP) address and a serial number. Certain legacy instruments provide framing bytes on data packets coming through a parallel port. The serial/parallel to Ethernet converters 24a, 24b, 24c gather data from the instruments 20a, 20b, 20c and deliver the data into an Ethernet frame buffer. The data is transmitted via the first Ethernet 30 to the system server 34. Server software takes the data and outputs web pages of information. It should be noted that the Ethernet converters 24a, 24b, 24c are necessary for certain legacy devices and may not be needed in every application of the present system 10.

Referring to Figure 4, the instrument 20a is the primary source of data for the system 10. The instrument 20a may provide parallel data packets to the serial/parallel to Ethernet converter 24a which converts the packets to useable Ethernet datagrams (user datagram protocol/internet protocol (UDP/IP) packets). The first Ethernet 30 transmits the UDP data packets to the system server 34.

The software within the system server 34 performs two separate functions. The first function gathers data from the instruments 20a, 20b, 20c. This function receives the UDP packets from the first Ethernet 30. The second function outputs HTML files to web clients by sending and receiving remote method invocation (RMI) data. Accordingly, the server software comprises separate modules for performing these functions.

Still referring to Figure 4, a core module 60, comprising a java program, communicates with the first Ethernet 30 and also communicates with the other modules within the system server 34. The core module 60 handles access with a database module 62 and caches information from the instrument 20a that is monitored on a frequent basis via data interface 44b and/or the PDAs 26. The core module 60 also writes to a high resolution log filing system 63 and performs the bulk of the business logic.

First, the core module 60 receives UDP packets from one of the instruments 20a and tracks the instrument's process. A converter network protocol module contains a protocol describing network communications between the instruments 20a, 20b, 20c and the system server 34 and a converter boot procedure used in conjunction with a bootp server which contains the IP addresses for the instruments 20a, 20b, 20c. The bootp server contains the Internet protocol that enables a diskless workstation to discover its own IP address, the IP address of a bootp server on the network, and a file to be loaded into memory to boot the machine. This enables the workstation to boot without requiring a hard or floppy disk drive. The converter network protocol and the converter boot procedure modules are specifications and not software.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

10

The data transferred from the instruments 20a, 20b, 20c to the core module 60 can be used to create HTML web pages for monitoring the instruments via a structured query language (SQL) open database connectivity interface (ODBC). The core module 60 writes to the database module 62, which includes a SQL database server, to save and manage the instrument data. Javascript is used to create database tables on the SQL server and creates definitions for each table and field. The SQL database server stores all apparatus data except for high resolution logs.

The SQL database server preferably uses MySQL and more preferably Microsoft SQL Server. The SQL database server saves the data into a disk array. Java code within the HTML files provides a SQL interface to the SQL database server 62.

A web module 64, comprising the web server, can access the SQL database server using the ODBC interface. The web module 64 serves the web pages on the second Ethernet 40 so that the instruments 20a, 20b, 20c on the first Ethernet 30 are not interfered. The second Ethernet 40 allows standards such as javascript and hypertext preprocessor (PHP) codes to be viewed. The javascripts and/or PHP can be used to query and search the database.

The web module 64 communicates with the core module 60 via RMI data transmission. The core module 60 sends RMI data to the web module 64. Hypertext transfer protocol (HTTP) data generated by the web module 64 are served to and received from the web browser 44b via the web module 64 and the second Ethernet 40. The web browser 44b can act as a central workstation for monitoring the workflow within the blood collection facility. HTTP data can further be served to and received from the facility's donor management system (DMS) 65.

A mobile module 66 controls the system server's 34 communications with the PDAs/scanners 26. Thus, PDAs/scanners 26, such as the Palm Pilot™ by Symbol, are also a source of data to the system server 34. Preferably, each PDA/scanner 26 includes a wireless RF link and a built-in bar code scanner. The wireless feature of the PDA/scanner 26 allows the users to move freely in a room such as a blood center and scan barcoded material knowing it was logged into the database. The human error from manually writing down a number onto a log sheet is, thus, eliminated.

The core module 60 communicates with the PDAs/scanners 26 via the mobile module 66 by transmitting and receiving RMI data to and from the mobile module 66. The core module 60 can also serve data regarding the instruments 20a, 20b, 20c, such as an instrument's screen display or status, to a PDA/scanner 26 in real time or near real time. Thus, the wireless access point 28 provides the link between the system server 34 and the PDAs/scanners 26.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

11

The mobile module 66 communicates HTTP data to and from the PDAs/scanners. The PDA/scanner 26 can be used to scan the barcodes of plastic disposable kits, bleed numbers, donor ID cards, operator ID cards, and the instrument itself, and transfer that information to the core module 60 via the mobile module 66. Data that was historically manually recorded at blood centers can now be barcoded and logged electronically and wirelessly via the PDA/scanner 26. Date and time are automatically logged with such information.

Finally, a downtime module contains a java program that performs downtime tasks, including software updates.

The central server 48 is generally located at a remote site and preferably runs a Windows 2000 operating system. The central server 48 is also referred to as a headquarters (HQ) server. The central server 48 is connected to facility networks through an IP network and is, therefore, necessarily more powerful than the facilities' system servers 34 due to the larger database size. The central server 48 must be capable of contacting any remote server at any time. There is not a wireless base station 28 or instrument 20a, 20b, 20c at the HQ level. Personal computers at the headquarters office connect to the central server 48 through HQ office network (IP). Personal computers at the facilities may also connect to the central server 48. Other computer devices with a browser interface and internet/networking capability can also connect to the server with proper security passwords and/or identification.

Similar to the system server 34, the central server 48 includes modules that perform predetermined functions, including a central core module 70, a central database module 70, and a central web module 72. In addition, the central server contains a central management module 74, a database connect file, and an installation procedure.

The central management module 74 is an interactive java program used by HQ management to perform continuous backups and software updates while the database connect file is a file containing the password for the SQL server database. The installation procedure is a procedure for installing server networking and files necessary to start the initial facility network upgrade process, including a setup program.

The central database module 74 houses a database composed of all the facilities' databases merged together. The central database module 74 is designed to facilitate the database merge by insuring that the definitions of unique keys do not conflict. All data is collected by and lives in the facilities' database modules 64. There can be many such facility database modules 64 in communication with the central server 48. The system servers 34 are the servers for all

WO 02/088930

PCT/US02/13620

12

communications with the donor management systems 65.

Optionally, a company operating several facilities, each having its own system server 34, may also have a dedicated central database. This dedicated central database is equivalent to the database module 64 except: (1) many of the functions of the database module 64 cannot be used because the central server 48 is not connected to any wireless devices or apheresis instruments; and (2) an additional program is needed to run the dedicated central database with the contents of the several system databases. This synchronization program communicates directly with the system servers and updates any changes from the system server 34 to the central server 48.

In use, the facilities provide inputs to the system server 34 through an HTTP call for each procedure which is initiated from their donor management system before the system server will store data for the procedure. The facilities may issue HTTP requests for data from their system servers 34 for limited bleed summary fields, using a programmatic interface, in addition to the HTTP browser-based reporting interface from the central server 48.

The present apparatus 10 may be called a "distributed system;" however, the system server 34 operates independently as if it were not part of a distributed system. The central or HQ server 48 takes initiative to copy data in both directions as needed.

The system server 34 always operates in server-mode with respect to communications with headquarters and other systems, and never operates in client-mode. The donor management system and the central server 48 operate in client-mode. In server mode, the system server 34 waits for requests and does not initiate transactions with other servers. This achieves the benefits of centralizing data management functions (like backups) while retaining the robustness of independent servers.

The following is an illustrative example of the functioning of a system 10 of the present invention. The illustrative example described herein is adapted for use in an apheresis facility; however, it should be noted that the present invention can be used in any biological fluid collection and/or processing facility without departing from the spirit of the invention.

SOFTWARE

The system 10 of this embodiment includes software components for reporting, business administration, and technical facility requirements.

Reporting

On the reporting end, the system 10 provides interactive reporting capability to any common computing platform, essentially web-based. Specific reports will be discussed below. The reports

WO 02/088930

PCT/US02/13620

13

are intended to be optimized for on-screen viewing, but are also printable. All reports may require user selection of a location or region when accessed from the headquarters database; however, this step may be skipped when accessed from the center database. Although the report requirements below do not include the location name each time, it should be part of the header of each report.

- 5 The local time zone of the database server must be known by the system 10, and all time outputs in reports are stored and reported in the local time of the site where the facility procedure took place.

- Data reporting can be customized for specific time periods, e.g. by week where a week is defined as Monday-Sunday, Sunday-Saturday, etc. The total hours of instrument operation may be displayed. The total hours of instrument operation references a pre-defined table of weekly operation hours which consists of seven data items representing hours, as in this example: mon=8, tue=8, wed=9, thu=9, fri=9, sat=6, sun=0.
- 10

- Other reports may reference collection and other goals compared to actual values. There must be a center-wide goal entry screen to allow data input of goals to handle these cases. Goals are different for each center, and different for each day, week, month, and year.
- 15

Business Administration

- On the business administration end, the high resolution log is stored to get a time history, e.g. second-by-second, of an instrument's output variables. The log is filed so that it can be easily located in the file system, but not interactively within the software. The facility management has the option of turning the high-resolution logging feature on or off.
- 20

- The high resolution log is generally stored at one second intervals for each facility instrument while the instrument is in run mode; i.e. during a operation, and is not stored at all while not in a bleed. This is accomplished by suspending logging if the instrument's mode code remains at 1 (indicating paused or not in a operation) for more than one minute. When it changes to another value, logging is resumed. The high resolution log is stored in a FIFO-type queue as disk space permits, at least one month of logging.
- 25

The following variables must be stored for each log interval: local date and time contents of the instrument's run packet (as described below).

- Further to the business administration end, a medium-resolution log is stored to provide an occasional "snapshot" of the instrument's output. The medium resolution log is stored for facility purposes and is available the generation of reports.
- 30

The medium resolution log entries are generally made at these times: when any alarm/alert

WO 02/088930

PCT/US02/13620

14

is issued by the instrument during any phase of a procedure; at every instrument keystroke; at every minute, if there hasn't been any log entries in the last minute, but only if the instrument is running (i.e. mode is not 1). The one-minute recording feature is controllable (on/off) at the site level.

In the case of an apheresis instrument, the following variables are stored in the medium-resolution log: date/time; reservoir sensor; P1 pressure; P2 pressure; cuff pressure; M2 flow rate; plasma flow rate; cycle #; display; plasma volume; clamp status (4 clamps); mode code; keystrokes.

The administration end also includes a setup and procedure-related log (e.g., a bleed-related log). In order to meet the purposes of cost reduction and information availability, information on each procedure is stored in an interactively available form for a period of at least two years. The facility has the option of purging old data stored at the facility level. Meanwhile, the headquarters system staff has the option of archiving old data stored at the HQ level. Every log entry includes the absolute date and time (i.e. GMT, not local time). These general data requirements apply equally to the medium resolution logs (above).

In the case of an apheresis facility, the stages of the procedure are the instrument setup, procedure-program, arm-prep, remove-plasma, and disconnect donor. Instrument setup is performed without reference to any specific donor, and is, therefore, not linked to the donor or bleed in the database, (although it may have to be linked retroactively). The bleed procedure (from procedure-program through disconnect donor) is identified by a unique bleed number provided by the facility's system.

The events that are collected and logged include the those shown in Table 1. In addition, the system allows event types to be added with a minimum of redesign, because the selection of events to be logged is a requirement that could conceivably change after initial testing.

Table 1: Event Logging

Event Type	O/A	Data to Log for This Event
Machine Setup	O	Operator ID Instrument ID Products
Procedure Program	O	Operator ID Instrument ID Bleed No. Donor ID Plasma Volume
Prep Arm	O	Operator ID Instrument ID Arm - Left or Right
Venipuncture	O	Operator ID

WO 02/088930

PCT/US02/13620

15

	Event Type	O/A	Data to Log for This Event
			Instrument ID
30	Response to Remove plasma alert (donor still connected)	A	Operator ID Instrument ID Plasma Volume Collected (user entered) Reason-List for UON or UUN (over or under draw)
	Response to Disconnect Donor Alert	A	Operator ID Instrument ID Donor Reaction - yes or no Free-Form Notes
	Response to Reboot-Resync Alert	A	Operator ID Instrument ID Bleed No. Donor ID
35	Response to All Other Alarm/Alerts	A	Operator ID Instrument ID Action List Original Alarm/Alert Text Time of Original Alarm/Alert Procedure Continued? Outcome List Free-Form Notes Other Actions
40	Product Performance (used when any part of a kit is bad and is discarded - provides information for the kit supplier)	O	Operator ID Instrument ID (optional) Product Failure? Process Step Product ID Lot No. Problem Code and Description (used only if failure is Yes) Component Code and Description (used only if failure is Yes) Videojet No. (only used if component is "separation device") Reason (used only if failure is No) Notes
	Move Donor to a Different Instrument	O	Operator ID Instrument ID (the new one) Bleed No. Donor ID

WO 02/088930

PCT/US02/13620

16

Event Type	O/A	Data to Log for This Event
		Reason-List Was Collection Container Transferred? Plasma Volume Collected (only if answer to previous question is Yes) Outcome-List free-form notes/reasons
45 Second Venipuncture (used only as a subroutine of other event types - see screen layouts)	O	Operator ID Instrument ID Outcome-List
Manual Saline	O	Operator ID Instrument ID Reason-List Outcome-List Free-Form Notes
Donor Reaction	O	Operator ID Instrument ID (optional) Outcome-List Free-Form Notes
50 Procedure Termination (Abnormal disconnect donor)	O	Operator ID Instrument ID Donor Reaction? Reason-List Reservoir contents Manually Reinfused? Cell Loss Volume (only ask if the answer to the previous question is No) Free-Form Notes
Other	O	Operator ID Instrument ID (optional) Bleed No. (optional) Free-Form Description Free-Form Resolution
Override Log	O	Operator ID Instrument ID Free-Form Notes
Accuracy Messages	O	Operator ID Message

55 In regard to Table 1, in the O/A column, an "O" indicates that the operator initiates the logging from a menu, and it is optional. An "A" indicates that the logging is a required response to an alarm/alert.

The operator is identified by a unique badge number and log-in ID.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

17

The "products" entry is a list of up to ten components of two barcode scans for each component. The first barcode identifies the product number. The second barcode identifies the lot number and expiration date. In some cases, only one component will be used, and in other cases, five will be used. The system allows up to ten for future needs.

5 The bleed number is printed on a barcode label generated by the DMS, and is scanned only once. The bleed number is tied to all future events until the completion of the remove-plasma event occurs or any instrument-setup event occurs. If the donor is moved to a different instrument, uses a different kit, is seen by a different operator, or any other changes occur, it is still the same bleed number as long as the same collection container is used.

10 The donor is identified by unique donor number. Donor tags may be printed with a photo ID upon entry to floor, or the donor number may be scanned from a paper chart. The ID number is a constant and unique identifier for the donor.

The Apheresis instrument is identified by serial number. For the O-type events, it must be operator entered (scanned), but it is system derived for the A-type events.

15 The 'action list' for alarm/alerts is a different list for each alarm/alert type, including such items as "check line", "check pump", etc. The user must be able to select one or more items from the action list. The 'reason list' works the same as action lists, but is used when a reason for an operator action is required. The 'outcome list' works the same as action lists, but it includes occurrences following the event in question (e.g. procedure continued, terminated, etc.). There is only one customer-defined outcome list which is used for all types of log entries where listed.

20 The 'Override log' event is only available in recovery mode, not as a general purpose log entry. It is intended for supervisor use to log a change to an existing log entry. It does not change the bleed summary or erase any data, or change what is shown in reports.

The 'Accuracy message' log is not operator initiated. It is automatically logged when exception messages are shown as listed under 'Operational Accuracy' requirements. It logs the message that is shown to the user without user intervention.

In addition to and separate from the log of events listed above, summary data for each bleed or partial bleed is stored. These records are not specific events, but are totals or averages over the whole bleed. The summary values are calculated either from (1) data provided by the apheresis instrument (the same data that optionally forms the high-resolution log); (2) the log of operator events; or (3) from the customer donor management system. The summary includes the following data items: bleed number, donor number, date and time of most recent instrument-setup logging,

30

WO 02/088930

PCT/US02/13620

18

date and time donor arrived on floor (captured from donor system), date and time of arm prep logging, date and time of venipuncture logging, date and time procedure started (from apheresis machine), date and time of remove-plasma logging date and time of disconnect-donor logging, all products/lots used in the bleed, apheresis instrument (if more than one instrument, store latest instrument used), flag if more than one apheresis instrument used, operator who performed instrument-setup (if multiple, store latest), number of alarm/alerts associated with instrument-setup, number of instrument-setups performed, operator who performed the procedure program (if multiple, store latest), number of alarm/alerts associated with procedure-program, the operator who performed venipuncture (if multiple, store latest), number of alarm/alerts associated with the run, the operator who performed remove-plasma (if multiple, store latest), the operator who performed procedure-end (if multiple, store latest), total number of alarm/alerts, the latest AC rate set (it could be changed mid procedure), the total plasma volume collected as reported by the apheresis machine, total plasma volume collected as reported by the user, the remove-plasma event, target plasma volume as determined by a calculation based on the facility system, total VP time - calculated by disconnect time minus VP time, or use a value from zeropage, total AC used - based on volume of AC pumped for the current bag + (number of bags used completely * volume of each bag), any overdraw? (defined by site-entered value, e.g. 8% over the programmed volume), any underdraw? (defined by site-entered value, e.g. 8% under the programmed volume), any no-take? (defined by site-entered value, e.g. less than 100 ml) cell-loss volume (if abnormal disconnect), donor reaction - yes or no (based on the existence of a Donor-reaction event, or the donor-reaction field set in the Disconnect-donor or Procedure-termination events), reviewer, review date, review notes, whether the bleed is classified as an exception - yes or no (in order to determine this, a center-level setup function must be available to select which of these things indicates an exception: 2nd VP, procedure termination, cell loss, donor reaction, over/under-draws, misprogrammings, "other"-type log entry, reboot-resync log entry, and the reason that the bleed is classified as an exception (e.g. "cell loss" or "2nd VP"). Additional fields may need to be stored in the summary in order to produce the required reports.

Only the procedure-program, change-instrument, and reboot-resync associate the bleed number to a instrument. All other events event types are logged in relation to the instrument. Therefore, in order to satisfy all of the above requirements, the system tracks the events associated with the instrument(s) in use, and calculates the bleed summary based on that information. The bleed summary is be calculated after the fact without user intervention. In other words, there is not

WO 02/088930

PCT/US02/13620

19

a user input required to signal the end of a bleed. For example, if a venipuncture event is recorded, and the next event for the same instrument is an instrument setup event, then it is assumed that the previous bleed ended in some unknown way (perhaps a power failure), and that the bleed summary record should be stored with incomplete information.

- 5 The bleed summary has the option of an attached review (reviewer, date, and notes), which an auditor with the appropriate privileges shall be able to add and edit. The review information must be visible to all users who have access to the bleed summary.

Each logged event may be edited by a supervisor who has appropriate access to the system. However, the old version of the record must also be stored and visible for comparison. Only the
10 new edited version will be used for calculations in reports.

Outside of the bleed events detailed above, the system must log these maintenance events, along with the operator who performed them, the absolute date and time, and the Apheresis machine.

Table 2: Maintenance Event Logging

15	Event Type	O/A	Data to Log for This Event
	Daily Maintenance	O	Operator ID Instrument ID Actual Weight for Weight A Actual Weight for Weight B Cleaned Instrument? Free-Form Notes
	Weekly Maintenance	O	Operator ID Instrument ID Step That Failed, if any Free-Form Notes
	Monthly Maintenance	O	Operator ID Instrument ID Step That Failed, if any Free-Form Notes
	Field Service Report (FSR)	O	Operator ID Instrument ID Field Service Completed? Reason-List (only stored if FSR NOT completed) Free-Form Notes
20	Out of Service	O	Operator ID Instrument ID Reason-List

WO 02/088930

PCT/US02/13620

20

Event Type	O/A	Data to Log for This Event
		Free-Form Notes
Back in Service	O	Operator ID Instrument ID Resolution Technician - Free-Form Reason for Service (pick list) Part Replaced (pick list)
Audit Log (to be logged only by auditors with appropriate permissions)	O	Operator ID Instrument ID Free-Form Notes

25

In regard to Table 2, Weight A and B for daily maintenance references two pre-defined calibration weights, such as 500g and 1000g, which may be customer defined. When an out-of-service event is logged, the system automatically removes the instrument from the inventory so that attempts to use it will result in the appropriate alarm/alerts as described elsewhere. However, the back-in-service event does not reinstate the instrument. This step is done separately.

30

The system also stores the history of each instrument added to or subtracted from the facility's inventory. The inventory function is not associated with the maintenance event logging of the out-of-service and in-service events.

35

For each instrument, the manufacturer identity, the model name/number, the serial number, and the enabled/disabled flag are stored. Each time an instrument is added to the inventory, the following information is also stored: the location (center), the date added, the bed number (e.g. 1, 2, 3..., as opposed to the long serial number), and any notes. Each time an instrument is removed from the inventory, the following information is stored: location - from where it was removed, the date removed, and the location or description of where/why it was moved. An instrument that is not in inventory is not considered an "authorized (or enabled) device."

40

The system also maintains a log of the disposable kits inventory. All disposable lots that are received by the facility are logged. The following information is stored: the product number, the lot number, the record added by the operator, the lot quantity, the lot expiration date, the date that the lot was received, whether the lot was released for use, the date that the lot was released for use, whether the lot was quarantined, if quarantined, the reason for quarantine, whether a sterilization certificate is on file, and the directions for use. Facilities may select whether they want to use the fields "sterilization certificate on file" and "directions for use" during setup.

45

In order to handle logging of product performance issues and reporting of products by

WO 02/088930

PCT/US02/13620

21

descriptions, the following fields must be stored in a product look-up table which may be edited via a setup function: the product category - e.g. "needles", "kits", "solutions", etc., the manufacturer's product number, the UPN (universal product number - this is the number that appears on barcodes), the product description.

5 In order to handle reporting of product performance issues by problem code, a lookup table of problems must exist. Each specific problem must belong to a general problem group (e.g. "leaks in tubing" belongs to the general group of "leaks"). The lookup table is not edited by the facility.

This section details the requirements for alarm/alerts, which are messages presented to operators asynchronously, which is to say that they can occur at any time unrelated to operator
10 inputs. (There are also warnings given in the course of operator input.

There are two general types of operator alarm/alerts: (1) alarm/alerts originating from the instrument; (2) alarm/alerts originating from the system. Alarm/alerts that have not been dismissed by an authorized operator are considered active in an alarm/alert queue. An alarm/alert may not be assumed to have been read until the operator dismisses it by some action (such as pressing an
15 OK button).

Operators can be authorized for handling alarm/alerts on a fine-grained level by the center supervisor; i.e. each operator can be authorized for any subset of alarm/alerts. In addition, an operator may be flagged for training for a certain alarm/alert. This affects reporting only.

If an operator is not authorized to handle an alarm/alert, he can override the restriction by
20 getting the approval of any supervisor, in the form of a badge-scan. To handle this requirement, the administrator must be able to select which operators are supervisory during setup.

Each alarm/alert type can be set up by the center supervisor to be one of three status levels: ignored, auto log, or manual log. The 'manual log' type requires a log entry to be entered to dismiss the alarm/alert. The 'auto log' type allows the operator to dismiss the alarm/alert and
25 automatically makes a log entry.

Each alarm/alert type can be flagged by the facility supervisor to be any combination of the following states: operator-related, disposable-related, instrument-related, instrument-setup-related, procedure-program-related, procedure-run-related, critical, count-for-reports (makes it appear on alarm/alerts by operator and instrument report).

30 Single-user devices (PDA devices) may be available for each operator to interactively input data and process alarm/alerts. These devices are operator-specific, not facility-wide. The items that are displayed in this context are: full alarm/alert text for alarm/alerts routed to the current operator.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

22

Routing alarm/alerts will depend on the hardware to be used. If mobile devices are used, then alarm/alerts will be routed to operators whenever the system knows that the operator is using a certain device. The alarm/alert must not interrupt the current entry screen. All operators may view all alarm/alerts (but only authorized operators may dismiss or log resolutions).

5 At login, whenever a password is required, the operator must either scan a set of instruments or press "All" to associate a certain set of instruments (or all instruments) with the operator. Alarm/alerts are initially routed only to operators associated with the instrument, but after a site-selected timeout period, the alarm/alert routing is widened to go to all operators, and the signaling (beeping or flashing) becomes more pronounced.

10 As an exception to the above routing requirements, a nomogram check alert will always be routed to the operator who logged the procedure-program instead of the operators associated with the instrument.

Instrument alarm/alerts are predefined by the instrument firmware. The present system will use the same alarm/alerts that the instrument generates.

15 System-generated alarm/alerts will include the following type. If a bleed is apparently in progress (based on logging of events by the operator) and no procedure log data has come from the instrument in the three seconds prior to the operator's log, then an alarm/alert must occur to warn the operator that the instrument is not working, or the network is not working or not connected.

If an instrument is detected to be in run mode but the instrument is not an authorized device,
20 an alarm/alert will occur to warn the operator that an unauthorized device is in use. An alarm/alert is generated when the instrument is powered up, as a diagnostic tool to verify that it is connected properly.

An alarm/alert is generated if there is a mismatch between an instrument record and its previous record, such as could occur if the same Ethernet MAC address is used on two devices, or
25 if someone swaps the networking connections or devices. This requirement is only necessary if the system design would potentially permit such an error to occur, such that the actual source of the data is unknown.

If the system is rebooted during one or more bleeds, it must figure out which instruments are in a bleed process after it comes back on-line. To associate the running instruments with the
30 data that may have been collected before the crash, it generates a reboot-resync alarm/alert for each instrument that is running. The operators' responses to this alarm/alert re-associate the instrument with the donor and bleed numbers.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

23

The facility has the option of running as many as ten independent display screens at the same time, and is able to choose which type of display to show on each screen. These are intended for mounting where all floor staff can easily view the screens. All displays support standard monitor sizes and resolutions.

5 One status screen is the overview screen. The overview screen includes highly summarized compacted data items shown for each instrument. Depending on the monitor size and number of instruments, the overview screen may be scrollable, or two or more screens may be needed to display the status for all instruments. The overview screen should match the floor layout of the instruments in groups or areas.

10 Another status screen shows the instrument number (e.g. 1, 2, 3, not the serial number), alarm/alert conditions - just a highlight if there is an active alarm/alert, instrument display text, the amount of plasma collected in this procedure, a bar chart of plasma volume per programmed amount, the operating state of the instrument (out of order, not in use, in use, or on reserve), and an indicator if the instrument is associated with at least one operator.

15 Another status screen displays the full alarm/alert text for all active alarm/alerts, with the related instrument

Another status screen is a dispatch screen. The dispatch screen is similar to the overview screen. However, the dispatch screen adds an interactive function. The dispatch screen shows these data items in the same layout as the overview screen: instrument internal number (e.g. 1, 2, 20 3, not the serial number), a bar chart of plasma volume per programmed amount, the operating state of the Apheresis machine (out of order, not in use, in use, or on-reserve)

The dispatch screen includes a function which allows an instrument to easily be placed on reserve. "On-reserve" is a pseudo-state of the instrument that is only relevant within the dispatch screen itself, and is never communicated or stored in any other part of the system. When on reserve, 25 a instrument stays on reserve for 20 minutes or until its actual state changes to a run state.

The system comprises two levels of accuracy checks: (1) dual entry - the most stringent, and (2) confirmation - slightly less stringent but quicker. The system requires dual entry of the target collection volume because accuracy of this entry is paramount. One entry is inputted into the 30 instrument as is currently done. The second entry is calculated based on the donor weight, which is passed automatically from the donor management system (DMS). The calculation is based on a mapping of weight-ranges to volumes (nomograms), which will be controlled by a setup function.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

24

If the calculated nomogram and programmed value do not match, an alarm/alert is issued.

The system also requires dual entry of the donor number and bleed number. These numbers are originated by the DMS, printed on barcode labels, and also inputted pushed into the system. The system compares barcode scans with the directly passed values and prevents entry of the scanned barcodes if they do not match. The comparison of donor and bleed numbers is done as a unit, not each separately, since there is only one correct donor number for each particular bleed number.

If an event is logged, but it is out of sequence with the previous event on an instrument, then a warning is displayed but the events are logged as usual. Sequencing is determined by a table of A-B pairs where "A" and "B" are two events and "B" normally follows "A". The table may be determined at design. For example, if a venipuncture follows a donor-disconnect event, this signals a warning because the entry (disconnect, venipuncture) is not in the sequence table. An exception is the order of the arm-prep and procedure-program events which may be interchanged.

If an expiration date is scanned in any context, and the date is earlier than the current date, then a warning is displayed and the operator may continue or go back and scan a different item.

If an instrument is scanned, and that instrument number is not an authorized and enabled device, then a warning is presented and the operator may continue or cancel.

If a lot number is scanned, and that lot number has not been entered as a released lot, then a warning is presented and the operator may continue or go back and scan a different item. In order to handle this, the facility management must enter released lot information as defined under data storage requirements - disposable lots.

If a lot number is scanned and that lot has been entered as a bad lot, then a warning is presented and the operator may continue or go back and scan a different item. In order to handle this, the facility management must enter lot numbers and associated messages in a bad-lot list, with product numbers added by operator, and dates. The list may also be broadcast to all other facilities.

If a bleed number is scanned/entered, and that number is already in the database, a warning is presented and the operator may continue or cancel.

Scanning a barcode is an insufficient action to commit permanent data storage of information. Any scanned input must require the operator to use keyboard or touch-screen input to confirm/verify the scanned values.

If an instrument setup is logged, and the instrument has not had a daily weight scale verification logged within the last 24 hours, then a warning is presented and the operator may

WO 02/088930

PCT/US02/13620

25

continue or cancel.

If an instrument setup is logged, and the instrument has not had a field-service-report logged within the last year (or time period specified by customer), then a warning is presented and the operator may continue or cancel.

- 5 When an abnormal-disconnect event is logged, the computed value of cell loss volume must be suggested to the user, who may accept or change the suggested value.

In order to assist the operator in making the correct log entries, the operator must be able to view all the log entries that have been made for any bleed that is in progress. For bleeds that have ended, this information is available in reports.

- 10 If a calibration weight is entered in the daily maintenance log, and the measured weight is more than some pre-defined percent variance, then a warning is presented and the operator may continue or cancel.

If a venipuncture event is logged and the donor requires a blood sample, a message is given to this effect.

- 15 When an Hb detect alarm is logged, the operator is notified what number Hb detect this is for the bleed, e.g. first, second, etc.

When a venipuncture event is logged, the operator must re-scan the bleed number, and if the bleed number does not match the bleed number scanned for the procedure-program event on the same instrument, an error message must be presented, and the operator may not continue.

- 20 The system database server is secured by password protection (at least), and the passwords are different for each installation and changeable by the administrator at any time. Read and write access to each of several different areas of data are separately controllable.

Users are identified by a user ID, password, and scannable badge number. The user must log on using the user ID and password. Passwords are 4 or more characters in length and may not

- 25 be the same as the login ID.

Relaxed security is tolerated in the case of a mobile device, under this condition: If the device was used by an operator in the past hour and the same operator logs in again on the same device, no password is required, only the operator's ID number is required.

- 30 Relaxed security is also tolerated in connection with a mobile device where an operator logs on using the user ID and password, and scans his badge number, then when he/she logs on again during the same shift (a center-selectable time period), only the badge number is required to validate the operator.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

26

Users and passwords are maintained at both the facility level and the headquarters level, separately. Facility-level users will only have login access at that facility. Headquarter-level users will have login access at all facilities. The distinction of the two levels does not grant any privileges to the user. Rather, it only specifies at what site the user records are managed.

5 Operators are able to choose their own passwords and change them at any time, but not on a mobile device.

To handle forgotten passwords, the system includes a method for an administrator to reset a selected user's password to a random-4-digit number, then the operator must be forced to change his password on the next login, and within 15 minutes. After 15 minutes the account will be
10 unusable until the password is reset again by the administrator.

To handle occasional password changes, the system includes a means for allowing an administrator to flag all accounts to force a password change on the next login.

All network devices must be authorized by manually entering their serial numbers or MAC addresses, including wireless devices, such that a new, unrecognized device cannot successfully
15 send or retrieve data.

The system may support as many as 100 instruments and up to 20 operator devices. These will generally be in a 6:1 ratio.

The headquarters system must support merging the databases from up to 90 facilities.

The system monitors operator performance. At maximum scale when all devices are in
20 operation, the system should never enter into a sustained period of slow performance lasting more than one minute, where slow performance is defined as a 2-second lag between operator input and the next prompt. A lag of up to one second is acceptable under normal operations.

Because of the possibility that the facility will develop software linking to the system, and that software could place unforeseen demands on the system, such as excessively large or non-
25 optimized database queries, facility extensions must be kept as an exemption to the performance requirements. The facility's extensions can be run during hours of low-use or non-use of the instruments if this turns out to be a problem.

The system must be able to operate continuously for at least 18 hours at full utilization, out of each 24-hour period. The system may be designed to run internal downtime procedures, in which
30 case the instruments may not operate during that time. The downtime procedures may not last more than 4 hours in any 24 hour period. The customer must have the option to schedule the downtime procedures at a time appropriate for them. Each facility has the option to continue running the

WO 02/088930

PCT/US02/13620

27

system during the remaining hours in order to run software extensions that interface to the system.

Technical Facility Requirements

Underlying many of the technical requirements is the fact that, typically, there will not be IT staff available at the facilities, and so the system must be relatively self-correcting and require
5 few inputs.

A diagnostic mode is provided to ensure that the mobile devices can communicate full-circuit to the instruments.

The operational state of the system server (i.e. running or down) is detectable by the instruments.

10 There are a number of reliability requirements. For instance, the mobile devices and instruments reliability do not have an impact on system reliability because they are redundant and replaceable. The number of extra mobile devices needed to account for failures can be determined after installation. However, the reliability of non-redundant commodity equipment, such as the database server, is not considered a formal requirement

15 In the event of theft, fire, or irreparable physical damage to the database server, such as disk failure, the system must be able to be rebuilt with new components and loaded with archived data within 12 hours, and the number of hours of data loss in this case may not exceed 4 hours. The high resolution logs are exempt from the data loss requirement.

20 In the event of unexpected shutdown of the server, or crash, or power loss, the server reboots and continues operations with a maximum data loss of the period one minute prior to the shutdown. When the system is rebooted, it resumes logging data related to bleeds that were started or were continued during the downtime.

25 The system is be fail-safe between components, i.e. failures in one component may not cause data loss or the need to reboot the rest of the system. In particular, communication failures to a mobile device are recoverable without user intervention, and power loss of any component including the central server should not require user intervention other than restoring power.

30 As conceived, the instruments and NetDev devices (where necessary) use UDP/IP network packets. Therefore network packets are verified at the UDP level. As a result, there is some data loss of the high-resolution procedure logs. The allowable losses may be one sample per 60 seconds from each device. Therefore, at least 59 samples per minute are be stored. These 59 samples must be perfect.

False-positive network packets may occur where the packet is read incorrectly but the

WO 02/088930

PCT/US02/13620

28

checksum happens to match so it is presumed to be correct. Reliability in this case is generally 99.99 %.

5 A set of entry screens is provided to allow the input of bleed-related log information and maintenance log information, to be used after a period of downtime during which paper logging was used. Medium-resolution and high-resolution logs will not be reconstructed in the event of downtime; they will be considered expendable in this situation.

Further, the system has the following compatibility requirements. Donor and bleed number barcodes that have been printed by another customer system in code 39 or UCCEAN 128 formats, are readable by the system. Up to 20 alphanumeric characters are supported. If using UCCEAN 10 128, the facility must enter the barcode field identifiers for bleeds and donors in a setup function.

Permanent donor number barcodes are generally 9 characters, e.g. A00001888 - where A00001 is a consecutive number (i.e. all the way thru Z99999) and 888 is a 3 position unique facility number.

15 Bleed number barcodes are generally ten characters, e.g. 00MMIA0001 - where 00 is the last 2 digits of the year, MMI is a unique facility identifier, and A0001 is a consecutive number thru Z99999.

Instrument barcodes that have been printed in UCCEAN 128 format, are be readable by the system. Instrument serial numbers allow up to 30 alphanumeric characters, and use field identifier 21.

20 Operator badge barcodes are printed by Baxter in UCCEAN 128 format and are readable by the system. Badge numbers allow up to 15 alphanumeric characters, and use field identifier 91.

Product-related barcodes are printed by any product manufacturer in UCCEAN 128 format and are readable by the system. Up to four fields may be combined in any combination up to three separate barcodes, or all together in one barcode. Field identifiers are as follows: universal product 25 code (UPN) - field 01, lot number - field 10, expiration date - format YYMMDD - field 17, and quantity - field 30.

Still further, the database server should be accessible by widely used methods, so that the facility can access data for interfacing with other existing or new systems. Unless other methods are proven adequate, this implies that the database will use standard SQL accessible through, for 30 example, Microsoft ODBC and/or a database driver that runs under Microsoft Windows. Direct database access is the primary method to allow the system to interface with other systems. Also, the security considerations may limit the manner and level in which a facility can access the

WO 02/088930

PCT/US02/13620

29

database.

Instructions are be provided to enable a trained database administrator to export portions of the headquarters database, selected by date range, to a transportable file format, which, for example, may be a Microsoft Access database format. This will be used to export data for review
5 by regulatory agencies.

The system provides a method for a donor management system to send a new bleed number, time donor entered floor, donor number, whether or not a blood sample is required, and donor weight. The system does not the use of donor and bleed numbers that have not been sent by the facility system. The facility system initiates this transfer. If the DMS does not pass the donor and
10 bleed numbers, no data will be logged for that bleed.

The system also provides a way for a donor management system to obtain summary data items for each bleed. The facility system also initiates this transfer by requesting the summary for a given bleed number. The items are: bleed finished - yes/no (if no, then the summary data should not be considered accurate), arm used, donor reaction - yes or no, plasma volume collected,
15 instrument number, over- or under-draw, and reason if so, cell loss volume, and donor number.

The system server includes a mechanism for sending messages to a particular instrument.

The system also includes requirements for data transfer between the facility database and the HQ database. The facility database must be designed with a location identifier in each applicable record so that multiple system databases can be merged without key violations (e.g. an
20 ABRA 4-digit code).

All management software functions and reports are available from the application server at the facility, and also from the application server at the facility database. When running off of the HQ database, each function and report must request user input to determine which location or region to affect. When running at the facility, the functions do not request such input. It is not
25 necessary for the operator logging functions, alarm/alert functions, or any other real-time functions to run against the facility database.

The system server is be backed up to the HQ server at intervals assigned by the facility, and only the changed records will be transferred. The backup includes the resolution logs (bleed-related data), the instrument-related data, maintenance-event data, and disposable lot data.

The facility databases are polled every 15 minutes by HQ (or another user defined interval)
30 and any changed records will be copied to HQ. Facility databases are, therefore, only temporary stores, and do not need any other backup scheme. The HQ database may be backed up with a tape

WO 02/088930

PCT/US02/13620

30

backup system or any other suitable means.

The provider has access to the high resolution procedure logs, ad-hoc one at a time. This is accomplished by sending the logs automatically from the system server to the HQ server, and allowing the provider access to the area of the HQ server where logs are stored. The high-resolution logs may be copied during each night from the facilities to HQ.

Software upgrades are handled by action at the HQ level only, and must not be designed to normally require center-level user interaction.

The system and HQ servers typically run on Microsoft Windows NT 4.0 or later. The database servers typically run on Microsoft SQL Server 7.0 or later.

10 **DATA INTERFACING**

The present system relies upon data interfacing from three primary sources: the workstation(s), the wireless PDAs, and the facility instruments. The interfacing is accomplished via web browser technology. Therefore, the data interfacing comprises several web pages for data input and verification.

15 **System Workstation**

Referring to Figures 5-78a, the screens for operating and monitoring the system from a web-based workstation are illustrated. These screens are navigated very simply. Since every screen includes a menu of options, the user may access any particular screen by simply clicking on a menu item.

20 From any screen, any one of the following options may be selected: search (search by various criteria for bleed numbers), location (HQ only: change the location or region to supply data to the current and subsequent reports), setup (leads to a number of setup screens), monitor (shows live machine monitor), dispatch (shows machine dispatch status), help (a help system), and logout (ends session, there is also a timeout which can be defined in setup).

25 Referring to Figure 5, the login screen 90 is where the user logs into the system. Once the user has accessed the server through their browser, they will be asked to log into the system. If they are at a facility ISP, they will have access to facility data only. If they are at headquarters, they can see data for all facilities. On this screen, the user enters his/her user ID and password, and the system verifies the ID and password. If the ID and password match the records in the system
30 database, the user is logged into the system until they timeout (defined in setup) or logout of the system.

The user enters the user ID and presses tab to move the cursor to next field. The user enters

WO 02/088930

PCT/US02/13620

31

the password and clicks OK, then return. The system checks entries against the database. If there is a match, the system goes to a welcome screen 92 (See Figure 6). If the user's credentials are incorrect, the system shows a message, e.g. "Your ID or password is incorrect. Please try again." On the fourth try, the system shows another message, e.g. "Your ID or password is incorrect. See your system administrator for help."

The welcome screen 92, illustrated on Figure 6, comes up when a user logs into the system. If the user has logged into headquarters, they can choose to see all data, data for a particular center, or data for a particular region by selecting the location data from a pick list at the top of the screen. The pick list will drop down from the top with all data in one column, then all setup groups (from the setup screen, i.e. region 1, region 2, region 3, custom 1, by center), the "Center" option brings up a list on the right with all centers as options. Default will be all data.

If a user has logged into a facility, the facility title will appear as a second heading and no location pick list will appear.

From the welcome screen 92, the user can click any of the section tabs, "Search," "Administration," "Reports," "Monitor," "Dispatch," "Help," or "Logout," to go to any section. Administration

First, referring to Figures 7-26, the system 10 comprises a setup and an administration operation. The setup and administration operations are accessed by clicking on the "Administration" tab at the top of any screen. When the "Administration" tab is clicked, an administration menu 100 appears (See Figure 7). From the administration menu 100, information regarding facility operators, instruments, data, and the overall system can be input or edited. The information entered during setup is used during operation of the system 10 to verify operations, monitor procedures, monitor inventory, create reports, schedule maintenance, and the like. The administration menu 100 includes links to screens or pages where the information is inputted or edited.

The administration menu 100 includes a link to a change password screen 101. As shown in Figure 8, the change password screen allows the user to change his/her password by simply typing their current password, their new password, and repeating their new password for verification.

The administration menu 100 also includes a link to a reset passwords screen 102, shown in Figure 9. To reset all user passwords, a timing for reset is entered on the screen, and the user passwords will reset accordingly.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

32

Another link on the administration menu 100 takes the user to an operator list page 104. Referring to Figure 10, the operator list page 104 comprises a list of the operators who work within the facility and links to other pages for adding new operators (see Figure 11), editing operator information (see Figure 12), deleting an operator (see Figure 13), and resetting an operator's password (see Figure 14).

Information regarding the operators qualifications to perform certain tasks or procedures or to use certain instruments is inputted by accessing the individual operator information page (Figure 12) from the operator list page 104. To assign privileges to an operator for all the options within a category (e.g. web privileges, mobile privileges), the user clicks on "Check Group." The "Clear Group" button clears or deselects all the options within that category.

Clicking on "Performance goals" on the administration menu 100 takes the user to a performance goals page 108. Referring to Figures 15 and 16, the performance goals page 108 comprises fields where goals for a specific time period of the facility's specific operations can be inputted. In the example illustrated, the time periods are for annual and monthly targets. The base information that is inputted into these fields can be compared against actual data generated as facility functions in its normal day-to-day operation. The performance goals page 108 further comprises links to pages that comprise the performance goals from the previous year and for the next year.

Another link on the administration menu 100 takes the user to a product list page 112. The product list page 112 is illustrated in Figure 17 and comprises a list of the products/soft goods, disposable and otherwise, used during the facility's operations as well as links to pages for editing the product list (Figure 18) and the product components associated with each product (Figure 19).

The administration menu 100 further comprises a link to an alarm/alert list page 116. As shown in Figure 20, the alarm/alert list page 116 includes information regarding alerts, alarms, or errors associated with the system's and facility's operations and further includes links to pages for editing alarm/alert list information (see Figure 21). This page can be used to associate an alert/alarm with a level of severity and a particular cause, actions to be taken, and whether the alert should be reported. Referring to Figure 21, the "Action Level" field has 3 options. The "Severity" field determines the color in which the alarm/alert is displayed on screen. For example, the color can be gray, yellow, or red depending upon low to high severity.

Another link on the administration menu 100 takes the user to a message list page 120. Referring to Figure 22, the message list page 120 comprises a list of the alerts/alarms. The actions

WO 02/088930

PCT/US02/13620

33

taken in response to the alerts/alarms can be edited through links for each alert/alarm listed (see Figure 23). Alternatively, default actions can be edited by via a default edit link. These messages can be displayed on the system 10 when an alert/alarm is encountered in the system 10 and used in a pick list format.

5 The administration menu 100 is also used to access policy page 124. As illustrated in Figures 24a and 24b, the policy page 124 allows the system 10 to be configured to expect a certain operations or procedural occurrences within the facility. For instance, the work schedule for the facility, production targets, exceptions, instrument timeouts, instrument service schedule, instrument calibration, types of barcodes expected, and other miscellaneous options can be inputted
10 and stored. The system 10 eventually uses the data in setting system parameters or in a comparison to actual data collected during facility procedures.

 The administration menu also comprises a link to a recovery screen 126. The recovery screen 126 is illustrated in Figure 25. This screen is used to create bleed records or enter edits to existing bleed records with specific procedure information that was collected manually. Also, this
15 function is used if the system 10 crashes and the facility procedure (e.g., an apheresis procedure) is continued.

 The administration menu 100 further comprises a link to an instrument list page 128. The instrument list page 128 is illustrated in Figure 26. It provides a list of instruments within the facility, an input portion to enable the instruments on the list, and links to pages 128a (Figure 27),
20 128b (Figure 28), and 128c (Figure 29) where instruments can be added, removed, and edited, respectively.

 Another link on the administration menu 100 takes the user to facility configuration page 130. This page, shown in Figure 30, is used to assign the instruments from the instrument list to a zone/bay/area within the facility.

25 Yet another link on the administration menu 100 takes the user to a data logging options page 132. Referring to Figure 31, this page is used to tell the system 10 how often to log data. For instance, the data logging page may comprise fields for high resolution diagnostic data logging interval, disk space reserve for high resolution logging, and the disk path for the high resolution logs. The data logging page may further comprise fields associated with medium resolution data
30 logging options, such as when to save the medium resolution log data, e.g. on every key press of an instrument, on every alert, or after a specific duration of time.

 The administration menu 100 also comprises a link to a network setup page 136. As shown

WO 02/088930

PCT/US02/13620

34

in Figure 32, the network setup page 136 is used assign the IP address to the system server 34 and any subnetworks.

The administration menu 100 further comprises a link to a downtime page 140. As illustrated in Figure 33, the downtime page 140 is used to input the timing of a scheduled shutdown of the system 10. The shutdown can be for a variety of reasons, including maintenance, troubleshooting, software updating, and the like. A command may also be entered on this page to tell the system 10 to remain in the shutdown mode or to restart immediately.

Finally, the administration menu 100 comprises a link to a statistic page 144. The statistic page 144, shown in Figure 34, includes a summary of the procedures performed within the facility. The statistic page 144 further includes fields for inputting the length of time to save data and whether the data should be deleted. For the system to accept information from these fields, the user must verify the information by inputting his/her valid password.

Database Searching

Next, referring to Figures 35 and 36, the system 10 comprises a search function. The search function is accessed by clicking on the "Search" tab at the top of any screen. When the "Search" tab is clicked, a search page 148 appears. Referring to Figure 35, the search screen 148 allows the user to find information pertaining to any bleed that is stored in the system database. The user can enter search criteria for as many fields as needed, click the "GO" button, and view the resulting records at the bottom of the screen. The search results can be sorted according to column headings by clicking the corresponding arrow.

The search function allows the user to search for: a specific bleed number, a group of bleed numbers within a specific date range, all bleeds that occurred on a specific instrument (within a specific date range), all bleed numbers from one donor (within a specific date range), all bleeds that were performed by a specific operator (within a specific date range), and all bleeds that were performed with specific components or components from a specific lot (within a specific date range).

To perform a search, the user enters any search criteria necessary and clicks the "GO" button. A Bleed List Report 150 (see Figure 36) sorted by bleed number is displayed. To change the sort order, the user may click on the arrow for that column heading. All bleed numbers are links to bleed detail reports (described below).

Reporting

Figures 37-76 illustrate the system's reporting function. The reporting function is accessed

WO 02/088930

PCT/US02/13620

35

by clicking on the "Reports" tab at the top of any screen. When the "Reports" tab is clicked, a reports homepage 152 appears. Referring to Figure 37, the reports homepage 152 includes tabs for each of the report types available in the system. The report types include center, staff, donor, inventory, instrument, and Q/A (quality assurance).

5 The reports are easily navigated. A user clicks on "Reports" from the options menu to display the report menu screen with selection tabs. From there, the user can select a report section tab and report type. The user clicks the appropriate report section tab for the report he/she wishes to view. The default report for that section displays. To select a different report in that section, the user clicks the appropriate report type from the choices below the report section tabs. The name
10 of the report being displayed is highlighted in white.

If desired, the user can select a new time frame to generate a new report. Most reports can be displayed for one of several time frames: today (this is the default time frame); week to date; month to date; year to date; or custom. There are two methods of selecting a time frame, by clicking the desired time frame to generate a new report or by entering specific start and end dates
15 and clicking the "GO" button.

The information in some reports can be sorted to display the data by a specific column in descending order. If there is a down arrow in a column heading, then the report is sortable by that column variable. Generally reports are displayed sorted by the variable in the left-hand column. To re-sort a report, the user clicks the arrow in the heading of the column that he/she wishes to sort
20 by.

Many reports contain links to other reports. A link is any operator, bleed number, donor number, or other variable that is displayed underlined and in blue. When the user clicks a link within a report, a new report is displayed. Generally, links provide great detail on a specific item within a report.

25 Now, referring to Figures 38-41, the reports in the center section display statistics for all facility performance variables. For each variable, the reports indicate the actual value, the goal, and the difference between the actual value and the goal. The reports can be displayed as goal summaries and graphs, and as trend summaries and graphs.

The goal tracking report 154 (see Figure 38) is used to compare target volumes collected
30 with actual values collected for specific items on a day-to-date, week-to-date, month-to-date, or year-to-date basis. If a value is displayed in the "Difference" column, the value indicates that the goal for the selected item is larger or smaller than the actual count.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

36

The "Number of Procedures" field shows only the goals that have been entered in the system through the administration setup function. The "Yield Efficiency" field indicates the actual yield per target volume. The "Actualized Machine Utilization" field indicates procedures per machine, extrapolated to one year.

5 The goal tracking graph 156, illustrated in Figure 39, is a graphic representation of the actual efficiency items compared to their goals on a day-to-date, week-to-date, month-to-date, or year-to-date basis. The default time frame for this report is week-to-date. The user can click on a graph to enlarge the report and click again to revert to summary format.

10 Referring to Figure 40, the trend summary report 158 displays relative values for any entered data to help identify predictable trends. The default report range is week-to-date. The user may click on any variable to view a graphic image of the corresponding data on the right side of the screen.

Figure 41 illustrates the trend graphs page 160. This report displays key indicators for any date range by week, month, day and year. The user may click on any graph to zoom in and click again to revert to summary format. The scroll bar allows the user to view additional graphs that do not fit on a single screen. screen.

Referring to Figures 42-47, the staff reports are illustrated. The summary report 162, Figure 42, is only available to facility administrators. This report provides a summary of the relative rates of accuracy for the operators. The user may click on the arrows next to the column headings to change the sort order.

Referring to Figures 43-45, the operator detail report is a detailed version of the data found in the summary report. It provides in depth operator details with an additional set of links. Operator detail reports can be viewed for machine setup, procedure program, and arm prep venipuncture.

25 Figure 43 illustrates the machine setup report 164. This report displays the operator detail for machine setup for a specified period. The user can click on the alerts link at the bottom of this screen to display details about the alerts. The accuracy field indicates the accuracy percentage on the operator's first try. The number of setups field indicates the number of machine setup events logged by the operator. The number of passes on 1st try field indicates the number of machine setups that had no associated alarms/alerts. This number is used to calculate the accuracy percentage. The number of passes on 2nd try field indicates the number of machine setups that had just one associated alarm/alert. The number of passes on 3rd try field indicates the number of

WO 02/088930

PCT/US02/13620

37

machine setups that had exactly two associated alarms/alerts. The number failed field indicates the total number of machine setups less the setups that had exactly two associated alarms/alerts.

The procedure program report 166 is illustrated in Figure 44. This report displays the operator detail for procedure program for a specified period. The accuracy field is displayed as a percentage based on the frequency of setups that resulted in alarms/alerts. The number of procedure setups field indicates the number of machine setup events logged by the operator. The plasma nomogram checks field indicates the number of times that there was a mismatch between expected and programmed plasma volume. The percentage field is derived from the total counts per completed setup. The bleed number list field displays the bleed numbers that were included in the count of nomogram checks.

The arm prep/venipuncture report 168 is shown in Figure 45. This report provides an overview of the arm preparation and venipuncture for each operator. The user clicks on the alerts link at the bottom of this screen to display details about the alerts. The VP frequency field indicates the frequency of venipuncture alarms/alerts associated with the operator. The total venipunctures field indicates the number of venipunctures logged by the operator.

The operator alarm/alert reports are illustrated in Figures 46-48. This report provides an overview of the alarm/alert details and can be viewed for operator summary, operator detail, and alarm/alert summary. The reports can be viewed in normalized or raw data mode by clicking on the toggle switch on this screen. The values in the report that appear in black color indicate actual raw data and the numbers that appear in red are the normalized data per 1000 procedures. The normalized data is used as a form of comparison to determine the averages.

Referring to Figure 46, the alarm/alert summary report 170 is illustrated. This report displays all of the alarms/alerts across the screen. All of the instruments where the alarm/alert occurred are listed down the screen. All of the operators associated with the alarms/alerts are also listed down the screen. The instrument numbers and operator IDs listed in this report link to the alarm/alert detail report (Figures 47 and 48) that lists the associated bleed numbers.

The alarm/alert detail report 172, 174 is shown in Figures 47 and 48. This report provides details of the alarm/alert by instrument or by operator depending upon the selection made in the alarm/alert summary report 170 (Figure 46). The user may also access this screen by clicking the links from the operator summary report 162 (Figure 42) or the instrument summary report (Figure 60). This report is typically used by supervisors to identify the areas in which operators may need training. The bleed numbers listed on this report may be used to link to the bleed detail report

WO 02/088930

PCT/US02/13620

38

(Figures 52-55).

The donor reports are illustrated in Figures 49-55. All reports related to donors and bleeds are available in the donor reports. Reports can be generated about specific donor histories and donor reactions, specific bleeds (summary and details), and bleed information over a specific time frame or a range of bleeds. The user enters a valid donor number at the "Donor #" field to begin generating these reports.

Referring to Figure 50, the donor history report 180 is illustrated. This report provides a summary listing of all bleeds for a single donor in chronological order. To view full details about a bleed, the user clicks on the bleed number. Also, if any alarms/alerts are displayed for the bleed, the user may click on the alarm/alert link to display a list of bleed numbers that had that an alarm/alert. This report also has a link to the bleed details report (Figures 52-55).

Next, Figure 51 shows the donor reaction report 182. This report provides details about all donor reactions that occurred during a specific time frame in chronological order. To view donor histories, the user clicks on the donor number. To access bleed details, the user clicks on the bleed number.

In Figures 52-55, the various bleed detail reports are shown. The bleed detail reports include machine setup reports, procedure reports, exception reports, and full detail reports.

The machine setup report 184 is illustrated in Figure 52. This report is a summary of donor and bleed details for machine setup. This report lists the products used during the bleed and displays any alerts/alarms that occurred during the setup. The user may click on the operator ID to view the operator details report (Figures 44-48).

Referring to Figure 53, the procedure report 186 is a summary of donor and bleed details for the procedure setup obtained from the logging records.

Figure 54 is an illustration of the exceptions report 188. This report displays all of the exception resolutions logged during the bleed, except for those displayed under the machine setup report.

Figure 55 shows the full detail report 190. This report provides a medium resolution log of instrument variables in chronological order. It includes a log of operator-initiated events. The report shows the date, time, and a description of the event that was logged.

The inventory reports are illustrated in Figures 56-59. The inventory reports allow the user to track information related to products used in the center and search and sort by product and lot number. The inventory reports include the following reports: inventory usage, performance by

WO 02/088930

PCT/US02/13620

39

product, performance by lot, replenishment.

The inventory usage report 192 is illustrated in Figure 56. This is a summary report that lists the product numbers used in any bleed for a specified period. The user may click on the product number to see details for that product. The default time frame for this report is month-to-date. When this report is generated from a regional or higher level (central server), the report includes an additional button for disposable reordering.

The performance by product report 194 is shown in Figure 57. This is a summary report listing all of the lot numbers found for the selected product and used within the specified time frame.

Referring to Figure 58, the performance by lot report 196 is illustrated. This is a detailed report that provides information of disposables by lot number.

Figure 59 shows the replenishment report 198. This report provides an overview of products used across locations within the currently selected region. The default time frame for this report is month-to-date.

The instrument reports are illustrated in Figures 60-66. These reports provide summary and detailed statistics for the instruments. This information includes all procedures performed on a machine, maintenance and servicing records, and the alarm/alert summary report.

Referring to Figure 60, the instrument summary report 200 is shown. This is a summary report with information about the run hours for each instrument. For details about the instrument, the user can click on the instrument number links.

The instrument detail reports are illustrated on Figures 61 and 63-65. These are reports sorted by instrument serial number. The instrument detail reports include the maintenance, service, alarm/alert, and full detail reports. If this report is accessed from a facility, only data from that facility is displayed. If this report is accessed from a headquarters, a complete history may be viewed.

First, referring to Figure 61, the instrument maintenance report 202 is illustrated. The report lists details about the maintenance activities performed on an instrument. The records can be edited by clicking on the "EDIT" button. When the "EDIT" button is clicked, an edit log page 204 is displayed (see Figure 62). The edit log page 204 allows the user to edit maintenance records.

Next, Figure 63 is an illustration of the instrument service report 206. This report lists the out-of-service events logged for this instrument.

Further, Figure 64 is an illustration of the instrument alarm/alert detail report 208. The

WO 02/088930

PCT/US02/13620

40

report lists alerts and alarms produced by an instrument. The user can access the bleed details (Figures 52-55) by clicking on the bleed number link.

Figure 65 is an illustration of the instrument full detail report 210. This report lists details about all actions performed on an instrument.

5 Finally, Figure 66 is an illustration of the instrument out of service report 212. This report lists the instruments that are out-of-service and the details related to these instruments. For a detailed history, the user can click on the instrument's serial number link.

The quality assurance (Q/A) reports are illustrated in Figures 67-76. The Q/A reports comprise a variety of reports and data entry functions. The user can view lists of messages and procedure exceptions by instrument or bleed, and see information about quarantined and released product lots. In this section it is also possible to edit or modify records stored in the system database.

Figures 67 and 68 illustrate the Q/A exception reports. There are two types of Q/A exception reports, the open system message report and the procedure exception report.

15 Referring to Figure 67, the open system messages report 214 is illustrated. This report lists all of the open alarms/alerts within the system. This allows the supervisor to identify all open alerts/alarms. To clear the open alerts, the user logs the event on a mobile device (see below) or under setup. The user can link to the bleed details from this report.

Figure 68 is drawing of the procedure exception report 216. This report lists all of the bleeds that are marked as exceptions. The criteria for classifying a bleed as an exception is determined by the facility and is entered into the system through the system setup function (see above).

Figures 69-70 are the Q/A review reports. There are three types of Q/A review reports, the bleed number review, instrument review, and the all reviewed records report.

25 Figure 69 is a Q/A bleed details report 218. This report is usually used by supervisors to query records by bleed number and mark them as reviewed. The user enters a bleed number in the bleed number field to access the bleed details. To review a record, the user clicks on the "Review" tab and enters any comments, if appropriate and clicks on "Update."

Figure 70 is the instrument review report 220. The user enters an instrument number that needs to be reviewed. This report allows supervisors to retrieve records by instrument number, mark them as reviewed, or edit them (see Figure 62).

Figure 71 is an illustration of the all reviewed records report 222. This report is usually

WO 02/088930

PCT/US02/13620

41

used by supervisors to query all reviewed records. The bleed numbers on this screen link to the bleed details report. The instrument numbers on this screen link to the instrument details report.

Figures 72 and 73 show the Q/A corporate quarantine lots reports. Figure 72 is a view the disposable/soft good lots on quarantine report 224. This report is usually used by supervisors to
5 query lots on quarantine. Figure 73 is the put lot on quarantine report 226. This report can only be used from HQ and is used to place a lot on quarantine.

Figures 74 and 75 are the Q/A release incoming disposables reports. Figure 74 is a view released lots report 226. The supervisors use this report to view a list of products that have been released for use. Figure 75 is the release incoming disposables report 228. This report allows
10 facility supervisors to release incoming products for use.

Finally, Figure 76 is an illustration of the Q/A modify records report 230. The supervisors use this report to modify log entries in a record. The user enters a bleed number or an instrument number to modify its record. The user must enter their user ID and password for the changes to take effect.

15 Instrument Monitor

Referring to Figure 77, the monitoring page 232 is accessed by clicking on the "Monitor" tab. The monitoring screens 232 provide information on the current state of the machines in the center. The screens show all of the instruments arranged by area/bay within the facility. Each instrument is represented on screen by a bar. It may be necessary to scroll down or to the right to
20 view all of the instruments in the facility. Figure 77a shows potential information that is available for each instrument.

Instrument Dispatch

The instrument dispatch screen 236 is illustrated in Figure 78. The dispatch screen 236 is used to monitor the activities in the donor facility. It may be used in the following situations: to
25 dispatch donors to the donation floor; help control work flow in the facility; or provide a quick view of the donor floor. To access the dispatch function, the user clicks "Dispatch" from the options menu. Figure 78a shows potential information that is available on the dispatch screen.

Wireless Interfacing

Figures 79-105 illustrate the various screens associated with the wireless interfaces or
30 PDAs. The wireless interfaces are used by the facility operators to interface with the other components of the system. Each wireless interface includes buttons, data entry fields, pick lists, login and logout formats, and multiple input and output screens.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

42

A button is defined as a visual graphic accessed either by a mouse-click or by Tab-Enter/Return. All buttons produce an audible click, and have up, down and disabled states. The up state is the resting state. When a button is down-clicked, the down state appears. When the button is released (the up-click), the button event is processed. Note that when an overlay appears on the screen, underlying buttons are temporarily disabled.

Every data entry field has an active state and an inactive state. Active fields appear brighter than inactive fields. Data input screens come up with the first field active. Only one data entry field is active at a time. An active highlight can be moved to a new field by pressing Enter/Return or Tab, or by clicking the mouse on another field.

Pick lists are offered whenever possible. Pick list entries have an arrow on the right side of the field. When that arrow is clicked, the entire pick list appears with a highlight on its first item. If a pick list is too long to fit onscreen in a single column, it is scrollable. A pick list appears right-justified to the data entry field, and its highlight moves with the cursor up and down the list.

Users can login to a specific URL for each facility or for the headquarters. Once at the site they will be asked for their ID and password to access the database. Users can also log out by pressing "Logout" on the menu. After logging out, the interface returns to the login screen.

Each wireless interface screen is described with reference to a Figure, and an itemization of the objects on screen and their individual functions. However, the actual screens will be high-quality graphic images, whose placement of elements may differ from that of the Figures.

Referring to Figure 79, a login screen is used to log an operator onto a particular palm device. The user scans his/her bar coded ID and presses OK. If the user has used device within several hours (definable variable), the device goes directly to a main menu (but goes to alerts if there are any active alerts). If not, the device goes to a password screen. If the user had previously pressed "Logout" to log out, then the device goes to the password screen. If the user ID does not match fields in the database, the device shows an error message such as "Your badge is unrecognized, please try again"; then allows the user to try again.

Referring to Figure 80, a password screen is used to validate the user's password. The user enters his/her password. The system verifies the user ID and password against the database and checks that these match the previously scanned barcode. If there is a match, the device proceeds to an assign machines screen (Figure 81). If the user ID and password do not match fields in the database, an error message is displayed, and the user is returned to the login screen.

The assign machines screen, Figure 81, is used to assign one or more instruments to a

WO 02/088930

PCT/US02/13620

43

particular operator. Once the assignment is made, alarms/alerts from that instrument may be associated with the operator, for the duration of that operator's shift. The user scans any number of instruments, or the user presses "Watch All Machines" to associate himself/herself with all of the instruments in the facility.

5 A number of machines scanned so far field displays the number of distinct machines that have been scanned while on this screen. If the user scans an instrument machine, the device adds the machine to the association list, increments the "Number scanned so far" field, and redisplay the same page. If the user clicks "Start over," the device clears the associations and redisplay the page. If the user clicks "Watch All Machines," the device associates all enabled instruments with
10 the operator and goes to the main menu. If the user click "Done," the device goes to the main menu (Figures 82a and 82b) (Note: this can be done even if no machines have been scanned).

The main menu allows the user to select a function. This screen appears if a user has just logged on, or completed a prior action. The main menu is the primary screen in executing any logging sequence. At the end of the various routines, the system automatically returns to this
15 screen.

The routines available through the main menu are categorized into the following four groups which appear as tabs on the upper portion of the screen and as headings as the user scrolls down the main menu: Standard Procedure; Exceptions; Maintenance; and Commands. The user can use the four tabs on the main menu to jump to that menu item. The items associated with that menu tab
20 are then displayed. Alternatively, the user may scroll down the display window to view all the options.

Referring to Figures 82a and 82b, if the user clicks "Alert," the device goes to an "Alert" screen. If the user clicks "Logout," the device goes to the login screen, and clears the association of machines from the operator.

25 Under the Commands group, if the user clicks "Check Current Bleed Log," the device goes to a show log screen (Figures 83a-83b); if the user clicks "Check Machine Assignments," the device goes to a check machine assignments screen (Figure 84); if the user clicks "Display," the device goes to a check text screen (Figures 85a-85b); and if the user clicks "Logout," the device goes to the logout screen (Figure 86).

30 Under the Standard Procedure group, if the user clicks "Machine Setup," the device goes to a machine setup logging screen (Figures 87a-87c); if the user clicks "Procedure Program," the device goes to a procedure program screen (Figures 88a-88e); if the user clicks "Arm Prep," the

WO 02/088930

PCT/US02/13620

44

device goes to the an arm prep screen (Figures 89a-89d); if the user clicks "Venipuncture," the device goes to a venipuncture screen (Figures 90a-90d); if the user clicks "Remove Plasma," the device goes to a remove plasma screen (Figures 91a-91e); and if the user clicks "Disconnect donor," the device goes to a disconnect donor screen (Figures 92a-92c).

5 Under the Exceptions group, if the user clicks "Manual Saline," the device goes to a manual saline screen (Figures 93a-93d); if the user clicks "Donor Reaction," the device goes to a donor reaction screen (Figures 94a-94c); if the user clicks "Resync," the device goes to a resync screen (Figures 95a-95c); if the user clicks "Move Donor to different Machine," the device goes to a move donor screen (Figures 96a-96i); if the user clicks "Procedure Termination," the device goes to a
10 procedure termination screen (Figures 97a-97f); if the user clicks "Other Log Entry," the device goes to an other log entry screen (Figures 98a-98c); if the user clicks "Change Kit Component," the device goes to a discard product submenu, page 1 (Figures 99a-99o); and if the user clicks "Product Performance," the device goes to a discard product submenu, page 2 (Figures 99b-99o).

Under the Maintenance group, if the user clicks "Daily Maintenance," the device goes to
15 a daily maintenance screen (Figures 100a-100f); if the user clicks "Weekly Maintenance," the device goes to a weekly maintenance screen (Figures 101a-101h); if the user clicks "Monthly Maintenance," the device goes to a monthly maintenance screen (Figures 102a-102h); if the user clicks "Field Service," the device goes to a field service screen (Figures 103a-103d); if the user clicks "Out of Service," the device goes to an out of service screen (Figures 104a-104c); if the user
20 clicks "Back in Service," the device goes to a back in service screen (Figure 105a-105f).

Now referring to Figures 82a-82h, the "ALERT" button is highlighted, and an alarm/alert log is displayed at the top of the screen (as shown in Figure 82b) when there are active alarm/alerts for the operator. Alarms and alerts are errors, warnings, or notices on any instrument assigned to a user or generated by the system server. When the user selects "More" on this screen, Figure 82d
25 is displayed. The difference between Figures 82c and 82d is that the operator associated with the screen of Figure 82c had no active alarm/alert messages whereas the operator associated with the screen of Figure 82d had several active alarm/alert messages.

The user can resolve alarms and alerts by clicking on any of the listed messages. The details about the selected alarm/alert is then displayed as shown in Figure 82e. The alarms/alerts are listed
30 in reverse chronological order based on when the user last visited each instrument.

To view a list of all alarms/alerts for a given instrument, the user scans the instrument's barcode while the alarm/alert log screen (Figure 82c or 82d) is displayed. The current log is

WO 02/088930

PCT/US02/13620

45

replaced with a list of active alarms/alerts for that machine. To clear an alarm or alert, the user can: select it from the alarm/alert list on the main menu screen, or select it from the alarm/alert log.

When the user clicks on an alarm/alert, if the alarm/alert requires a log response, the device goes to the appropriate logging screen to log the resolution to this alarm/alert, and then clears the alarm/alert after a log is committed. The log screen that is displayed depends upon the type of alarm/alert. If the alarm/alert does not require any response, the device displays Figure 82b. When the user scans a machine, the device replaces the list of alarm/alerts with the list of active alarm/alerts associated with the instrument. When the user clicks "OK," the device clears the alarm/alert and returns to the screen of Figure 82a. However, if the user is not authorized to clear this alarm/alert, the device asks for a supervisor ID scan for validation. When the user clicks "Cancel," the device goes to the screen of Figure 82a.

Figures 83a-85 illustrate the screens under the Command group. First, referring to Figures 83a and 83b, the check log screens are displayed. The check log screen shows what has already been logged in connection with a particular instrument. The operator can view this log to determine whether he/she has forgotten to log an event.

The user scans the instrument to view all log entries made for the bleed in progress on that instrument. The bleed is determined by the bleed in progress. If no bleed is in progress, no information is displayed. Each log entry is listed first by name with no detail, then all of the entries are listed again with full detail. Clicking on the summary entry will scroll the display to the corresponding detail entry.

When the user scans an instrument, if the instrument has a bleed in progress, the device displays the screen of Figure 83b; otherwise, the device shows an error message. If the user clicks on a summary entry (e.g. machine setup), the device scrolls down to the corresponding detail entry. If the user clicks "Done," the device goes to the main menu. If the user clicks "Cancel," (also denoted in the Figures as an "X") the device goes to the main menu.

Figures 84 is an illustration of the check machine assignments screen. This screen is used to check which instruments are assigned to a particular operator. Thus, this screen allows the operator to view a list of the instruments. The machine list field displays all of the instrument numbers (both low number and serial numbers) associated with the operator. If the user clicks "Change," the device goes to the assign machines screen (see Figure 81). If the user clicks "Done," the device goes to the main menu.

The get text screen (Figures 85a and 85b) helps troubleshoot network or setup problems by

WO 02/088930

PCT/US02/13620

46

testing the communication path from the scanner to the instrument. The user scans an instrument, which causes the instrument's display to show up on the PDA as shown on Figure 85b. When the clicks "Done" or "Cancel," the device goes to the main menu.

5 The remaining screens are event logging screens. The event logging screens are used to log operator actions on the system, e.g. a machine setup, a venipuncture, and so on. All screens contain a top banner displaying the event type. The main part of the screen varies depending on the event type. Many of the events require a series of screens to enter all of the information to log.

10 If the screen is in a series (except the first), it includes a "Previous" (or back arrow) button and a "Next" (or forward arrow) button, which goes to the previous screen or next screen in the series. If the screen is a single-screen entry or is the last in the series, it includes a "Verify/Scan badge" entry field, which, when filled with the correct user ID for the current user, logs/verifies the event. The "Cancel" (or "X") button takes the user back to the main menu without logging anything.

15 Log entries require scanning the operator badge to commit/verify. For each attempted log entry, the system matches the scanned badge ID with the ID that was used when the operator logged in initially. If there is a match, the log entry is committed, and the subsequent action is taken (usually to return to the main menu). If it does not match, an error is presented, such as "You did not scan the correct operator badge," and the user returns to the main menu without logging anything. This prevents accidental swapping of devices between operators. If this occurs, the operator will have to start over with the log entry.

20 Figures 87-92 are related to the Standard Procedure group. First, Figures 87a-87c represent the machine setup screen. The machine setup screen is used for the original instrument setup as well as for replacement products. When called as a subroutine in the latter case, the title is "Replacement Product." The machine setup screen is where the user enters the data necessary for a machine setup log entry. Up to 10 product components can be entered, and the screen of Figure 25 87b is presented multiple times as necessary. The scan machine field comprises the scanned instrument ID. The unlabeled scan fields comprise one to three barcode scans including the product code, lot number, and expiration date. These are shown as scanned on screen and unpacked into the components when saved and shown in Figure 87c. When the user scans a machine, the device displays the screen of Figure 87b. When the user clicks "NEXT" or "More Products," the device repeats the screen of Figure 87b for another component. When the user clicks "Done," the device shows the screen of Figure 87c. When the user clicks "Re-scan," the device deletes the component

WO 02/088930

PCT/US02/13620

47

and returns to Figure 87b to allow the operator to re-scan the component. The operator may simply press "DONE" again to remove the component without replacing it with a new one. When the user scans the correct operator ID, the device commits the log entry and goes to the main menu.

The procedure program screen is illustrated in Figures 88a-88e. The procedure program screen is where the user enters the data necessary for a procedure-program log entry. If after the screen of Figure 88c, the system detects that the bleed and donor do not match a bleed/donor pair passed from the facility's system, a warning is presented, and the user may not continue. The plasma volume programmed must match the value passed from the facility system, but this check is done in the background, not as part of the sequence of these screens. If there is a mismatch, a new alarm/alert is generated to this effect. The scan machine, scan bleed, and scan donor contain the scanned IDs for the instrument, bleed number, and donor, respectively.

If the user scans the instrument, the device goes to the page of Figure 88b. If user scans the bleed number, the device goes to the page of Figure 88c. If the user scans the donor number, the device goes to the page of Figure 87d. If the user clicks "Log Arm Prep," the device goes to page 2 (Figure 89b) of the arm prep log screen (assume the same machine). If the user clicks "Log Venipuncture," the device goes to page 2 (Figure 90b) of the venipuncture log screen (assume the same machine). If the user clicks "Done," the device goes to the main menu. If the user scans the correct operator ID, the device logs the entries and returns to main menu.

Figures 89a-89d represent the arm prep screen. The user enters data necessary for an arm prep log entry on the arm prep screen. The screen comprises the scan machine field which contains the scanned instrument ID.

If the user scans the instrument, the device goes to the page of Figure 89b. If the user clicks "Left" or "Right," the device goes to the page of Figure 89c. If the user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the venipuncture screen. If the user clicks "Log Venipuncture," the device goes to the page 2 (Figure 90b) of the venipuncture screen (assume the same machine). If the user clicks "Log Procedure Program," the device goes to page 2 (Figure 88b) of the procedure program log screen (assume the same machine).

The user enters the data necessary for a venipuncture log entry on the venipuncture screen (Figures 90a-90d). If after page 3 (Figure 90c), the system detects that a blood sample is required (based on inputs from the facility system), the device presents page 4 (Figure 90d). Else, the device skips page 4. The scan machine and the scan bleed fields comprise the instrument ID and the bleed number, respectively.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

48

If the user scans instrument, the device goes to page 2 (Figure 90b). If the user scans the bleed number, the device checks that the bleed number is correct (the same bleed that was scanned for the procedure-program log entry on the same machine) and displays an error message if not. If OK, the device goes to page 3 (Figure 90c). If the user scans the correct operator ID, the device
5 logs the entries. If a blood sample is needed, the device goes to page 4 (Figure 90d). Else, the device goes to the main menu.

The user enters data necessary for a remove plasma log entry on the remove plasma screen (Figures 91a-91e). If this screen is accessed from the main menu, page 1 (Figure 91a) is shown first. If the screen is accessed from the alert screen, page 2 (Figure 91b) is shown first (since the
10 machine is already known based on the alert). Page 3 (Figure 91c) is only shown if the system detects an over or under-draw (UON or UUN).

The calculated nomogram is displayed in the calculated nomogram field. This is the value passed from the facility system. The actual collection field is an entry field. The default value displayed in the field is the value calculated by the instrument. The user can override this. The
15 reason for over/under-draw field is a pick list field which contains user defined reasons.

If the user scans the instrument, the device checks whether there is a remove plasma alert active for that instrument. If there is no active alert, the device goes to page 2 (Figure 91b). If there is an active alert, the device gives an error message. If the user clicks "OK" (Figure 91c) the device calculates whether the default or corrected actual volume constitutes a UUN/UON. If so, the device
20 goes to page 4 (Figure 91d). Else, the device goes to page 5 (Figure 91e). If the user clicks a reason from page 4 (figure 91d), the device goes to page 5 (Figure 91e). If the user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the main menu.

The user enters data necessary for a disconnect donor log entry on the disconnect donor screen (Figures 92a-92c). If this screen is accessed from the main menu, page 1 is shown first. If
25 the screen is accessed from the alert screen, page 2 (Figure 92b) is shown first (since the machine is already known based on the alert).

If the user scans the instrument, the device checks whether there is a procedure-end alert active for that instrument. If there is no active alert, the device goes to page 2 (Figure 92b). Otherwise, the device shows error message. If the user clicks "Yes" or "No," the device goes to
30 page 3 (Figure 92c). If the user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the main menu.

The screens of the Exceptions group are illustrated in Figures 93-99. First, the manual

WO 02/088930

PCT/US02/13620

49

saline screen comprises the data necessary for a manual saline log entry (Figures 93a-93d). The reason and outcome fields are a pick list fields. The notes field is a free-form entry field.

If the user scans the instrument, the device goes to page 2 (Figure 93b). If the user selects a reason, the device goes to page 3 (Figure 93c). If the user selects an outcome, the device goes to page 4 (Figure 93d). If user scans the correct operator ID, the device logs the entries and displays the main menu.

The donor reaction screen (Figures 94a-94c) comprises the data necessary to produce a donor reaction log entry. This log type requires the entry of a bleed number instead of an instrument ID due to the possibility that the reaction occurred after the donor left the instrument, and the instrument may be in use with another donor. The scan bleed field comprises the scanned bleed number. The outcome field is a pick list field. The notes field is a free-form entry field.

If the user scans the bleed number, or manually enters it, the device displays page 2 (Figure 94b). If the user clicks an outcome, the device displays page 3 (Figure 94c). If user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the main menu.

The reboot-resync screen (Figures 95a-95c) allows the user to enter the data necessary for a reboot-resync log entry, which is required only in failure cases when the system server is rebooted while a donation is in progress. However, the instrument is identified by the system and does not have to be scanned because this log entry is made in response to an alert that is based on the machine. The scan bleed field comprises the scanned bleed number, and the scan donor comprises the scanned donor ID.

If the user scans the bleed number, the device advances to page 2 (Figure 95b). If the user scans the donor number, the device advances to page 3 (Figure 95c). If user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the main menu.

The move to a different machine screen (Figures 96a-96i) provides the means for the user to enter the data necessary for a move-donor log entry. The reason and outcome fields are facility definable pick list fields. The plasma volume and notes field are entry fields.

When the user scans the instrument, the device goes to page 2 (Figure 96b). When the user scans the bleed number, the device goes to page 3 (Figure 96c). When the user scans the donor ID, the device goes to page 4 (Figure 96d). When the user selects a reason, the device goes to page 5 (Figure 96e). If the collection container was transferred to a new machine, the user selects "Yes," and page 6 (Figure 96f) is displayed. If the collection container was not transferred to the new machine, the user selects "No," and page 7 (Figure 96g) is displayed.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

50

If page 6 (Figure 96f) is displayed, the user enters the volume of plasma collected before moving the donor. The user then selects "Next," and page 7 (Figure 96g) is displayed. When the user selects an outcome, the device goes to page 8 (Figure 96h). If user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to page 9 (Figure 96i). If the user wishes to log a product performance issue, he/she selects "Yes" on page 9 (Figure 96i), the product performance issue routine (described below) is displayed. If the user does not wish to log a product performance issue, he/she selects "No", and the main menu is displayed.

The procedure termination screen allows the user to enter the data necessary for a procedure-termination log entry (Figures 97a-97f). This is used for an abnormal disconnect, not for a successful completion. The reason field is a facility-definable pick list field. The cell loss volume field is a numeric entry field. The default value displayed is calculated from instrument data.

When the user scans an instrument, the device goes to page 2 (Figure 97b). When the user selects a reason, the device goes to page 3 (Figure 97c). If the user clicks "Yes" or "No" on page 3, the device goes to page 4 (Figure 97d). If the user clicks "Yes" or "No" on page 4, the device goes to page 5 (Figure 97e). The cell loss volume as calculated by the machine is displayed on page 5, if available. If this volume is incorrect or if no cell loss volume is displayed, the user enters the volume manually. If the user clicks "Next" on page 5, the device goes to page 6 (Figure 97f). If the user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the main menu.

The other log entry screen (Figures 98a-98c) allows the user to enter the data necessary for a miscellaneous log entry. This would be used for unusual occurrences for which no log entry type was defined.

If the user scans the instrument or clicks "Skip Machine," the device displays page 2 (Figure 98b). If the user scans the bleed number or clicks "Skip Bleed," the device displays page 3 (Figure 98c). If user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the main menu.

Referring to Figures 99a-99o, the screens associated with a discarded product (disposables/soft goods) log entry are illustrated. Because the scenarios that occur when products are discarded are especially complex, they are broken out into sub-menus and several subroutines. The required data items that must be stored with each of the three kinds of log entries used within the change-kit scenarios are product performance (records when any product is discarded for any reason), second venipuncture (records when a second stick is made for any reason), and machine setup (records when a new product is used for any reason).

WO 02/088930

PCT/US02/13620

51

If the user selects the "Change Disposable Component" button under Exceptions from the main menu, the change disposable screen is activated. When the user clicks the "Change Disposable Component" button, page 1 (Figure 99a) is displayed. Upon selecting any of the three logging options on page 1, page 2 (Figure 99b) is displayed. Depending on the logging option selected on page 1 (Figure 99a), the specific screens that the device displays will vary depending on the reason for the change and when the change occurred (from page 2), the reason for the discard, performance issue, second venipuncture, or other. If the disposable is discard for a performance issue, there are three types of information to log: the reason for the change; information about the component being discarded; and information about the replacement component.

If the disposable is changed for a performance issue prior to the bleed procedure, the following procedure is followed. The user selects "Performance Issue" on page 1 (Figure 99a), and page 2 (Figure 99b) is displayed. The user selects "Before Use" on page 2, and page 3 (Figure 99c) is displayed. The user scans the instrument's barcode, and page 4 (Figure 99d) is displayed. A discarded product category is selected from a pick list on page 4, and page 5 (Figure 99e) is displayed. Once the user has selected a discarded product code from the list provided on page 5, page 6 (Figure 99f) is displayed. On page 6, the user either selects the lot number of the discarded product or enters the lot number manually. After the lot number is entered, page 7 (Figure 99g) is displayed. On page 7, the user selects the problem that occurred with the disposable product, and page 8 (Figure 99h) is displayed. On page 8, the user selects the component that the problem occurred with from the list provided. If the problem occurred with a separation device, then page 10 (Figure 99j) is displayed. Otherwise, page 9 (Figure 99i) is displayed.

On page 10, the user enters the videojet number in the spaced provided and selects "OK." Page 9 (Figure 99i) is then displayed.

On page 9, the user verifies the information that is displayed and uses the space provided to enter additional notes about the discarded component. The information is verified and committed to the system when the user scans his/her ID badge. The main menu is then displayed.

In a second scenario, the disposable product is discarded for a performance issue after the bleed has begun. In this scenario, the user selects "Performance Issue" from page 1 (Figure 99a), page 2 (Figure 99b) is displayed. On page 2, the user selects when the products was changed (other than "Before Use"), page 3 (Figure 99c) is displayed. On page 3, the user scans the instrument's barcode number, and page 4 (Figure 99d) is displayed. A discarded product category is selected

WO 02/088930

PCT/US02/13620

52

from a pick list on page 4, and page 5 (Figure 99e) is displayed. Once the user has selected a discarded product code from the list provided on page 5, page 6 (Figure 99f) is displayed. On page 6, the user either selects the lot number of the discarded product or enters the lot number manually. After the lot number is entered, page 7 (Figure 99g) is displayed. On page 7, the user selects the problem that occurred with the disposable product, and page 8 (Figure 99h) is displayed. On page 8, the user selects the component that the problem occurred with from the list provided. If the problem occurred with a separation device, then page 10 (Figure 99j) is displayed. Otherwise, page 9 (Figure 99i) is displayed.

On page 10, the user enters the videojet number in the spaced provided and selects "OK."
10 Page 9 (Figure 99i) is then displayed.

On page 9, the user verifies the information that is displayed and uses the space provided to enter additional notes about the discarded component. The information is verified and committed to the system when the user scans his/her ID badge, and page 15 (Figure 99o) is displayed. On page 15, if a component was replaced, the user selects "Yes," and page 14 (Figure 15 99n) is displayed. On page 14, the user scans the barcodes for the replaced component, selects "Done," and the main menu is displayed. If the component was not replaced, the user selects "No," and the main menu is displayed.

In the next scenario, the user selects "Second Venipuncture" from page 1 (Figure 99a), and page 3 (Figure 99c) is displayed. On page 3, the user scans the instrument's barcode number, and 20 page 4 (Figure 99d) is displayed. A discarded product category is selected from a pick list on page 4, and page 5 (Figure 99e) is displayed. Once the user has selected a discarded product code from the list provided on page 5, page 6 (Figure 99f) is displayed. On page 6, the user either selects the lot number of the discarded product or enters the lot number manually. Once the lot number is entered, page 11 (Figure 99k) is displayed. The reason for changing the component is selected from 25 the list provided on page 11, and page 12 (Figure 99l) is displayed. The outcome of the second venipuncture is selected from the list provided on page 12, and page 13 (Figure 99m) is displayed. The user verifies the information displayed and uses the space provided to enter additional notes about the discarded component. The user scans his/her ID badge to commit/verify the information, and page 15 (Figure 99o) is displayed. On page 15, if a component was replaced, the user selects 30 "Yes," and page 14 (Figure 99n) is displayed. On page 14, the user scans the barcodes for the replaced component, selects "Done," and the main menu is displayed. If the component was not replaced, the user selects "No," and the main menu is displayed.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

53

The final scenario is when a product is changed for any other reason. Here, the user selects "Other" from page 1 (Figure 99a), and page 3 is displayed. On page 3, the user scans the instrument's barcode number, and page 4 (Figure 99d) is displayed. A discarded product category is selected from a pick list on page 4, and page 5 (Figure 99e) is displayed. Once the user has selected a discarded product code from the list provided on page 5, page 6 (Figure 99f) is displayed. On page 6, the user either selects the lot number of the discarded product or enters the lot number manually. Once the lot number is entered, page 11 (Figure 99k) is displayed. The reason for changing the component is selected from the list provided on page 11, and page 13 (Figure 99m) is displayed. The user verifies the information displayed and uses the space provided to enter additional notes about the discarded component. Next, the user scans his/her ID badge to commit/verify the information, and page 15 (Figure 99o) is displayed. On page 15, if a component was replaced, the user selects "Yes," and page 14 (Figure 99n) is displayed. On page 14, the user scans the barcodes for the replaced component, selects "Done," and the main menu is displayed. If the component was not replaced, the user selects "No," and the main menu is displayed.

The screens of the Maintenance group are shown in Figures 100-105. First, the daily maintenance screen (Figures 100a-100f) is where the user enters the data necessary for a daily maintenance log entry. The measured weight for 333g field is an entry screen. The weight, 333g, is an example of the calibration weigh used. The field would show the actual facility-defined weight #1. Likewise, the measured weight for 666g is a similar entry field. The notes field is a free-form entry field.

When the user scans the instrument, the device goes to page 2 (Figure 100b). If the user clicks "Next," the device goes to page 3 (Figure 100c). If the user clicks "Cleaned instrument" or "cleaning not necessary," the device goes to page 4 (Figure 100d). If user scans the correct operator ID, the device logs the entries. If the weights are within the facility-defined % acceptable error from the actual weights, then the device goes to page 6 (Figure 100f). Else the device goes to page 5 (warning) (Figure 100e). If the user clicks "Again," the device goes to page 1 (for a new log entry). If the user clicks "Out of Service," the device goes to the out of service screen. If the user clicks "Done," the device goes to the main menu.

The weekly maintenance screen (Figure 101a-101h) allows the user to enter the data necessary for a weekly maintenance log entry. Pages 2-5 (Figures 101b-101e) do not result in any logged data. They are reminders only. However, if any of the items fail, that item is logged as the failure.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

54

The scan machine field comprises the scanned instrument ID. The notes field is a free-form entry field. The maintenance field is a display comprising the either "PASSED" or "FAILED."

If the user clicks "PASS," the device goes to the next screen in sequence. If the user clicks "FAIL," the device skips directly to page 6 (Figure 101f) and remembers the description of the failed procedure. If the user scans the correct operator ID, the device logs the entries. If "FAIL" had been clicked for any item, the device goes to page 8 (Figure 101h). If all items passed, the device goes to page 7 (figure 101g). If the user clicks "Yes," the device goes to page 1 (for a new log entry). If the user clicks "Return to menu," the device goes to the main menu. If the user clicks "OK" on page 8, the device goes to the out of service screen, page 2 (assumes same instrument).

The monthly maintenance screen (Figures 102a-102h) allows the user to enter the data necessary for a monthly maintenance log entry. Pages 2-5 (Figures 102b-102f) do not result in any logged data. Rather, they are reminders only. However, if any items failed, the description of the failed item is logged.

The scan machine field comprises the scanned instrument ID. The notes field is a free-form entry field. The maintenance field is a display comprising the either "PASSED" or "FAILED."

If the user clicks "PASS," the device goes to the next screen in sequence. If the user clicks "FAIL," the device skips directly to page 6 (Figure 102f) and remembers the description of the failed procedure. If the user scans the correct operator ID, the device logs the entries. If "FAIL" had been clicked for any item, the device goes to page 8 (Figure 102h). If all items passed, the device goes to page 7 (Figure 102g). If the user clicks "Yes," the device goes to page 1 (for a new log entry). If the user clicks "Return to menu," the device goes to the main menu. If the user clicks "OK" on page 8, the device goes to the out of service screen, page 2 (assumes same instrument).

The field service screen (Figures 103a-103d) is where the user enters the data necessary for a field service log entry. The scan machine field comprises the scanned instrument ID. The reason field is a facility-definable pick list field. The notes field is a free-form entry field.

If the user clicks "Yes," the device goes to page 4 (Figure 103d) (skips page 3). If the user clicks "No," the device goes to page 3 (Figure 103c). If the user clicks on a reason on page 3, the device goes to page 4. If user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the main menu.

The out of service screen (Figures 104a-104c) is where the user enters the data necessary for an out of service log entry. The log entry disables further use of the instrument. The scan machine field comprises the scanned instrument ID. The reason field is a facility-definable pick

WO 02/088930

PCT/US02/13620

55

list field. The notes field is a free-form entry field.

If the user scans the instrument, the device goes to page 2 (Figure 104b). If the user selects a reason, the device goes to page 3 (Figure 104c). If the user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the main menu.

- 5 The back in service screen (Figures 105a-105f) allows the user to enter the data necessary to enter the data for a back-in-service log entry. The scan machine field comprises the scanned instrument ID. The part number replaced screen is an entry field where the user enters a part number. The description field is a display field based on a lookup using the part number entered or "not found" if the part number is not found. The technician field is an entry field comprising the
- 10 name of the technician. The reason and part fields are a facility-definable pick list fields.

- If the user scans the instrument, the device checks if a field service report was logged since the last time an out-of-service was logged. If so, the device goes to page 3 (Figure 105c). If not (error condition), the device goes to page 2 (Figure 105b). If the user clicks "Ignore warning," the device goes to page 3 (Figure 105c). If the user selects a reason, the device goes to page 4 (Figure
- 15 105d). If the user clicks "OK" on page 4, the device looks up the part number entered, and goes to page 5 (Figure 105e). If the part number is not found, the device displays "Not found" for description. If the user clicks "No part replaced," the device goes to page 6 (Figure 105f). If the user scans the correct operator ID, the device logs the entries and goes to the main menu.

Instrument Data

- 20 The system 10 also allows a facility to gather data from the laboratory instruments. This data can be monitored in real time, or near real time, from remote locations, the workstation(s), or the PDAs. The present system has the ability to convert parallel data to Ethernet which allows the data to be seen using a common web browser. This enables present system to be integrated into existing blood collection facilities that utilize legacy apheresis instruments having a proprietary pin
- 25 arrangement, such as the Autopheresis-C plasmapheresis instrument supplied by the Fenwal Division of Baxter International. The data conversion is accomplished by the serial/parallel to Ethernet converters or NetDev™ devices 24a, 24b, 24c.

- Typically, an Autopheresis-C apheresis instrument transmits parallel data at fixed intervals. Each data sample consists of a binary stream. The data transmission limitations of an Autopheresis-
- 30 C communication are overcome by the serial/parallel to Ethernet converters 24a, 24b, 24c. The converters 24a, 24b, 24c are add-on circuit boards that repackage the Autopheresis-C data sample into an IP/UDP packet for transmission over the first Ethernet 30. From a network point of view,

WO 02/088930

PCT/US02/13620

56

the converters 24a, 24b, 24c are nodes, although the source of data comes from the instruments 20a, 20b, 20c. The converters 24a, 24b, 24c act as a pass-through of instrument 20a, 20b, 20c data samples to the system server 34.

5 An Autopheresis-C is typically designed to operate in transmit mode only, although a hardwired signal line between each Autopheresis-C and each converter can be used to communicate network data to the Autopheresis-C. Such data may originate from the system server 34 in the form of acknowledgment data, which then passes through the converter to the Autopheresis-C.

There are several types of data packets transmitted from the instruments 20a, 20b, 20c to the system server 34. The formats for all of the packets contain header information about the actual
10 length of data that they encapsulate. A first type of packet contains diagnostic information, including crash reports, stack and ram dump. The data are sent once in continuous blocks at power-up of the apheresis instrument.

A second type of packet contains run information and is sent approximately 10 times per second (unless replaced by a configuration packet, as described below) after power up and
15 initial start up (lasting approximately 5 seconds) of the instruments 20a, 20b, 20c. This occurs throughout the power-on state of the instruments 20a, 20b, 20c, whether it is in a bleed or not. A modecode field of the packet of the second type is examined to determine the state of the machine. Each run packet includes a first echo field that the instruments 20a, 20b, 20c expect the system server 34 to echo back in a data packet within 10 seconds after it was transmitted by an instrument
20 20a, 20b, 20c.

A third type of packet contains configuration data. This packet is sent in place of a run packet at predetermined intervals. At each of the intervals, the configuration packet is sent 5 times, once per second (over a 5 second total) every 6 minutes, and at specific states of the machine, such as power-up, before the venipuncture is expected, and at the end of a bleed.

25 Additional data packets, called network management packets, are transmitted on different ports than the diagnostic, run, and configuration packets. A first network management packet is transmitted from the converters 24a, 24b, 24c to the system server 34. This packet is generated by a converter and received by the system server 34 and is the first packet to be sent after a converter reboot (after bootp reply). Thereafter it is repeated every 8 seconds (with redundant duplicates).
30 This packet provides information about communication status.

A second network management packet, or reset packet, is transmitted from the system server 34 to each converter 24a, 24b, 24c. This packet is sent as a broadcast out of a port on the system

WO 02/088930

PCT/US02/13620

57

server 34 when the system server 34 boots, or can be sent to an individual device. The reset packet causes the converter to reboot.

5 A third network management packet, or parameter packet, is sent by the system server 34 primarily to signal to an instrument 20a, 20b, 20c that the system server 34 has received the run packets. The system server 34 is expected to the parameter packet every 3 seconds. The parameter packet contains the first echo field response to the run packet. Each parameter packet further includes a second echo field that the instruments 20a, 20b, 20c echo in the run packet, and a third echo that the converters 24a, 24b, 24c echo in the information packet. The system server 34 can use these echo fields to determine of the last parameter packet transmitted by the system server 34 was received by either the converters 24a, 24b, 24c or the instruments 20a, 20b, 20c.

10 In a typical scenario, an apheresis instrument is booting when the system server 34 is already running. First, the converter 24 boots. At reset, an indicator lamp flashes. The converter 24 sends bootp requests until it gets a broadcast reply from the system server 34 assigning it an IP address. Once the converter has an IP address, it will send an information packet to gather apheresis instrument data and transmit the data to the system server 34. The converter will timeout and reboot when it detects no apheresis instrument activity after 3 seconds, or no system server 34 activity after 8 seconds.

The converter boot is relatively quick. Once the converter boot is completed, the converter waits for the apheresis instrument to boot.

20 Once the converter boot (bootp) is completed and after the system server 34 has received the information packet from the converter, the system server 34 sends a parameter packet to the converter.

On power up, the apheresis instrument sends a diagnostic packet to the system server 34. If the diagnostic packet includes a non-functional report, the system server 34 disables the apheresis instrument.

25 Next, the apheresis instrument sends a configuration packet to the system server 34. Thus, the system server 34 receives an information packet, a diagnostic packet, and a configuration packet shortly after the apheresis instrument boots.

Generally during a bleed procedure, a first indicator lamp or LED flashes as the converter sends Ethernet packets to the system server 34. A second indicator lamp or LED signals when data collisions occur. An apheresis instrument sends a run or configuration packet at predetermined intervals. The majority of the data traffic on the first network 12 is made up of run packets.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

58

Configuration packets are interleaved at specific intervals as described above. The system server 34 sends a parameter packet at predetermined intervals (asynchronously with run packets), and the converter sends an information packet at predetermined intervals (asynchronously with the run packets).

5 The converters 24a, 24b, 24c reset on several conditions. In every case, an indicator lamp or LED will signal when a reset occurs. The converters 24a, 24b, 24c reset when no apheresis instrument packets are received for 3 seconds. The converters 24a, 24b, 24c also reset when the system server 34 sends a reset packet, when an internal software fault causes a hardware reset, and when no system server 34 packets are seen for 8 seconds.

10 During a system server 34 outage, the converters 24a, 24b, 24c will continuously reset until the system server 34 application starts up again. When the system server 34 application broadcasts a reset packet, all of the converters 24a, 24b, 24c reset, and the boot procedure continues as if the system server 34 was booted first, and all the converters 24a, 24b, 24c were booted later.

Practical Example

15 Referring to Figure 95, a method of using the apparatus of the present invention for automating the workflow within a blood collection facility is illustrated in flowchart format. This method includes monitoring the apheresis processes for the occurrence of specific events, and routing data regarding these events to PDAs or personal mobile devices for operator-assisted logging. The data provides a snapshot of the operational status of the apheresis instrument and is
20 stored along with the logged event. Additional events can be logged directly on the PDAs through menu selections. The system also provides a means for performing verification of input data logged with each event.

 The data snapshots can be displayed on a web browser in real time or near real time. The system also provides HTML-based query and reporting of aggregate data
25 from the logged events and snapshots. Open standard protocol is provided for transferring the aggregate data from/to other blood facilities' computer systems. The aggregate data can be used to drive business decisions in operator training, inventory management, donor recruitment, and machine maintenance and servicing.

 The method of the present invention begins with a donor walking into the donation site. The
30 donor produces his ID card. The receptionist scans the donor ID card. An RF handheld terminal/web client, a PDA, with a built in bar code scanner is used to prompt the screener to scan the donor ID card bar code. The system server verifies the donor ID by searching a database and

WO 02/088930

PCT/US02/13620

59

displays an eligibility outcome. The database search is made automatically when the donor ID card is read. The donor ID input causes a uniform resource locator (URL) to run and connects the web client to a hypertext transfer protocol (HTTP) server via a wireless link. The system server runs an application to search against a national donor eligibility database or, alternatively, the central server's DMS. The result is returned to the client application. The result of the search is returned instantaneously. If the donor is not eligible, the computer displays the eligibility date for this donor, and the donor is deferred. Otherwise, the site receptionist prepares to take the vital signs and medical history of the donor.

Next, the vital signs and medical history of the donor are transmitted to a donor screening database. The donor vital signs are input and stored in a donor screening database. This is accomplished by entering the vital sign data in an HTML form located on the handheld terminal. The form is then submitted to the system server via the mobile module.

Similarly, responses to a donor medical history checklist are entered electronically. The medical history data are entered on an HTML form on the handheld terminal. The form is then submitted to the system server.

Donor eligibility is automatically derived based on the input donor ID, the input donor vital sign data, and the donor's medical history data. A set criteria for eligibility is predetermined and configurable within the database on the system server. The system server runs an application to verify against the set of criteria and returns the outcome to the client.

If the donor's vital signs are acceptable and the donor is eligible, an identifier such as a bleed number is generated and queued in a scheduling database. The scheduling database now points to or has access to donor demographics, vital signs, and medical history, and the donor's weight is used by the system server to calculate a nomogram; i.e. the volume of blood or blood component to collect. However, if the vital signs are unacceptable, the donor is again deferred.

The bleed number and the donor ID may be identical. However, the bleed number is preferably a unique identifier that is generated once for each separate donation. A unique bleed number allows the system to differentiate between different bleed or collection procedures performed at different times on the same donor. This is important for traceability and donor evaluations, for example, tracking when the donor last underwent a bleed or collection procedure.

If the donor is accepted, the system server runs an application generated for a qualified donor and returns the approval to the client. The bleed number is printed on a bar code label using a portable printer attached to the handheld terminal. The bleed number is linked to the DMS. The

WO 02/088930

PCT/US02/13620

60

system server creates a donation data file indexed on the bleed number. The donation data comprises the bleed number, the donor's vital signs, and the donor ID. The bleed number is queued and maintained electronically for daily scheduling. The system server maintains a FIFO list of active bleed numbers for the daily schedule. A count of the number of pending donations is also maintained. Bleed number ranges can be allotted at regular intervals before given out, and can be tracked based on lots, among other tracking methods described herein.

All PDA/scanners and apheresis instruments have network access to the database server(s), including the daily scheduling data. Accordingly, each instrument is a net appliance with an IP address. The instruments communicate over wire links and wireless links with a bridge sitting on a wired network. Each PDA/scanner and monitoring personal computer, thus, functions as a web client. In a preferred embodiment, the instruments are set up to send out data, including events and other data taken during the collection process, at regular time intervals to the facility server, which in-turn can send such information to the main system server, and related databases. Another contemplated embodiment includes using a server directly on the instrument. One PDA/scanner function includes being able to mimic the actual screen display at any point in real time, of each networked instruments, when the PDA/scanner is set to view such information. If an apheresis instrument is available, and the bleed number queue is not empty, a phlebotomist transmits a request from the apheresis instrument to the database. The first available bleed number from the queue is then removed from the queue and allocated to the available apheresis instrument.

An LED display at the apheresis center's reception area blinks the current bleed number and the apheresis instrument that is available. This instructs the waiting donors to proceed to the available instrument.

Therefore, each apheresis instrument includes a method for the phlebotomist to send a request for a donor to the scheduling database. The phlebotomist pushes a request button which causes a URL to run and connect to the system server. In response to the request for a donor, the scheduling database returns a bleed number to the apheresis instrument. This is accomplished as an application runs on the server to retrieve the next available bleed number. The relevant donor information is retrieved and returned to the apheresis instrument or PDA by another application.

In addition, the apheresis instrument or a PDA has a method to notify the scheduling application the apheresis instrument's readiness to accept a donor. Here, the phlebotomist pushes a button which causes a URL to run and connect to the system server. In response to the apheresis instrument ready notification, the instrument identity and bleed number is broadcast on a public

WO 02/088930

PCT/US02/13620

61

display system. Here, an application is run on the system server to output the instrument identity and the bleed number to the public display system.

Future apheresis instruments may be capable of configuring themselves based on the donor information received. The instrument would read the donor information received from the system server and load a system configuration file. Here, the bleed number is inputted into the ready apheresis instrument for verification, instead of the PDA/scanner.

Before each action is taken by each operator (such as a phlebotomist) at each instrument, the operator scans (can be a requirement) their own ID card/badge, and the system tracks all actions performed by that operator, and at each instrument, are associated with the operator ID code. The operator typically must scan the machine code first, or vice versa.

Next, at the apheresis instrument or PDA/scanner, the bleed number is scanned by the phlebotomist. This bleed number must match the information retrieved by the PDA or the instrument from the system server. The bleed number is read into the apheresis instrument or PDA/scanner and compared with the donor information previously downloaded from the server.

The phlebotomist via the PDA or the apheresis instrument notifies the scheduling database when a donor has been accepted at the apheresis instrument. A bleed number match causes a URL to run and connect to the system server. The system server then updates the waiting list of donors by removing the donor from the list by running an application to remove the bleed number from the queue. Thus, the daily donor schedule is updated.

Some of the donor acceptance criteria are input from a separate customer system and others are set up as a general rule for the facility. For example, the facility system communicates information to the central server such as the donor ID that has just been registered, the unique bleed number, and the donor's weight. When the donor arrives at the bedside, his barcoded ID and bleed number are scanned by the PDA/scanner to match what the server is expecting. The donor's weight is used by the operator to calculate a nomogram. When the operator enters the nomogram, the input is electronically transmitted to the system server which compares the nomogram to the system server's calculation. If a match is not found, the system server warns the operator of the error.

The phlebotomist then scans a blood collection kit's (i.e. a disposable kits/solutions/transfer pack) identification code, usually a bar code, and enters the relevant information to begin the apheresis procedure. All input and output data associated with the apheresis procedure are stored in the database. These include the access site, the collection volumes, solution volumes, start and end times, donor reactions, and blood/plasma losses. A bar

WO 02/088930

PCT/US02/13620

62

code scanner is, thus, either attached directly to the apheresis instrument or the PDA is used to collect and transmit the information.

The apparatus and method of the invention also provides a precheck of all of the disposable kits/solutions/transfer packs used in the blood collection for acceptability before a bleed (procedure) can begin. The system server also verifies that the disposable kits are the right type and within expiration date, the operator is authorized to perform the procedure, and the apheresis instrument is approved. This accomplished by comparing this data with the data configured in the system server for the facility. The lot information may also be verified against a valid lot list on the system server, if one is maintained. This way the apheresis instrument can reject a lot if it has been recalled. If the disposable kit fails the precheck, a warning is transmitted by the system server.

The apparatus also tracks usage and inventory of disposable kits/solutions/transfer packs. Inventory of the disposable kits/solutions/transfer packs is tracked via an inventory application. The instrument immediately notifies an inventory application of the disposable kits/solutions/transfer packs' usage. The bar code input cause URLs to run and connect to the system server. The inventory application updates the supply level based on usage. The system server runs an application to update a supplies inventory database. The system server invokes an additional connection to an external server at a supplier's facility. The supplier's server in turn updates its orders database.

As described above, the operator logs his/her identity into the system server through the PDA/scanner. The system also includes a database of the phlebotomists' qualifications. For example, certain operators are only qualified to perform certain procedures. When an operator attempts to log in his/her identity and perform a planned blood collection related procedure for which he/she is not unqualified to perform, the system server will produce a warning, or alternatively, prevent the procedure from continuing altogether.

The apparatus provides an automatic trace from the bleed number to all inputs and outputs that are involved in the collection of blood or blood components 136. Thus, the bleed number can be traced to the donor, the disposable kits, the facility operator, and the apheresis instrument. This has not been possible, or was a very laborious task.

For the traceability to be accurate, all information must be linked or synched with the apheresis instrument and the bleed number. Therefore, each apheresis instrument has a unique serial number programmed into its memory. Each instrument also has a bar code label associated with it which may or may not be the same as its serial number, and a media access control (MAC)

WO 02/088930

PCT/US02/13620

63

address programmed into the NetDev connected to the apheresis instrument. As phlebotomist goes through the administrative set up function which sets up the apheresis instrument. The serial number, bar code and MAC address are entered into a table within the system server to identify the apheresis instrument. When the apheresis instrument is powered up, it sends the bootp request to the system server, which in turn returns an IP address to the instrument. From then on, the data packets from the instrument are identified by the system server through apheresis instrument's IP address.

This is all transparent to the phlebotomist. From the phlebotomist's point of view, he/she scans the bar code on the apheresis instrument to set up the apheresis instrument and prepares for a bleed procedure. The system server looks up the serial number of the apheresis instrument from the bar code, and creates a bleed record with the donor bleed number, donor ID, the instrument serial number, and the identity of the disposable kit(s) used. Every time a data packet is received from the apheresis instrument, the system server also looks up the apheresis instrument's serial number (IP to MAC to serial number) and inserts any relevant information into the corresponding bleed record.

The system also routes apheresis instrument information to the PDAs based on the apheresis instrument that is assigned to or associated with an individual PDA. This is used like a paging system. This enables the phlebotomists to log predefined events (such as instrument alarms) with only a few key strokes. The system is flexible enough to log events from different vendor's instruments. The specific target routing is performed when the phlebotomist scan the apheresis instrument bar codes at the beginning of a procedure. Since each data packet is traceable to the ID of the originating apheresis instrument, and each PDA has its own network ID, the system server can identify which PDA to route the information to.

The pre-processing (pre-venipuncture) configuration of the apheresis instrument is recorded electronically. The information is stored locally on the instrument and transmitted to the system server at the end of the collections. Alternatively, just prior to venipuncture, the instrument configuration is submitted as an HTML form to the system server. The system server then runs an application to write the information into a configuration database file.

The statistics and summaries at the end of the collection are also stored electronically. The information is submitted as an HTML form to the system server. The system server then runs an application to write the information into a donation database file. The system server also maintains a count of the total number of blood product units collected for the day.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

64

The system may provide statistics of a procedure execution that is linked to a phlebotomist or phlebotomists, e.g., the events the operator handled, the operator's error rate (whether they resulted in instrument alarms or not), how many procedures the operator has performed, etc. This provides a means for focused training of individual operators.

5 The system also captures the history of keystrokes performed on the instrument. This can be used later for troubleshooting of instruments or procedures.

Procedural exceptions (alarms and/or adjustments) during collection are recorded electronically. The information is stored locally on the apheresis instrument and transmitted at the end of the collection. Alternatively, whenever an exception is performed, the information is
10 submitted as an HTML form to the system server. The server then runs an application to write the information into a procedure exception database file.

The apparatus also logs the apheresis instrument's cumulative operating hours, calibration, and any service maintenance performed, as well as any malfunctions and/or error occurrences. Each instrument records its cumulative operating hours, calibration and other service maintenance
15 performed, as well as malfunction and error occurrences in its internal memory. On a weekly base or otherwise, an application runs to collect these records from the instruments. This is done by running a URL which connects to the instrument. The instrument in turn runs an application to return the records. Based on the returned records, the application makes a recommendation on service call on each instrument.

20 The apparatus records blood/plasma loss during a collection. Automatic reports are generated to the appropriate establishments when the loss is greater than acceptable limits. The instrument monitors and calculates blood/plasma loss during a collection. The information is transmitted as part of the summary record at the end of a collection. When an unacceptable blood/plasma loss record is received, the system server connects to the central server and submits
25 a donor deferment report. Other reports pertaining to any of the inputs or outputs may also be requested and generated.

Next, each apheresis instrument's operation can be monitored at a central workstation, generally a web client or the system server, or through the PDA/scanner. The operator configures a list of parameters for real time display. If necessary a message or instruction can be transmitted
30 by the operator to a specific instrument for display. The workstation can also check the total units of blood components collected for the day, as well as the number of donors on the waiting list.

The workstation monitors parameters associated with the collection process on each

WO 02/088930

PCT/US02/13620

65

apheresis instrument. Accordingly, the monitoring workstation communicates to all of the PDA/scanners and apheresis instruments within the apparatus via a wired or wireless network.

The apparatus routes instrument information to the PDAs based on the apheresis instruments that are assigned to the individual PDAs. This allows operators to view and log predefined events (such as instrument alarms) with only a few key strokes. The specific target routing by the system server is done is accomplished when the operator scans the apheresis instrument barcodes at the beginning of a procedure. Since each data packet for the apheresis instrument is traceable to the identity of the apheresis instrument, and each PDA has its own network identity, the system server can route the information to the proper PDA.

The workstation application sets up a list of parameters to monitor based on user preference. The application runs a URL/web query to the system server running on the instrument. The instrument runs an application to read the requested parameters and returns them to the application. A java applet runs at the workstation to provide continuous trending of the data received. Alternatively, a stream server is implemented on the instrument and data are continuously streamed to the application and updated in real time. ASP's are implemented on the instrument. An ASP is a specification for a dynamically created web page that utilizes ActiveX scripting. Dynamic hypertext markup language (DHTML) is run on the workstation to display data dynamically.

The workstation also communicates messages to the apheresis instrument. The workstation application submits an HTML form containing messages to the instrument. An application runs on the instrument to display a pop up message.

The workstation also has a function to display the cumulative blood product units collected, as well as the total number of donors in the waiting list. The workstation application displays live real time statistics through a java applet, streaming, or DHTML.

Blood and blood component inventory can be tracked by the system. When the apheresis collection is completed, a bar code label identifying the product and volume is printed and affixed to the product. The blood product then moves to a post-processing area such as pathogen inactivation. A different bar code label can be printed and affixed to identify it as having been post-processed. The blood product then moves into the freezer storage area, where each incoming unit is scanned and the corresponding product inventory database is updated.

The instrument prints a bar code label containing necessary information identifying the product. The instrument includes a function to print bar code labels on an attached printer. The apheresis instrument prints a bar code label identifying the product as being processed.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

66

Accordingly, the apheresis instrument also includes a function to print bar code labels on an attached printer.

Incoming blood products are identified electronically prior to entering the freezer. A bar code scanner is provided to scan incoming blood products. The blood product inventory is updated
5 for each unit stored in the freezer. Each bar code read from a product unit triggers a URL with the bar code information sent to the system server. The system server then runs an application to update the product inventory.

Next, the blood product stays in the freezer area until lab test results of the blood or blood component collected are received. At the shipping area, each blood product unit is scanned and
10 compared with the lab test database and other release requirements. All approved product units are then packaged into a shipping box designated for a certain destination. The center inventory database is updated with the outgoing units, while the end user gets informed of the shipment immediately.

A sample test report is used to electronically identify blood product units for release. The
15 sample test report is downloaded to an application on a daily basis. The bleed number on each blood product unit is scanned and verified with that of the approved test sample list. A unit can be released if a match is found.

The contents and destination of each shipping box is identified. Each blood product unit is scanned before going into the shipping box. When the capacity of the box is reached, a shipping
20 label is printed. A record of each shipping box identification and its contents are also stored in a database

Finally, the blood product inventory is maintained up-to-date. A blood product inventory database is updated with each outgoing unit. When a box is sealed and confirmed, a URL runs to connect to an external server at a customer's site. A data file containing these records is transferred
25 to the external server. The external server then updates its inventory receivables list.

It should be understood that when the word "scanned" or "scanner" is used herein, it is contemplated that such actions and information can be entered in another a manner, such as through a touch screen keyboard, and vice versa.

The above-described invention can also be implemented and used within a blood testing and
30 pathogen inactivation facility/system, and/or within a fluid tracking system.

It is further contemplated that all of the features and advantages of the PDA/scanner type device can be implemented directly into the instrument (apheresis or other instrument).

WO 02/088930

PCT/US02/13620

67

It will be understood that the invention may be embodied in other specific forms without departing from the spirit or central characteristics thereof. The present embodiments, therefore, are to be considered in all respects as illustrative and not restrictive, and the invention is not to be limited to the details given herein.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

68

CLAIMS

What is claimed is:

1. A system for managing inventory of blood component collection soft goods in a blood component collection facility, the system comprising:
 - 5 an operator identifier corresponding to a blood component collection instrument operator;
 - a blood component collection instrument for collecting a blood component from the blood component donor;
 - a system computer being operably connected to the blood component collection instrument, the system computer running a blood component collection application for at least a portion of a
 - 10 blood component collection process, wherein the system computer is in data communication with a system database having a blood component collection soft good inventory; and,
 - an interface having a reader being operably connected to the system computer for receiving the operator identifier and transmitting the operator identifier to the system computer, and for receiving separate input of a blood component soft good identifier and transmitting the blood
 - 15 component soft good identifier to the system database for managing inventory.
2. The system of claim 1, wherein the system database is integral with the system computer.
- 20 3. The system of claim 1, wherein the blood component collection soft good is selected from a group consisting of a blood component collection kit, a blood component collection solution, and a blood component collection transfer pack.
4. The system of claim 1, wherein the operator identifier and blood component
- 25 collection soft good identifier are received from a location proximate the blood component collection instrument.
5. The system of claim 1, wherein the reader receives separate input of the operator identifier and blood component collection soft good identifier proximate in time one from the other
- 30 and prior to blood component collection.
6. The system of claim 1, wherein the blood component collection instrument further

WO 02/088930

PCT/US02/13620

69

comprises a blood component collection instrument identifier, wherein the reader receives an input of the blood component collection instrument from a location proximate the blood component collection instrument, and wherein the blood collection component application associates the blood component collection instrument identifier with the blood component donor identifier and the operator identifier.

7. The system of claim 3, wherein the reader receives separate input of the blood component collection instrument identifier, the blood component donor identifier and the operator identifier proximate in time one from the other and prior to blood component collection.

8. The system of Claim 5 further comprising a blood component collection donor identifier corresponding to a blood component donor, wherein the blood component collection donor identifier is transmittable to the system computer for storing the blood component collection donor identifier in the memory and for associating the blood component collection donor identifier with at least one of the blood component collection soft good identifier and the blood collection instrument identifier.

9. The system of Claim 5, wherein the reader receives separate input of the of the blood component collection donor identifier from a location proximate the blood component collection instrument.

10. The system of claim 5, wherein the reader receives separate input of the blood component collection donor identifier, the blood component soft good identifier and the operator identifier proximate in time one from the other and prior to blood component collection.

11. The system of claim 1, wherein the interface utilizes radio frequency to transmit to the system computer.

12. The system of Claim 1 further comprising:
a system communication conduit for operably connecting the system computer to the blood component collection instrument; and,
a system communication protocol for facilitating communication on the communication

WO 02/088930

PCT/US02/13620

70

conduit between the system computer and the blood component collection instrument.

13. The system of Claim 11, wherein the system communication protocol is Ethernet.

5 14. The system of Claim 11, wherein the system communication protocol is TCP/IP.

15. The system of Claim 11, further comprising:

a network server being operably connected to the system computer via a network communication conduit; and

10 a web interface being operably connected to the system computer for facilitating access to the blood component collection process, wherein the interface receives data from the system computer.

16. The system of Claim 7, further comprising a web server being operably connected
15 to the system computer and operably responsive to a web browser wherein the information stored in the system computer can be accessed.

17. The system of Claim 7, wherein the reader comprises a touch pad for receiving the operator identifier, the blood component collection instrument identifier, the blood component
20 collection soft good identifier or the blood component donor identifier.

18. The system of Claim 7, wherein the reader comprises a keypad for receiving the operator identifier, the blood component collection instrument identifier, the blood component collection soft good identifier or the blood component donor identifier.
25

19. The system of Claim 7, wherein the reader comprises an optical scanner for receiving the operator identifier, the blood component collection instrument identifier, the blood component collection soft good identifier or the blood component donor identifier.

30 20. The system of Claim 7, wherein the reader comprises a magnetic scanner for receiving the operator identifier, the blood component collection instrument identifier, the blood component collection soft good identifier or the blood component donor identifier.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

71

21. The system of Claim 1, wherein the system database further comprises separate inventory data for each of a plurality of different types of soft goods.

5 22. The system of Claim 21, wherein the plurality of different types of soft goods is selected from a group consisting of a blood component collection kit, a blood component collection solution, and a blood component collection transfer pack.

23. The system of Claim 1, wherein the blood component soft good inventory data is
10 modified in response to the receipt of the blood component soft good identifier transmitted from the input device.

24. The system of Claim 23, wherein when the blood component soft good inventory data is modified to a value which is lower than a predetermined value, the system computer
15 generates a notification.

25. The system of Claim 24, wherein the notification comprises providing a reorder option corresponding to the blood component soft good associated with the blood component soft good identifier.
20

26. The system of Claim 24, wherein the notification is transmitted to a remote access service for restocking blood component soft good inventory.

27. A computer readable medium having computer program code stored thereon, the
25 computer program code for managing inventory of blood component collection soft goods in a blood component collection facility, comprising:

a first code segment for receiving a operator identifier corresponding to a blood component collection instrument operator;

a second code segment for performing at least a portion of a blood component collection
30 process;

a third code segment for accessing a system database having a blood component collection soft good inventory;

WO 02/088930

PCT/US02/13620

72

a fourth code segment for receiving the operator identifier and transmitting the operator identifier to the system computer;

a fifth code segment for receiving a separate blood component collection soft good identifier; and,

5 a sixth code segment for transmitting the blood component collection soft good identifier to the system database.

28. The computer readable medium of claim 18, wherein the input of the blood component donor identifier and the operator identifier are received proximate in time one from the other and prior to blood component collection.

29. The computer readable medium of claim 18, further comprising:

a code segment for receiving a blood component collection instrument identifier, wherein the blood component collection instrument identifier is received from a location proximate the blood component collection instrument, and,

a code segment for associating the blood component collection instrument identifier with the blood component donor identifier and the operator identifier.

30. The computer readable medium of claim 20, wherein separate input of the blood component collection instrument identifier, the blood component donor identifier and the operator identifier are receivable proximate in time one from the other and prior to blood component collection.

31. The computer readable medium of Claim 20 further comprising:

25 a code segment for receiving a blood component collection soft good identifier wherein the blood component collection soft good identifier can be transmitted to the system computer for storing the blood component collection soft good identifier in the memory and for associating the blood component collection soft good identifier with at least one of the blood component donor identifier and the blood collection instrument identifier.

30

32. The computer readable medium of Claim 22, wherein a separate input of the blood component collection soft good identifier is receivable from a location proximate the blood

WO 02/088930

PCT/US02/13620

73

component collection instrument.

33. The computer readable medium of Claim 22, wherein the reader receives separate input of the blood component collection soft good identifier, the blood component donor identifier and the operator identifier proximate in time one from the other and prior to blood component collection.

34. The computer readable medium of Claim 27, wherein the system database comprises separate inventory data for each of a plurality of different types of soft goods.

35. The computer readable medium of Claim 27, further comprising a code segment for modifying the inventory data in response to receiving a blood component soft good identifier.

36. The computer readable of Claim 27, further comprising a code segment for generating a notification when the blood component soft good inventory data is modified to a value which is lower than a predetermined value.

37. The computer readable of Claim 36, wherein the notification comprises providing a reorder option corresponding to the blood component soft good associated with the blood component soft good identifier.

38. The computer readable of Claim 36, wherein the notification is transmitted to a remote access service for restocking blood component soft good inventory.

39. A method for managing inventory of blood component collection soft goods in a blood component collection facility, comprising:

receiving an operator identifier corresponding to a blood component collection instrument operator;

performing at least a portion of a blood component collection process;

accessing a system database having a blood component collection soft good inventory;

receiving the operator identifier and transmitting the operator identifier to the system computer;

WO 02/088930

PCT/US02/13620

74

receiving a separate blood component collection soft good identifier; and,
transmitting the blood component collection soft good identifier to the system database.

40. The method of claim 39, wherein the input of the blood component donor identifier
5 and the operator identifier are received proximate in time one from the other and prior to blood
component collection.

41. The method of claim 39, further comprising:
receiving a blood component collection instrument identifier, wherein the blood
10 component collection instrument identifier is received from a location proximate the blood
component collection instrument, and,
associating the blood component collection instrument identifier with the blood
component donor identifier and the operator identifier.

42. The method of claim 41, wherein separate input of the blood component collection
15 instrument identifier, the blood component donor identifier and the operator identifier are received
proximate in time one from the other and prior to blood component collection.

43. The method of Claim 39 further comprising the step of receiving a blood component
20 collection soft good identifier wherein the blood component collection soft good identifier can be
transmitted to the system computer for storing the blood component collection soft good identifier
in the memory and for associating the blood component collection soft good identifier with at least
one of the blood component donor identifier and the blood collection instrument identifier.

44. The computer readable medium of Claim 43, wherein a separate input of the blood
25 component collection soft good identifier is received from a location proximate the blood
component collection instrument.

45. The computer readable medium of Claim 43, wherein separate input of the blood
30 component collection soft good identifier, the blood component donor identifier and the operator
identifier are received proximate in time one from the other and prior to blood component
collection.

WO 02/088930

PCT/US02/13620

75

46. The computer readable medium of Claim 39, wherein the system database comprises separate inventory data for each of a plurality of different types of soft goods.

5 47. The computer readable medium of Claim 39, further comprising modifying the inventory data in response to receiving a blood component soft good identifier.

48. The system of Claim 39, further comprising the step generating a notification when the blood component soft good inventory data is modified to a value which is lower than a
10 predetermined value.

49. The system of Claim 48, wherein step generating a notification comprises providing a reorder option corresponding to the blood component soft good associated with the blood component soft good identifier.

15 50. The system of Claim 48, further comprising the step of transmitting the notification to a remote access service for restocking blood component soft good inventory.

20

FIG. 1

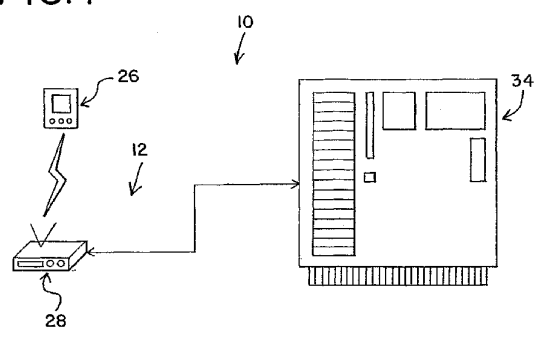


FIG. 2

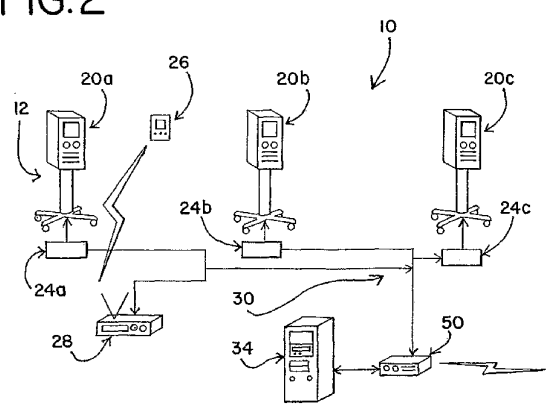


FIG. 3

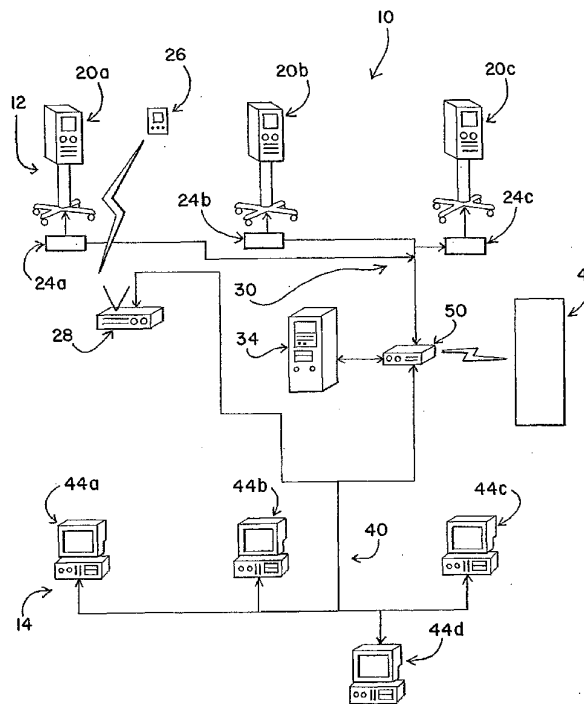
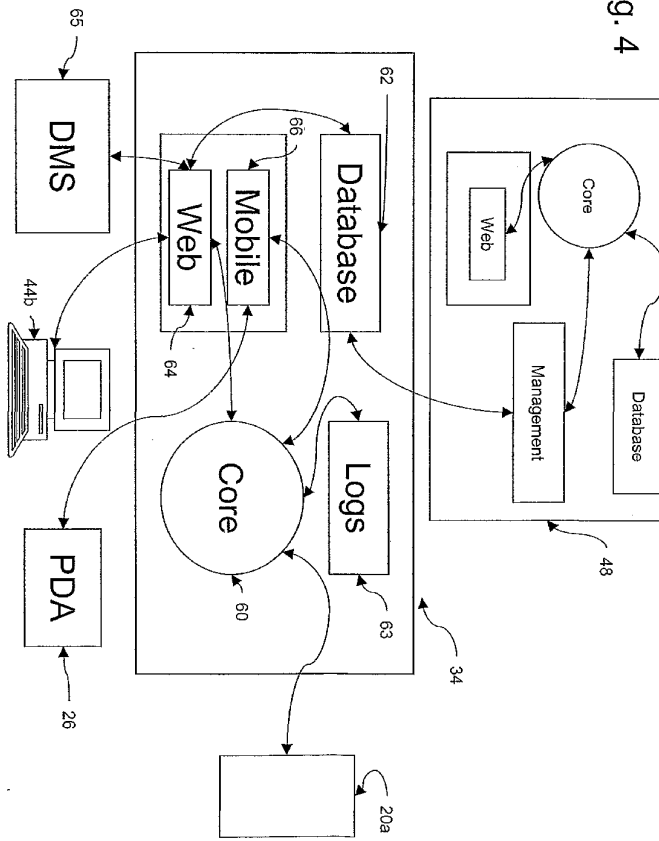


Fig. 4



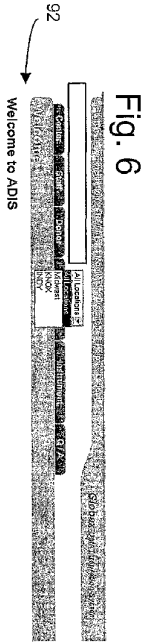
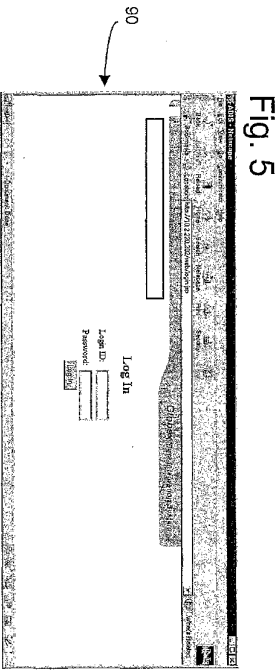


Fig. 7

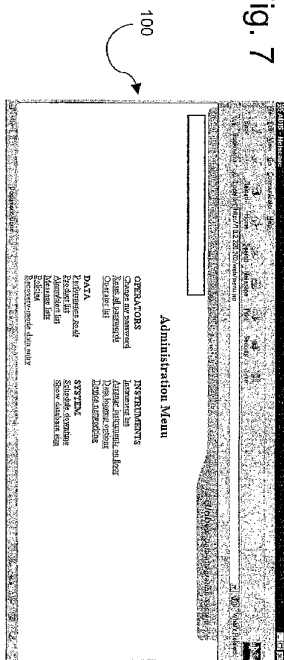


Fig. 8

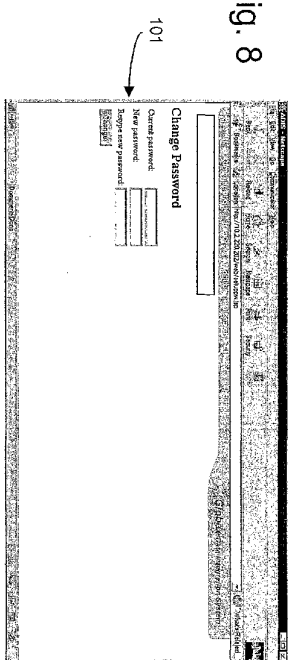


Fig. 11

ADD OPERATOR

Full name:

Legacy ID:

Business:

Business password:

Single handle:

Notes:

- Password must be 5 characters or more and contain at least one number or special character. They may not be the same as the legacy ID.

Fig. 12

EDIT OPERATOR

Active business selection, select operator who is in the unit and press "New Operator"

Legacy ID:

Business:

Single handle:

Notes:

- Password must be 5 characters or more and contain at least one number or special character. They may not be the same as the legacy ID.

Fig. 13

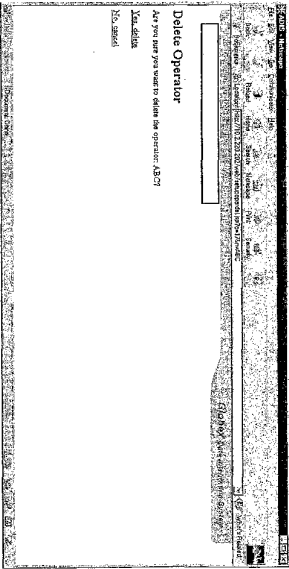


Fig. 14

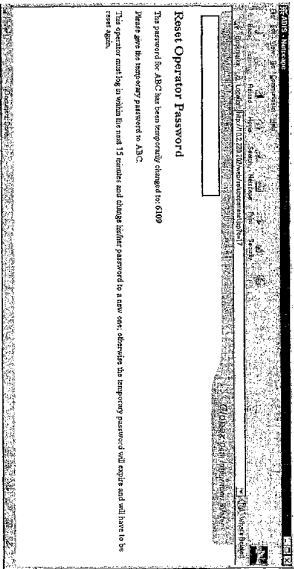


Fig. 15

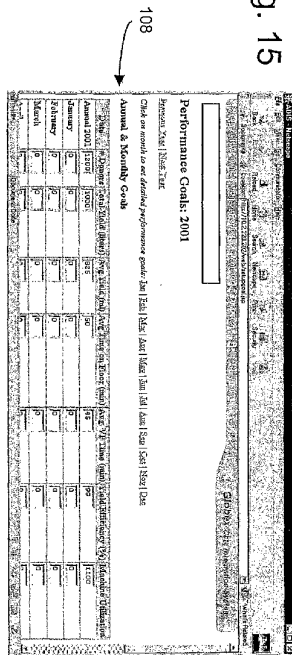
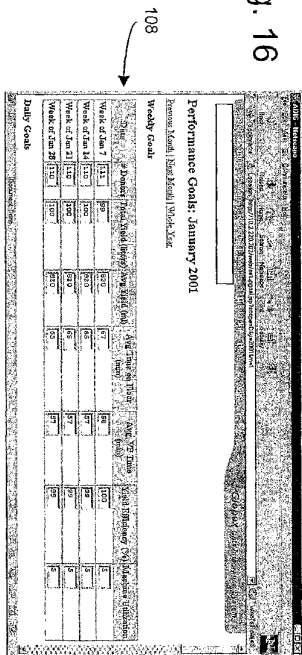


Fig. 16



112

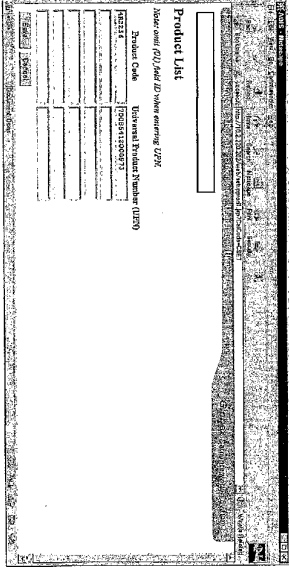
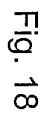


Fig. 19

Component List

Component	Description
1	IC pin 100
2	Resistor 110k
3	Resistor 110k
4	Resistor 110k
5	Resistor 110k
6	Resistor 110k
7	Resistor 110k
8	Resistor 110k
9	Resistor 110k
10	Resistor 110k
11	Resistor 110k
12	Resistor 110k
13	Resistor 110k
14	Resistor 110k
15	Resistor 110k
16	Resistor 110k
17	Resistor 110k
18	Resistor 110k
19	Resistor 110k
20	Resistor 110k
21	Resistor 110k
22	Resistor 110k
23	Resistor 110k
24	Resistor 110k
25	Resistor 110k
26	Resistor 110k
27	Resistor 110k
28	Resistor 110k
29	Resistor 110k
30	Resistor 110k
31	Resistor 110k
32	Resistor 110k
33	Resistor 110k
34	Resistor 110k
35	Resistor 110k
36	Resistor 110k
37	Resistor 110k
38	Resistor 110k
39	Resistor 110k
40	Resistor 110k
41	Resistor 110k
42	Resistor 110k
43	Resistor 110k
44	Resistor 110k
45	Resistor 110k
46	Resistor 110k
47	Resistor 110k
48	Resistor 110k
49	Resistor 110k
50	Resistor 110k
51	Resistor 110k
52	Resistor 110k
53	Resistor 110k
54	Resistor 110k
55	Resistor 110k
56	Resistor 110k
57	Resistor 110k
58	Resistor 110k
59	Resistor 110k
60	Resistor 110k
61	Resistor 110k
62	Resistor 110k
63	Resistor 110k
64	Resistor 110k
65	Resistor 110k
66	Resistor 110k
67	Resistor 110k
68	Resistor 110k
69	Resistor 110k
70	Resistor 110k
71	Resistor 110k
72	Resistor 110k
73	Resistor 110k
74	Resistor 110k
75	Resistor 110k
76	Resistor 110k
77	Resistor 110k
78	Resistor 110k
79	Resistor 110k
80	Resistor 110k
81	Resistor 110k
82	Resistor 110k
83	Resistor 110k
84	Resistor 110k
85	Resistor 110k
86	Resistor 110k
87	Resistor 110k
88	Resistor 110k
89	Resistor 110k
90	Resistor 110k
91	Resistor 110k
92	Resistor 110k
93	Resistor 110k
94	Resistor 110k
95	Resistor 110k
96	Resistor 110k
97	Resistor 110k
98	Resistor 110k
99	Resistor 110k
100	Resistor 110k

Fig. 20

Alert/Alert List

Alert Code	Description	Alert Level	Alert Name	Alert Type	Alert Status	Alert Action	Alert Comment
ACT	ACT Error	2	X	X	X	X	X
ADJ	Adjustment	2	X	X	X	X	X
ADJ2	Adjustment 2	2	X	X	X	X	X

Fig. 21

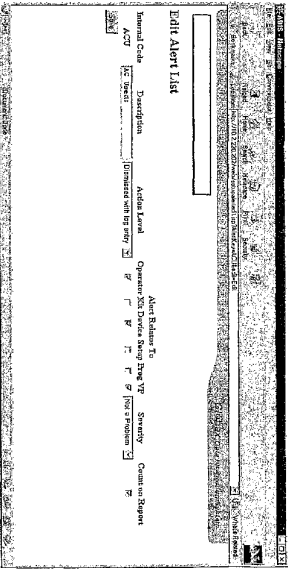


Fig. 22

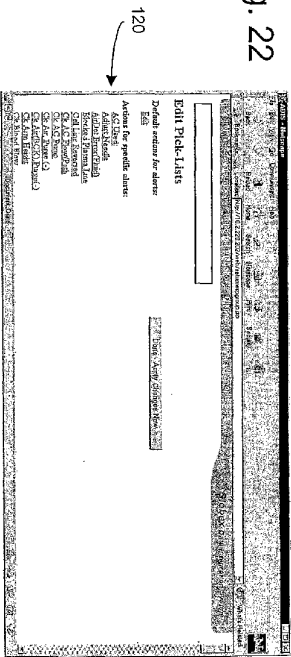


Fig. 23

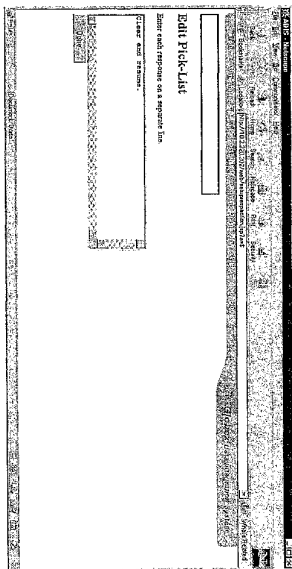


Fig. 24a

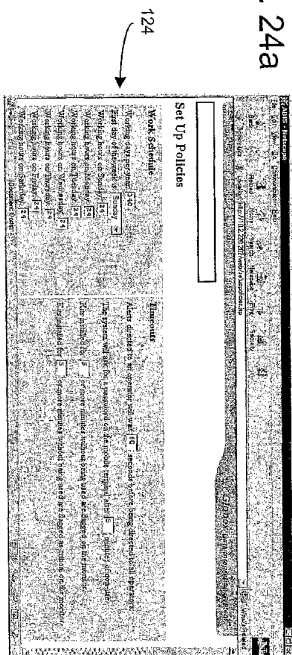


Fig. 24b

124

Form 24b

Personal Information

Name: [Name] Date of Birth: [Date] Sex: [Sex] Race: [Race]

Employment Information

Current Employer: [Employer] Job Title: [Title] Start Date: [Date] End Date: [Date]

Education

Level of Education: [Level] Institution: [Institution] Graduation Date: [Date]

Marital Status

Marital Status: [Status] Spouse Name: [Name] Spouse Date of Birth: [Date]

Health Insurance

Health Insurance: [Insurance] Policy Number: [Number]

Social Security

Social Security Number: [Number]

Other Information

Other Information: [Information]

Comments

Comments: [Comments]

Fig. 26

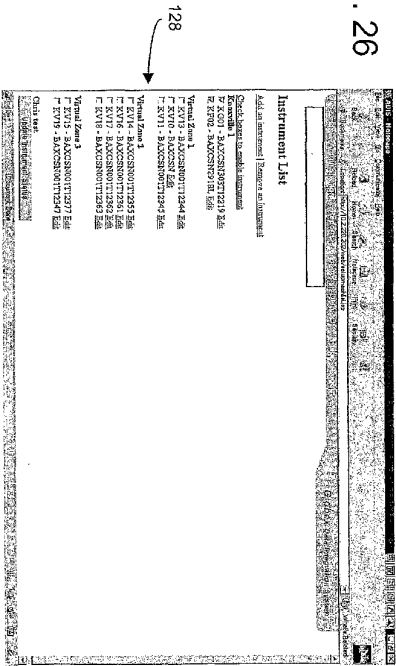


Fig. 27

128a

Add Instrument

Instrument type (pin): (4 items) This identifies the instrument as a **Stellar**, **John C.**, and assigns the designator **3** NNC.

Instrument model number: This assembly starts with "22" and is found on the back of the instrument.

MAC address: This is a 12 character code on the back of the instrument.

Serial number (S-N): This identifies which instrument is connected to the server. The instrument is connected to the server via a cable. This number is used to identify the instrument on reports, usually a small number and it can be the same as the barcode.

Bar code

Model number

Line number (serial type)

Date of last service (dd/mm/yyyy)

Notes

Fig. 28

128b

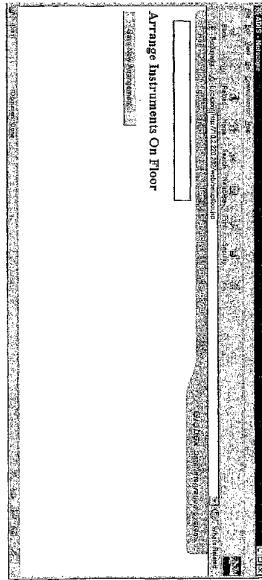
The screenshot shows a window titled "Remove an Instrument". It contains a text input field for "Instrument serial number:" with the value "128b" entered. Below this is a "Data removed (in days):" field with a dropdown menu set to "15 days". At the bottom, there is a "Notes:" label and a large text area.

Fig. 29

128c

The screenshot shows a window titled "Edit Instrument". It contains several fields: "Instrument + Serial number:" with the value "SAX250136211219", "Short ID:" with the value "128b", "Site code:" with the value "128b", "M/C address:" with the value "128b", and "Station number (0-3):" with the value "128b". There are also "OK" and "Cancel" buttons at the bottom.

130



132

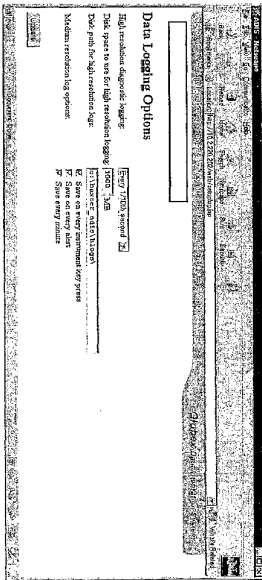


Fig. 32

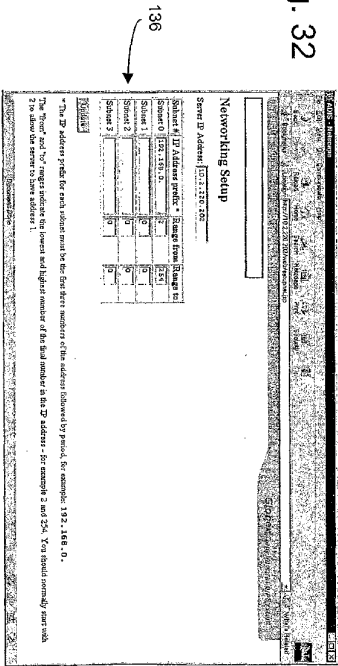
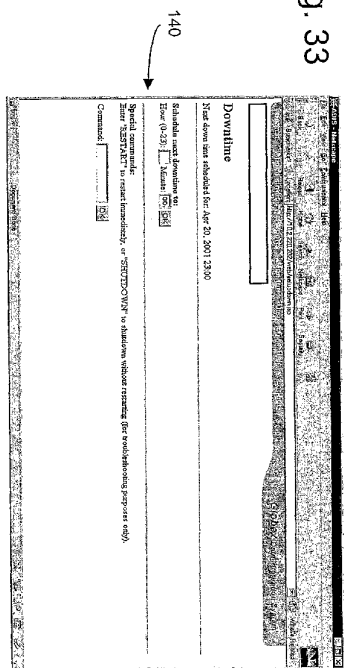


Fig. 33



144

[illegible]

Fig. 35

148

Form 100-1 (Rev. 1-1995)

UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION

Case # Sub # File #

Report made on date of entry of the data below and date of
 transcription Date of transcription

Subject # Division #

From date (month/year) To date (month/year)

Statement ref'd # Operator Region ID

Product code Lot Number

Fig. 36

150

Form 100-1 (Rev. 1-1995)

UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION

Case # Sub # File #

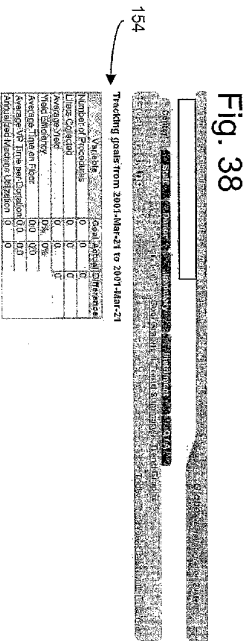
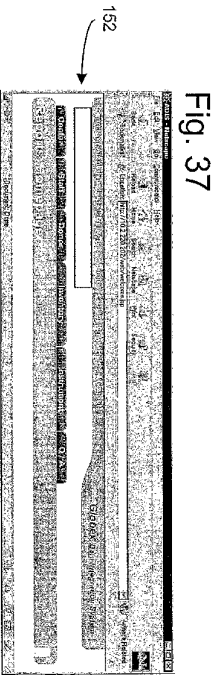
Report made on date of entry of the data below and date of
 transcription Date of transcription

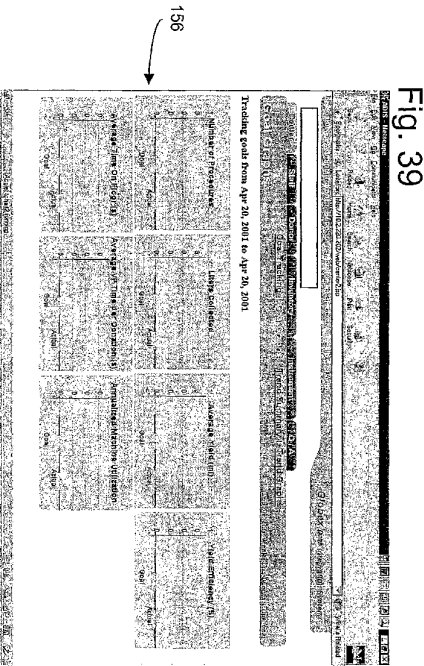
Subject # Division #

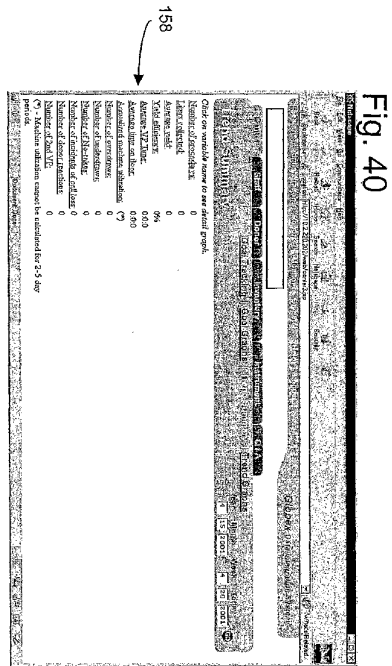
From date (month/year) To date (month/year)

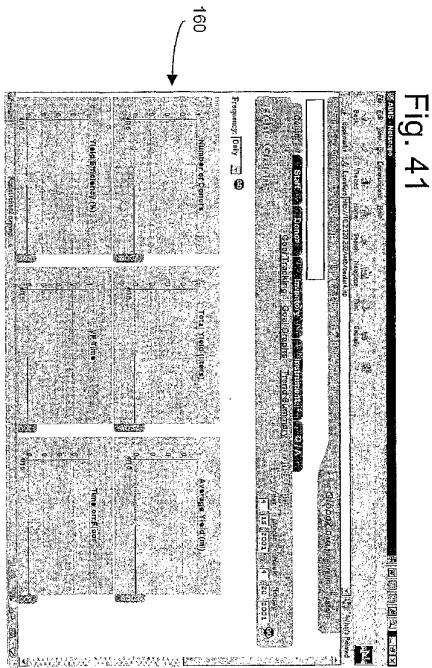
Statement ref'd # Operator Region ID

Product code Lot Number









162

[illegible]

Fig. 43

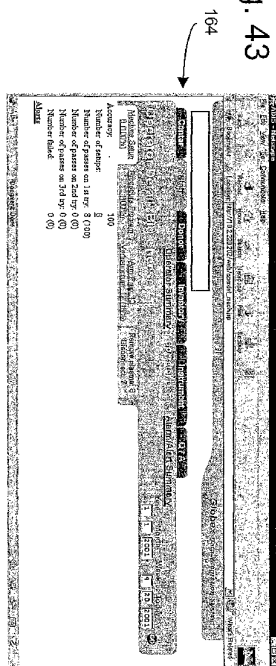
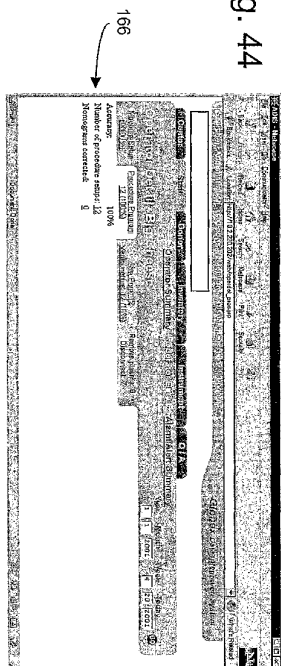
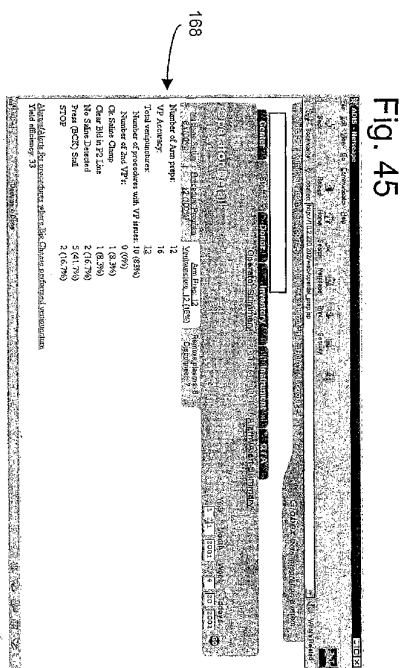
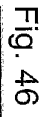


Fig. 44



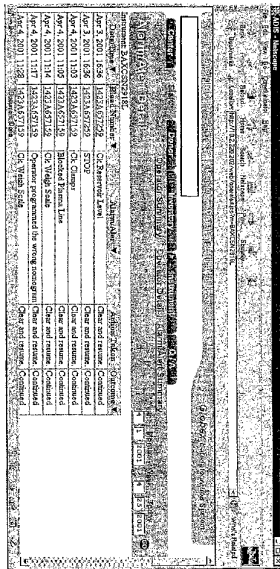




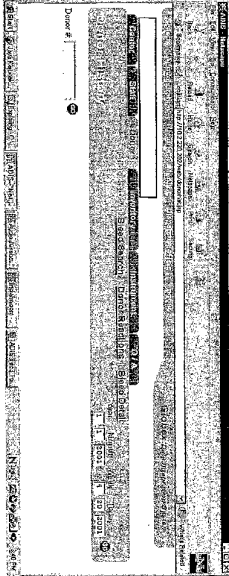
172

Customer Name		Product Name		Quantity		Unit Price		Total Price		Tax		Net Total	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	
John Doe		Product A		10		1.00		10.00		0.00		10.00	

174



178



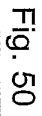
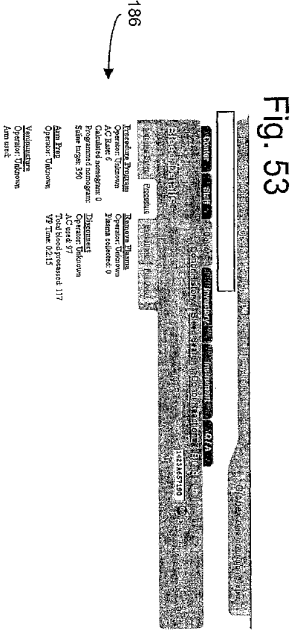
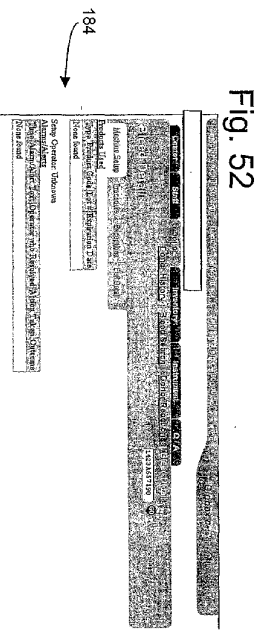
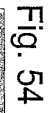


Fig. 51







1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100
 101
 102
 103
 104
 105
 106
 107
 108
 109
 110
 111
 112
 113
 114
 115
 116
 117
 118
 119
 120
 121
 122
 123
 124
 125
 126
 127
 128
 129
 130
 131
 132
 133
 134
 135
 136
 137
 138
 139
 140
 141
 142
 143
 144
 145
 146
 147
 148
 149
 150
 151
 152
 153
 154
 155
 156
 157
 158
 159
 160
 161
 162
 163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522
 523
 524
 525

[illegible]

192

Fig. 56

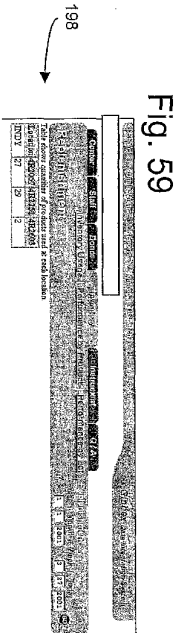
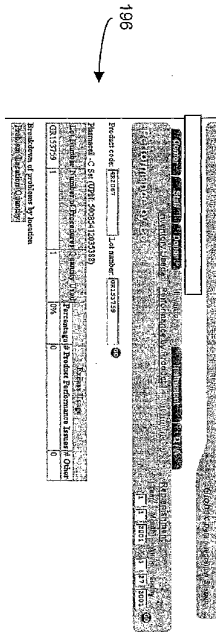
Customer Information		Product Information		Order Information		Shipping Information		Billing Information	
Customer ID	Customer Name	Product ID	Product Name	Order ID	Order Date	Ship To	Ship Date	Billing To	Billing Date
10000000000000000000	Customer Name	10000000000000000000	Product Name	10000000000000000000	Order Date	Ship To	Ship Date	Billing To	Billing Date

REORDER
REORDER

194

Fig. 57

Customer Information		Product Information		Order Information		Shipping Information		Billing Information	
Customer ID	Customer Name	Product ID	Product Name	Order ID	Order Date	Ship To	Ship Date	Billing To	Billing Date
10000000000000000000	Customer Name	10000000000000000000	Product Name	10000000000000000000	Order Date	Ship To	Ship Date	Billing To	Billing Date

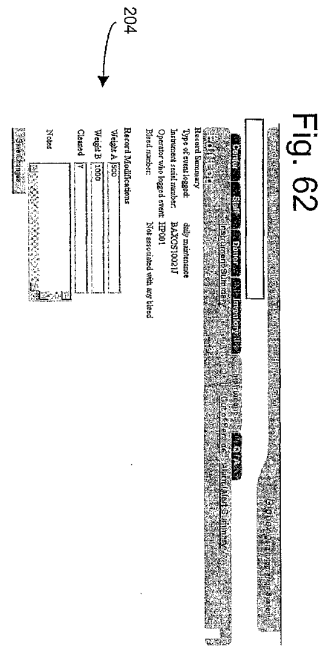


200

[illegible]

202

Date	Time	Operator	Customer's Address	Notes
2001 Mar 5 1:46 PM	Day	KC, Steve N	Wages = 2000, 1000, No demand	1000
2001 Mar 5 1:49 PM	Day	KC, Steve N	Wages = 200, 1000, No demand	1000
2001 Mar 5 2:21 PM	Day	Jim Korman	Wages = 550, 1000, No demand	1000
2001 Mar 5 2:33 PM	Day	Jim Korman	Wages = 550, 1000, No demand	1000
2001 Mar 5 2:38 PM	Day	Jim Korman	Wages = 550, 1000, Demand	1000
2001 Mar 5 2:43 PM	Day	Chad Trederick	Wages = Demand	1000
2001 Mar 5 2:43 PM	Day	Chad Trederick	Wages = Demand	1000



206

TABLE 1. Summary of Service Life Events (SLEs) and Associated Data			
SLE ID	Description	Start Date	End Date
1	Initial Inspection	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
2	First Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
3	Second Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
4	Third Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
5	Fourth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
6	Fifth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
7	Sixth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
8	Seventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
9	Eighth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
10	Ninth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
11	Tenth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
12	Eleventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
13	Twelfth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
14	Thirteenth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
15	Fourteenth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
16	Fifteenth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
17	Sixteenth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
18	Seventeenth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
19	Eighteenth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
20	Nineteenth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
21	Twentieth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
22	Twenty-first Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
23	Twenty-second Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
24	Twenty-third Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
25	Twenty-fourth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
26	Twenty-fifth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
27	Twenty-sixth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
28	Twenty-seventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
29	Twenty-eighth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
30	Twenty-ninth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
31	Thirtieth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
32	Thirty-first Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
33	Thirty-second Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
34	Thirty-third Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
35	Thirty-fourth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
36	Thirty-fifth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
37	Thirty-sixth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
38	Thirty-seventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
39	Thirty-eighth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
40	Thirty-ninth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
41	Fortieth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
42	Forty-first Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
43	Forty-second Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
44	Forty-third Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
45	Forty-fourth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
46	Forty-fifth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
47	Forty-sixth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
48	Forty-seventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
49	Forty-eighth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
50	Forty-ninth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
51	Fiftieth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
52	Fifty-first Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
53	Fifty-second Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
54	Fifty-third Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
55	Fifty-fourth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
56	Fifty-fifth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
57	Fifty-sixth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
58	Fifty-seventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
59	Fifty-eighth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
60	Fifty-ninth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
61	Sixtieth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
62	Sixty-first Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
63	Sixty-second Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
64	Sixty-third Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
65	Sixty-fourth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
66	Sixty-fifth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
67	Sixty-sixth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
68	Sixty-seventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
69	Sixty-eighth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
70	Sixty-ninth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
71	Seventieth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
72	Seventy-first Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
73	Seventy-second Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
74	Seventy-third Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
75	Seventy-fourth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
76	Seventy-fifth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
77	Seventy-sixth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
78	Seventy-seventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
79	Seventy-eighth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
80	Seventy-ninth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
81	Eightieth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
82	Eighty-first Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
83	Eighty-second Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
84	Eighty-third Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
85	Eighty-fourth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
86	Eighty-fifth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
87	Eighty-sixth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
88	Eighty-seventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
89	Eighty-eighth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
90	Eighty-ninth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
91	Ninetieth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
92	Ninety-first Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
93	Ninety-second Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
94	Ninety-third Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
95	Ninety-fourth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
96	Ninety-fifth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
97	Ninety-sixth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
98	Ninety-seventh Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
99	Ninety-eighth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
100	Ninety-ninth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001
101	Hundredth Service	Mar 15, 2001	Mar 15, 2001

Fig. 63

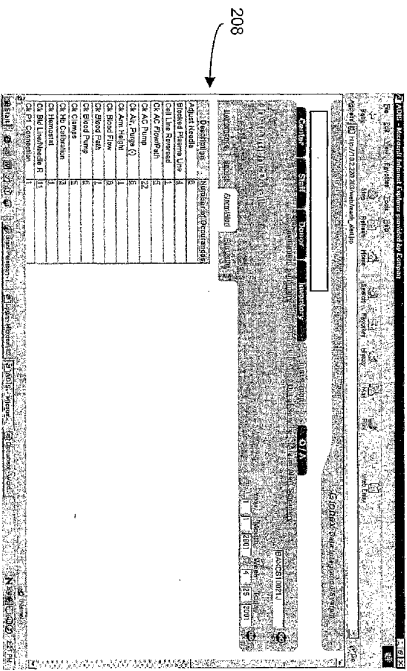


Fig. 64

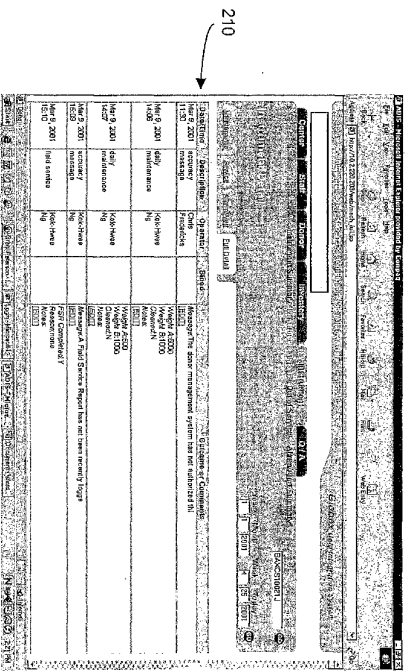
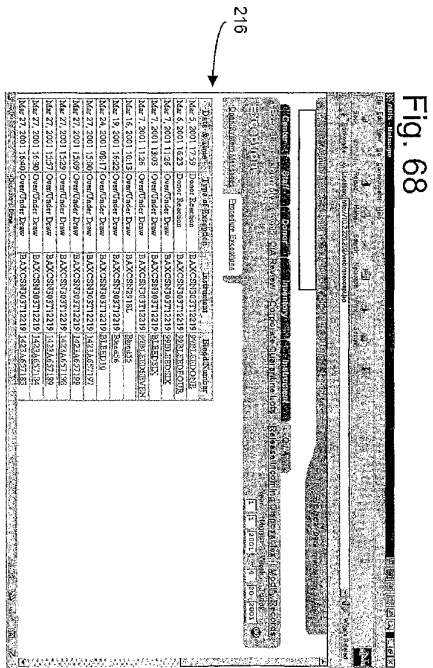


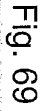
Fig. 65

(Show for last $\frac{1}{n}$ month.)

CONFIDENTIAL <small>Do not release this information without the approval of the NSA/CSS/ISOP</small>		CONFIDENTIAL <small>Do not release this information without the approval of the NSA/CSS/ISOP</small>		CONFIDENTIAL <small>Do not release this information without the approval of the NSA/CSS/ISOP</small>		CONFIDENTIAL <small>Do not release this information without the approval of the NSA/CSS/ISOP</small>	
CONFIDENTIAL <small>Do not release this information without the approval of the NSA/CSS/ISOP</small>		CONFIDENTIAL <small>Do not release this information without the approval of the NSA/CSS/ISOP</small>		CONFIDENTIAL <small>Do not release this information without the approval of the NSA/CSS/ISOP</small>		CONFIDENTIAL <small>Do not release this information without the approval of the NSA/CSS/ISOP</small>	
1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102	103	104
105	106	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120
121	122	123	124	125	126	127	128
129	130	131	132	133	134	135	136
137	138	139	140	141	142	143	144
145	146	147	148	149	150	151	152
153	154	155	156	157	158	159	160
161	162	163	164	165	166	167	168
169	170	171	172	173	174	175	176
177	178	179	180	181	182	183	184
185	186	187	188	189	190	191	192
193	194	195	196	197	198	199	200
201	202	203	204	205	206	207	208
209	210	211	212	213	214	215	216
217	218	219	220	221	222	223	224
225	226	227	228	229	230	231	232
233	234	235	236	237	238	239	240
241	242	243	244	245	246	247	248
249	250	251	252	253	254	255	256
257	258	259	260	261	262	263	264
265	266	267	268	269	270	271	272
273	274	275	276	277	278	279	280
281	282	283	284	285	286	287	288
289	290	291	292	293	294	295	296
297	298	299	300	301	302	303	304
305	306	307	308	309	310	311	312
313	314	315	316	317	318	319	320
321	322	323	324	325	326	327	328
329	330	331	332	333	334	335	336
337	338	339	340	341	342	343	344
345	346	347	348	349	350	351	352
353	354	355	356	357	358	359	360
361	362	363	364	365	366	367	368
369	370	371	372	373	374	375	376
377	378	379	380	381	382	383	384
385	386	387	388				







220

[illegible]

222

[illegible]

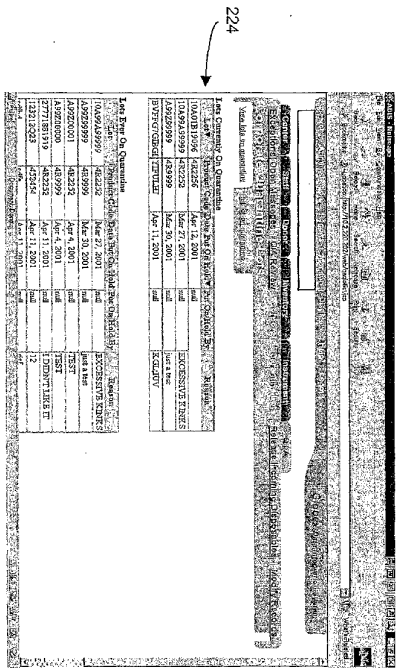


Fig. 72

Fig. 73

Search Location: all data Setup Monitor Dispatch Help Logout

Apheresis Data Management System

Company Center ABCD

Center OperatorDonorInventory InstrumentQA

ExceptionQA ReviewCorporate Quarantine LotsRelease Incoming DisposableModify Records Blood Number or Instrument

Corporate Quarantine Lots

View lots on quarantinePut lot on quarantine

Enter Lot Number: _____

Enter Product Code: _____

Enter Reason: _____

Enter User ID: _____

Enter password: _____

OK

226

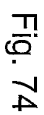


Fig. 74

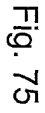




Fig. 76

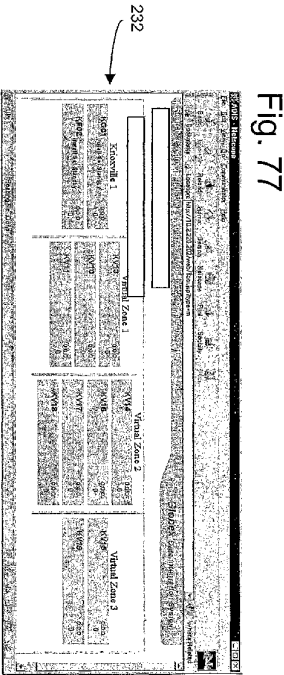
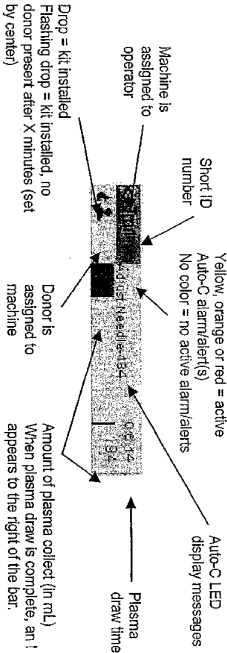


Fig. 77a



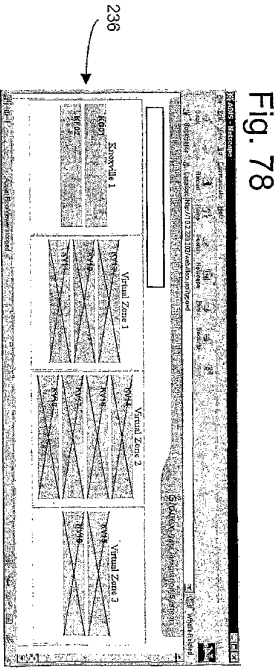


Fig. 78a

Yellow, orange or red = active
Auto-C alarm/alert(s)
No color = no active alarm/alerts

Drop = kit installed
Flashing drop = kit installed, no
donor present after X minutes (set
by center)

Amount of plasma collect (in mL)
When plasma draw is complete, an X
appears to the right of the bar.

X through box = Auto-C has
not had daily maintenance

Short ID
number

Machine is
assigned to
operator

Donor is
assigned to
machine

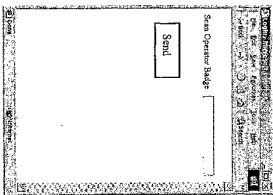


Fig. 79

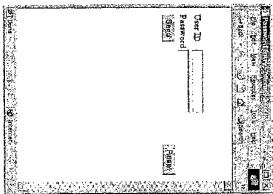


Fig. 80

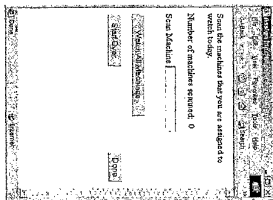


Fig. 81

Fig. 82a

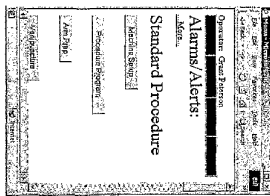


Fig. 82b

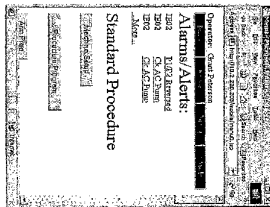


Fig. 82c

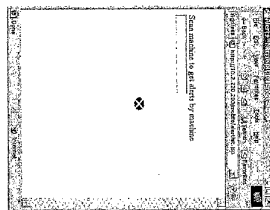


Fig. 82d

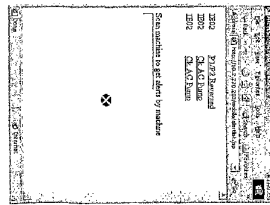


Fig. 82e

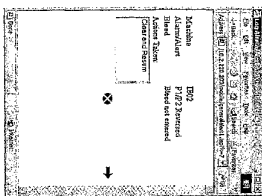


Fig. 82f

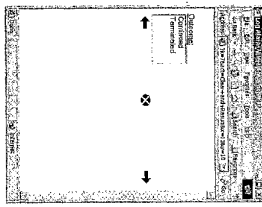


Fig. 82f

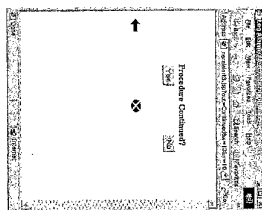
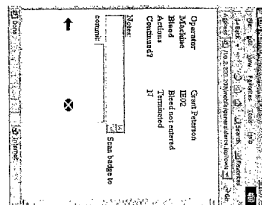


Fig. 82g



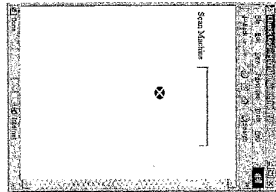


Fig. 83a

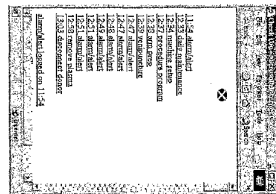


Fig. 83b

Fig. 84

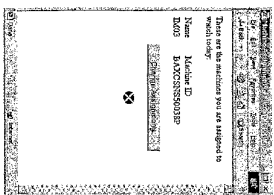


Fig. 85a

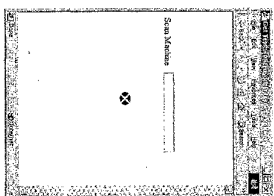
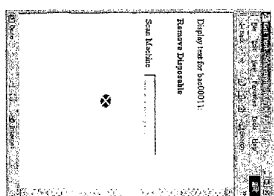


Fig. 85b



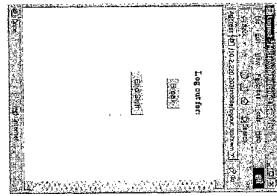


Fig. 86

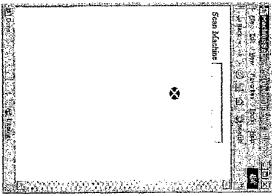


Fig. 87a

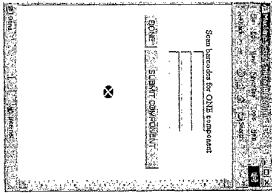


Fig. 87b

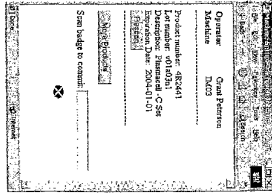


Fig. 87c

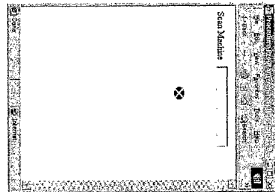


Fig. 88a

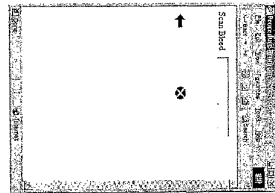


Fig. 88b

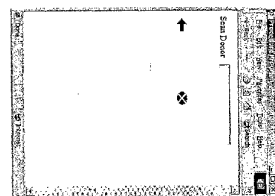


Fig. 88C

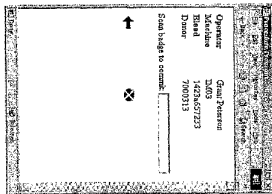


Fig. 88d

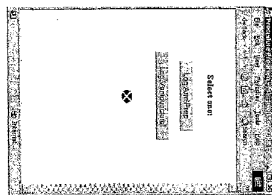


Fig. 88e

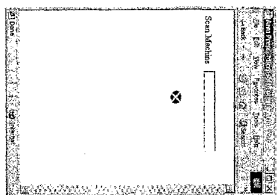


Fig. 89a

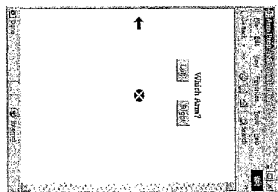


Fig. 89b

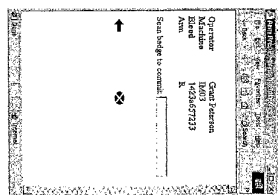


Fig. 89c

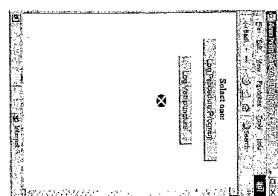


Fig. 89d

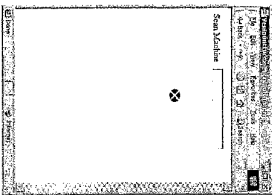


Fig. 90a

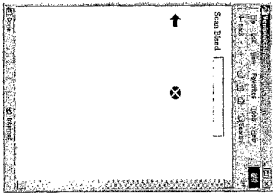


Fig. 90b

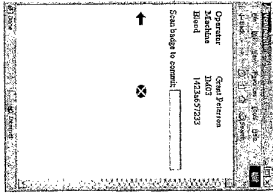


Fig. 90c

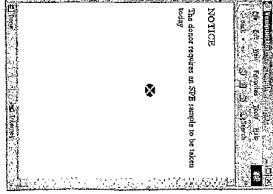


Fig. 90d

Fig. 91a

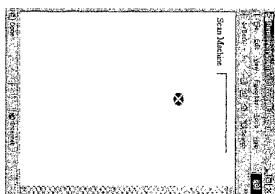


Fig. 91b

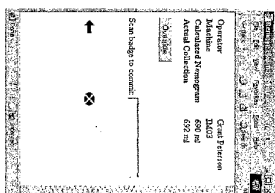


Fig. 91c

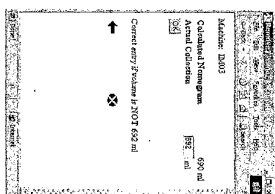


Fig. 91d

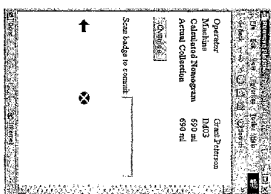


Fig. 91e

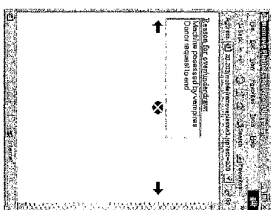


Fig. 92a

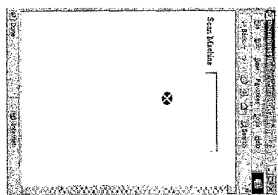


Fig. 92b

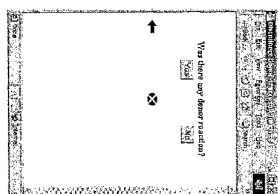
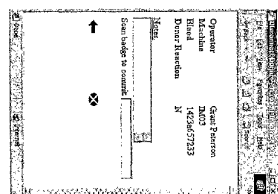


Fig. 92c



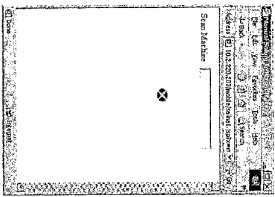


Fig. 93a

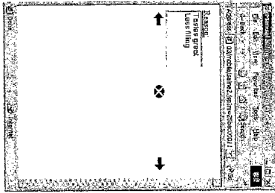


Fig. 93b

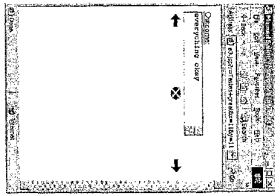


Fig. 93c

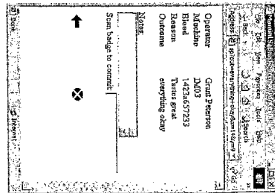


Fig. 93d

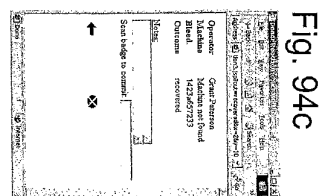
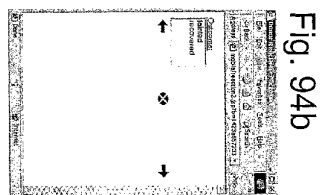
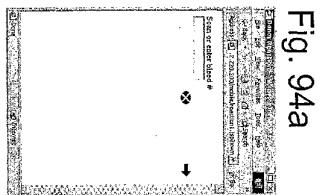


Fig. 95a

Fig. 95b

Fig. 95c

<p>RESYNC</p> <p>Scan bleed _____</p> <p>Cancel</p>	<p>RESYNC</p> <p>Scan donor _____</p> <p>Previous Cancel</p>	<p>RESYNC</p> <p>Operator: Sally Mae Machine 14 Bleed 178312837 Donor 238728</p> <p>Scan badge to commit: _____</p> <p>Previous Cancel</p>
-----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fig. 96a

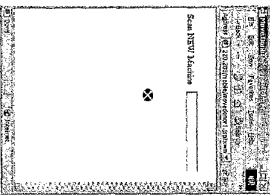


Fig. 96b

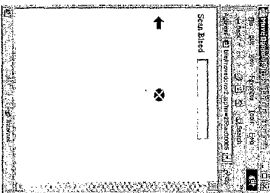


Fig. 96c

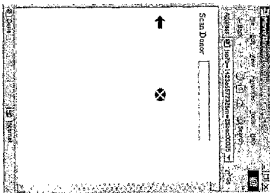


Fig. 96d

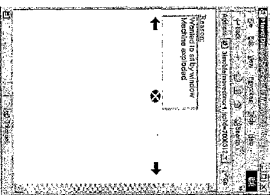


Fig. 96e

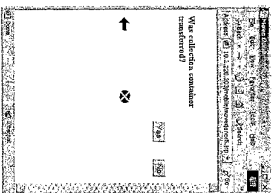


Fig. 96f

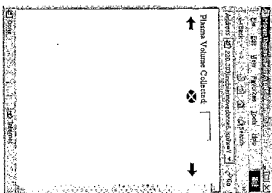


Fig. 97a

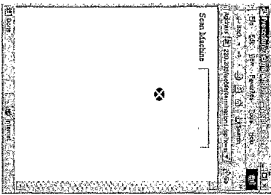


Fig. 97d

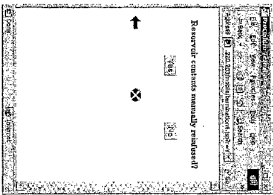


Fig. 97b

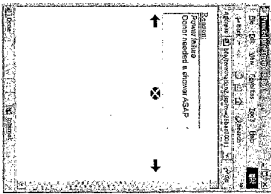


Fig. 97e

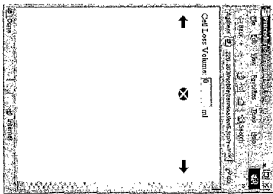


Fig. 97c

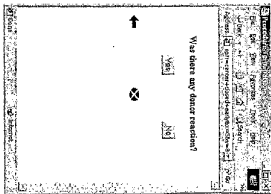
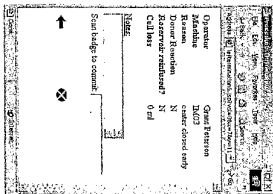


Fig. 97f



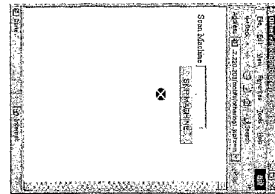


Fig. 98a

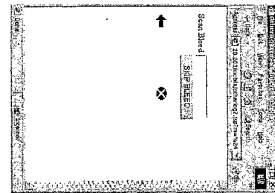


Fig. 98b

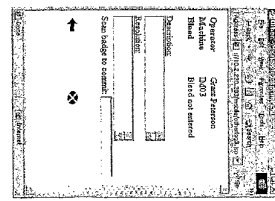


Fig. 98c

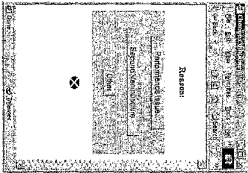


Fig. 99a



Fig. 99b

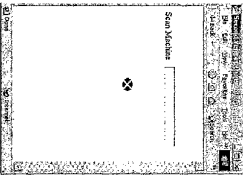


Fig. 99c

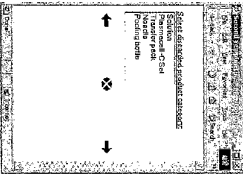


Fig. 99d

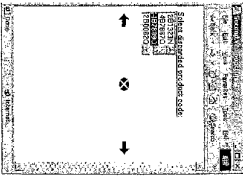


Fig. 99e

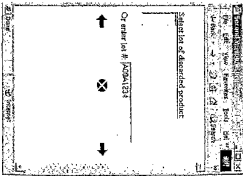


Fig. 99f

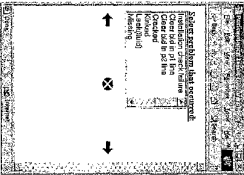


Fig. 99g

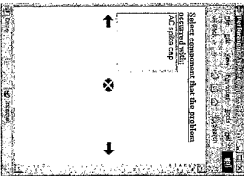


Fig. 99h

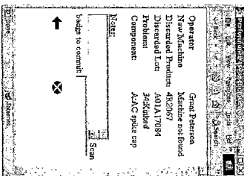


Fig. 99i

Fig. 99j

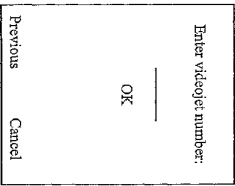


Fig. 99k

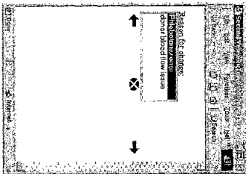


Fig. 99l

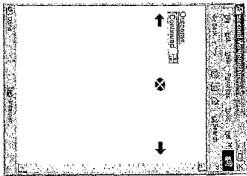


Fig. 99m

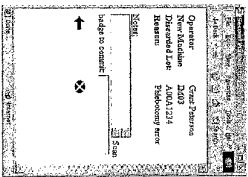


Fig. 99n

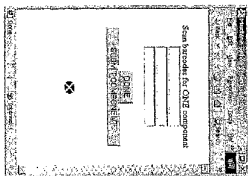


Fig. 99o

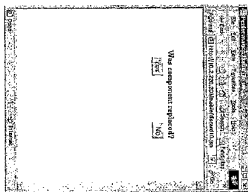


Fig. 100a

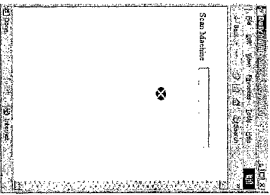


Fig. 100d

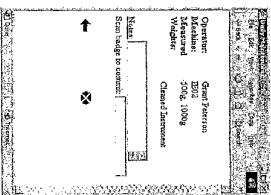


Fig. 100b

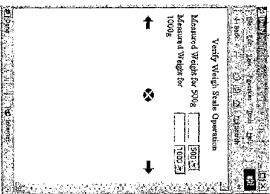


Fig. 100e

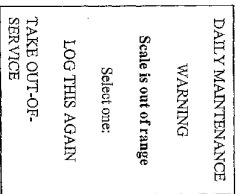


Fig. 100c

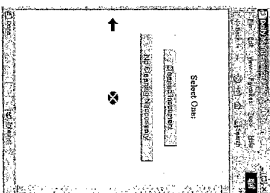


Fig. 100f

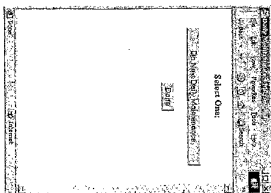


Fig. 101a

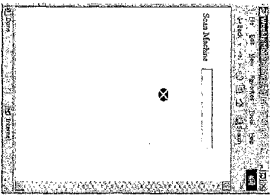


Fig. 101e

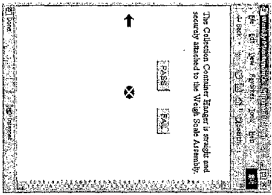


Fig. 101b

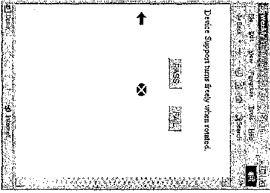


Fig. 101f

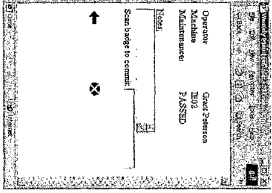


Fig. 101c

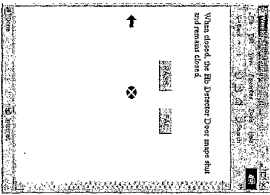


Fig. 101g

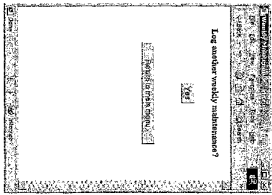


Fig. 101d

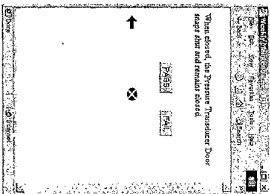


Fig. 101h

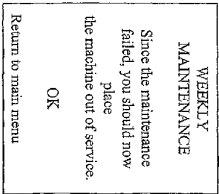


Fig. 102a

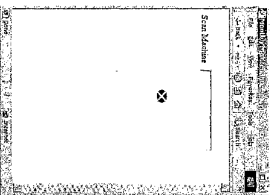


Fig. 102b

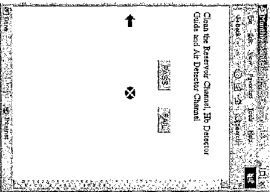


Fig. 102c

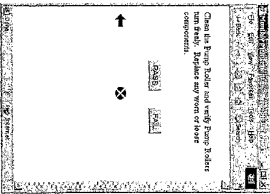


Fig. 102d

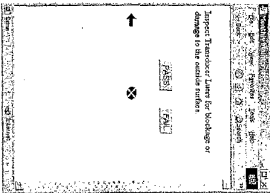


Fig. 102e

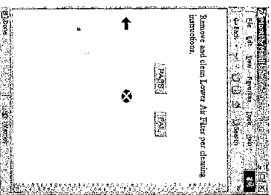


Fig. 102f

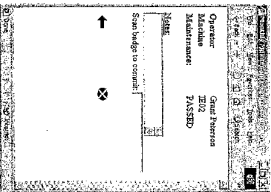


Fig. 102g

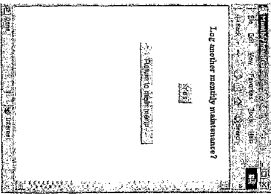
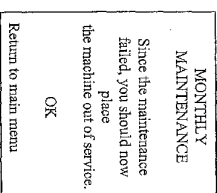


Fig. 102h



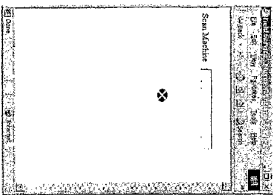


Fig. 103a

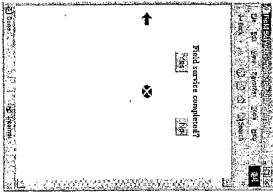


Fig. 103b

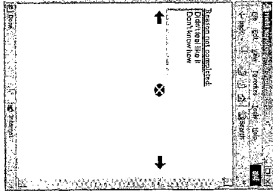


Fig. 103c

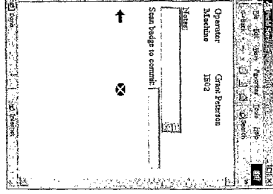


Fig. 103d

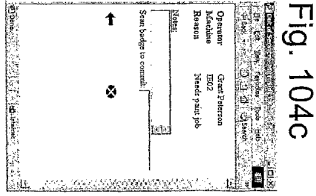
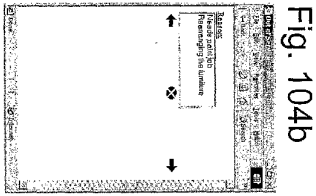
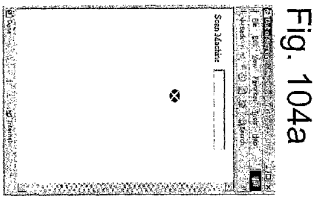


Fig. 105a

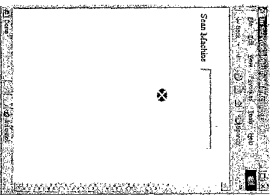


Fig. 105d

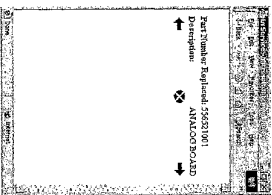


Fig. 105b

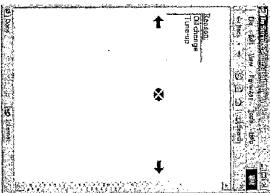


Fig. 105e

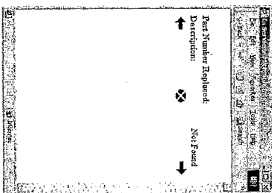


Fig. 105c

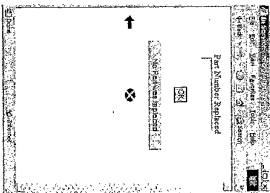


Fig. 105f

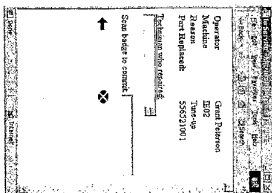


Fig. 106

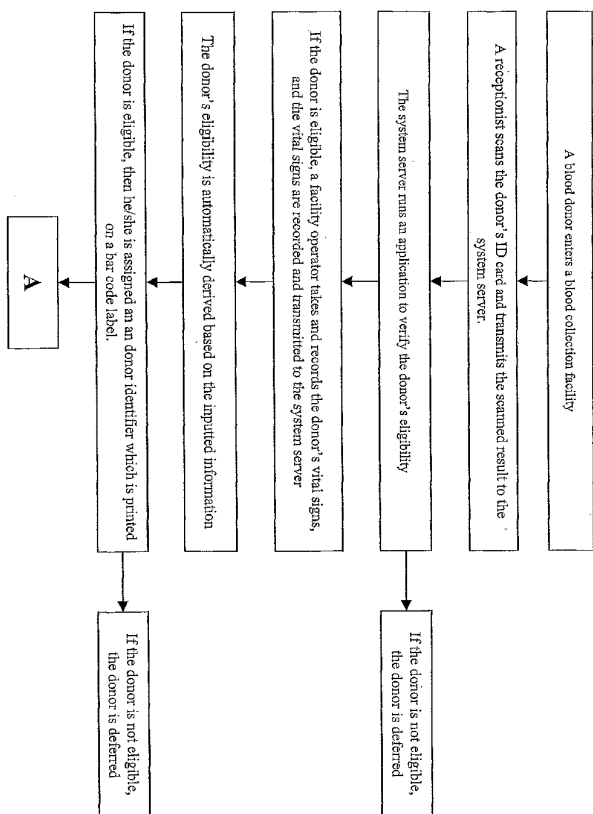


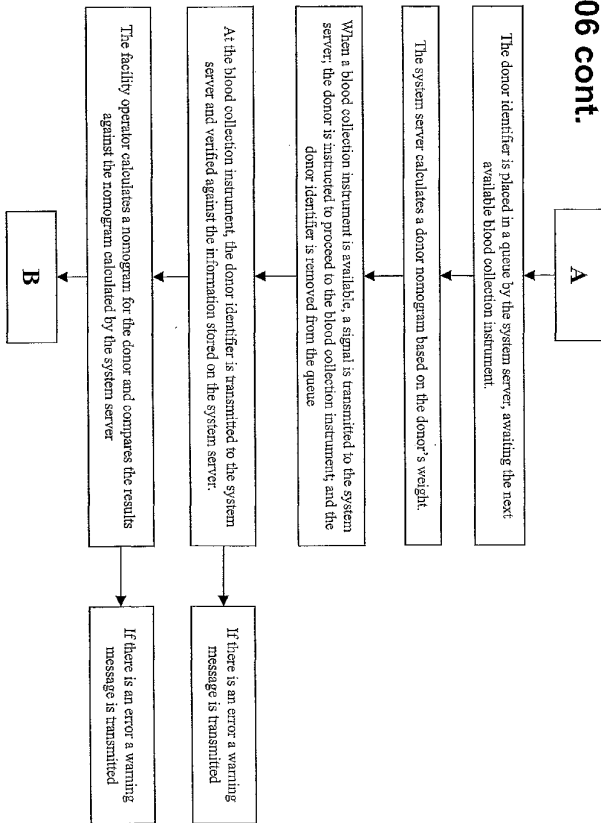
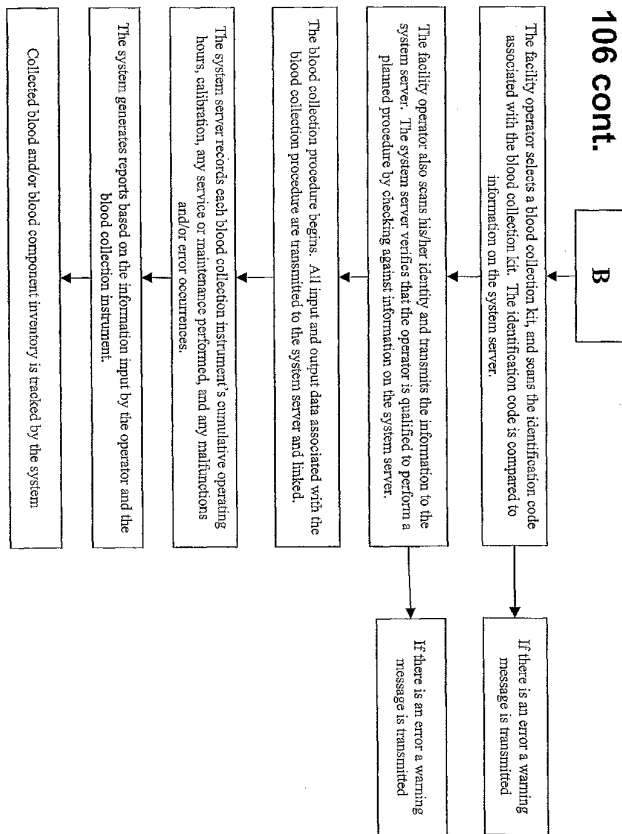
Fig. 106 cont.

Fig. 106 cont.



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/13620																					
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : G06F 7/00 US CL : 700/214 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) U.S. : 700/214 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 practicable, search terms used) East																							
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A, P</td> <td>US 6,236,643 B1 (CORK et al) 03 July 2001 (03.07.2001), entire document.</td> <td>1-50</td> </tr> <tr> <td>A, P</td> <td>US 6,233,525 B1 (LANGLEY et al) 15 May 2001 (15.05.2001), entire document.</td> <td>1-50</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6,104,939 A (GRONER et al) 15 August 2000 (15.08.2000), entire document.</td> <td>1-50</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,854,423 A (VENEGAS) 29 December 1998 (29.12.1998), entire document.</td> <td>1-50</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,812,419 A (CHUPP et al) 22 September 1998 (22.09.1998), entire document.</td> <td>1-50</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 4,922,922 A (POLLOCK et al) 08 May 1990 (08.05.1990), entire document.</td> <td>1-50</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	A, P	US 6,236,643 B1 (CORK et al) 03 July 2001 (03.07.2001), entire document.	1-50	A, P	US 6,233,525 B1 (LANGLEY et al) 15 May 2001 (15.05.2001), entire document.	1-50	A	US 6,104,939 A (GRONER et al) 15 August 2000 (15.08.2000), entire document.	1-50	A	US 5,854,423 A (VENEGAS) 29 December 1998 (29.12.1998), entire document.	1-50	A	US 5,812,419 A (CHUPP et al) 22 September 1998 (22.09.1998), entire document.	1-50	A	US 4,922,922 A (POLLOCK et al) 08 May 1990 (08.05.1990), entire document.	1-50
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
A, P	US 6,236,643 B1 (CORK et al) 03 July 2001 (03.07.2001), entire document.	1-50																					
A, P	US 6,233,525 B1 (LANGLEY et al) 15 May 2001 (15.05.2001), entire document.	1-50																					
A	US 6,104,939 A (GRONER et al) 15 August 2000 (15.08.2000), entire document.	1-50																					
A	US 5,854,423 A (VENEGAS) 29 December 1998 (29.12.1998), entire document.	1-50																					
A	US 5,812,419 A (CHUPP et al) 22 September 1998 (22.09.1998), entire document.	1-50																					
A	US 4,922,922 A (POLLOCK et al) 08 May 1990 (08.05.1990), entire document.	1-50																					
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																							
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Special categories of cited documents:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%;"> "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 </td> <td style="width: 50%;"> "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles 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 </td> </tr> </tbody> </table>			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 application or patent 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 principles 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																	
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 application or patent 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 principles 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 June 2002 (11.06.2002)		Date of mailing of the international search report 09 JUL 2002																					
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Donald P. Walsh <i>Diane Smith</i> Telephone No. (703)308-1113																					

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

- (72)発明者 エヌジー, コク - フィー
アメリカ合衆国 ウィスコンシン 5 3 1 2 1, エルクホーン, シュガー クリーク コート
エヌ 6 8 5 5
- (72)発明者 フォード, イアン
アメリカ合衆国 ニューメキシコ 8 7 1 0 6, アルバカーク, マルベリー エスイー 5 4
4 エイ
- (72)発明者 コンリー, アルフォonz
アメリカ合衆国 イリノイ 6 0 2 0 2, エバンストン, ブラメル ストリート 1 9 0 2
- (72)発明者 マーチ, エドワード
アメリカ合衆国 イリノイ 6 0 0 1 0, バリントン, パーク ドライブ 6 5 8
- (72)発明者 フレデリックス, クリス エヌ
アメリカ合衆国 イリノイ 6 0 0 4 8, リバティビル, サニーサイド プレイス 1 4 7
- (72)発明者 ピーターソン, グラント エイ.
アメリカ合衆国 イリノイ 6 0 6 4 5, シカゴ, ダブリュー . フェアウェル 2 0 4 1
- F ターム(参考) 4C077 AA12 AA13 DD30 HH03 HH21 KK25 KK30