

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分  
 【発行日】平成22年10月28日 (2010.10.28)

【公表番号】特表2010-503515(P2010-503515A)  
 【公表日】平成22年2月4日 (2010.2.4)  
 【年通号数】公開・登録公報2010-005  
 【出願番号】特願2009-529344(P2009-529344)  
 【国際特許分類】

A 6 1 M 5/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/00 3 0 0

【手続補正書】

【提出日】平成22年9月6日 (2010.9.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験体に物質を投与するためのシステムであって、  
該物質をポンプ注入するための注入ポンプと、  
該ポンプと連絡しており、該注入ポンプを制御するように構成された制御器と、  
該被験体に該物質を送達するための物質投与導管と、  
少なくとも 1 つの制御器アクセス可能なデータベースを含む記憶媒体と  
を備え、該制御器は、該制御器にロードされた注入プロトコルを、被験体データバース  
に記憶された注入プロトコル制限と比較するように構成され、該注入プロトコルは、少な  
くとも 3 つの連続的な注入ステップを含み、ここで、各ステップは前の注入するステップ  
から増加した注入速度によって規定され、

i) 該注入プロトコルのパラメータが、該被験体データベースに記憶された該注入プロ  
トコル制限外にある場合には、該制御器は少なくとも 1 つの保守動作をとるように構成さ  
れ、

i i) 該注入プロトコルのパラメータが、該被験体データベースに記憶された該注入プ  
ロトコル制限外にない場合には、該制御器は、該注入プロトコルに従って、該注入ポンプ  
に、該導管を通して該被験体に該物質を投与させるように構成されている、システム。

【請求項 2】

前記保守動作は、( i ) 前記注入プロトコルの実行を防ぐことと、( i i ) 前記制御器  
にロードされた該注入プロトコルが前記被験体の制限外にあることをオペレータに通知す  
ることと、( i i i ) イベントの記録を履歴データベースに記録することとからなる群か  
ら選択される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記制御器アクセス可能なデータベースは、( i ) 物質プロトコルデータベース、( i  
i ) 被験体プロトコルデータベース、( i i i ) 治療法種類プロトコルデータベース、(  
i v ) 物質参照ライブラリデータベース、( v ) システム構成データベース、( v i ) 履  
歴データベースを含む、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記注入プロトコルデータベースは、静注免疫グロブリン療法に対する注入プロトコル  
情報を含み、該注入プロトコル情報は、( i ) 注入される容量、( i i ) 最小注入時間お

よび最大注入時間のうちの少なくとも1つ、( i i i ) 開始注入速度、( i v ) 最大注入速度、( v ) 速度変化増分、( v i ) 速度変化ステップの数を含み、各速度変化ステップは、( a ) 開始速度、( b ) 最終速度、( c ) 全ステップ持続時間、( d ) ステップ間での速度の変化の持続時間を含む、請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記データベースは、物質プロトコルデータベースを含み、前記システムは、該物質プロトコルデータベース内の特定の物質を選択するために使用され得るオペレータインターフェースをさらに備える、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記少なくとも1つの制御器アクセス可能なデータベースは、1つ以上の治療法種類についての注入プロトコル情報を含み、該1つ以上の治療法種類は、( i ) 持続注入療法、( i i ) 間欠的注入療法、( i i i ) 静注免疫グロブリン療法、および( i v ) インフュージョン療法からなる群より選択される、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記少なくとも1つのアクセス可能なデータベースは、1つ以上の物質についての情報を含む物質参照ライブラリデータベースを含み、該情報は、( i ) 最大許容注入量、( i i ) 最大許容注入速度、( i i i ) 物質濃度制限、( i v ) 禁忌、および( v ) 物質対物質の相互作用を含む、請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記少なくとも1つのデータベースは、少なくとも一組の構成パラメータを有するシステム構成データベースを備え、該少なくとも一組の構成パラメータは、( i ) 名前、( i i ) 複数の治療モードについて有効または無効のいずれかの指示、および( i i i ) 有効である各治療モードに対する1つ以上の動作パラメータの制限を含む、請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記被験体に提示するためのクエリのデータベースをさらに含み、前記制御器は、該クエリに対する該被験体の応答を監視することと、履歴記憶媒体に該クエリに対する該被験体の応答に関する情報を記憶することとを行うように構成されている、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記クエリのデータベースは、感覚、症状、または別の身体的応答のクエリを含み、該感覚、症状、または別の身体的応答は、( i ) 悪心、( i i ) 目眩、( i i i ) 嗅覚、( i v ) 味覚、( v ) 混乱、( v i ) 記憶力、( v i i ) 覚醒、( v i i i ) 眠気、( i x ) 催眠、( x ) 暖かいことの知覚、( x i ) 寒いことの知覚、( x i i ) 震え、( x i i i ) 痛み、( x i v ) 非随意筋収縮、( x v ) 前記物質の過剰摂取の症状、( x v i ) 該物質の過小摂取の症状、( x v i i ) 該物質が過度に急速に注入されている症状、( x v i i i ) 該物質が過度にゆっくりと注入されている症状、( x i x ) 該物質に所望の効果があることを示す症状、および( x x ) 該物質に望ましくない効果があることを示す症状からなる群より選択される、請求項 9 に記載のシステム。

**【請求項 11】**

前記制御器は、前記被験体が有害反応を経験していることを該被験体の応答が示すか否かを決定するようにプログラムされ、該被験体が有害反応を経験していることを該被験体の応答が示すと決定された場合、該制御器は、信号を発信して前記ポンプを停止するか、または前記注入プロトコルを修正するようにプログラムされる、請求項 9 または 10 に記載のシステム。

**【請求項 12】**

前記システムは、前記被験体の1つ以上の生理的変数を監視するための装置をさらに備え、該装置は、前記制御器に動作可能に接続される、請求項 1 ～ 11 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 13】**

1つ以上の生理的変数を監視するための前記装置は、( i ) 心拍数、( i i ) 血圧、( i i i ) 体温、( i v ) 呼吸数、( v ) 酸素飽和度、( v i ) 一酸化炭素飽和度、( v i i ) どしゃぶり度指数、( v i i i ) メトヘモグロビン血症、( i x ) 皮膚反応、および( x ) 気道抵抗からなる群より選択される少なくとも1つの変数を測定するよう動作する、請求項12に記載のシステム。

**【請求項14】**

1つ以上の生理的変数を監視するための前記装置は、前記制御器に信号を送送するように構成され、該制御器は、前記被験体が有害反応を経験していることを、該監視された1つ以上の生理的変数が示すか否かを決定するために、それらの信号を使用するようにプログラムされ、該被験体が有害反応を経験していると決定された場合、該制御器は、制御信号を発信して前記ポンプを停止するか、または前記注入プロトコルを修正するようにプログラムされる、請求項12または13に記載のシステム。

**【請求項15】**

履歴データベースをさらに含み、有害反応および前記生理的変数が記憶される、請求項1～14のいずれかに記載のシステム。

**【手続補正2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0013

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0013】**

本発明のこのような、および他の側面ならびに利点は、特に、類似部品が類似参照番号によって識別される、次の図面と併せて考慮すると、次の詳細な説明および請求項において明白である。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

ヒトまたは非ヒト動物被験体に物質を投与するためのシステムであって、ポンプと、

該ポンプと通信しており、該ポンプへ制御信号を発信する、制御器と、

該被験体の身体に該物質を送達するための物質投与導管と、

a) 物質プロトコルデータベース、b) 被験体プロトコルデータベース、c) 治療法種類プロトコルデータベース、d) 物質参照ライブラリデータベース、e) システム構成データベース、f) 履歴データベース、およびそれらの組み合わせから成るデータベース群より選択される、少なくとも1つの制御器でアクセス可能なデータベースを含む、記憶媒体と

を備える、システム。

(項目2)

上記少なくとも1つの制御器でアクセス可能なデータベースは、物質プロトコルデータベースを備える、項目1に記載のシステム。

(項目3)

上記物質プロトコルデータベースは、1つ以上の物質に対する注入プロトコル情報を含み、上記システムは、該物質プロトコルデータベース内の特定の物質を選択するために使用してもよい、オペレータインターフェースをさらに備える、項目2に記載のシステム。

(項目4)

上記注入プロトコル情報は、上記物質プロトコルデータベースに含まれる各物質に対する、i) 最大許容注入量、i i) 最大許容注入速度、i i i) 物質濃度制限、i v) 禁忌、およびi v) 任意の既知の物質対物質の相互作用を含む、項目3に記載のシステム。

(項目5)

上記少なくとも1つの制御器でアクセス可能なデータベースは、物質参照ライブラリデ

データベースをさらに備える、項目 2 に記載のシステム。

(項目 6)

上記物質参照ライブラリデータベースは、上記物質プロトコルデータベース内に含まれる、項目 5 に記載のシステム。

(項目 7)

上記物質参照ライブラリは、上記物質プロトコルデータベースとは別である、項目 5 に記載のシステム。

(項目 8)

上記物質プロトコルデータベースは、その中に含まれる各物質に対する識別子であって、上記物質参照ライブラリデータベースの中にある物質情報にアクセスするために、上記制御器によって使用可能な識別子を含む、項目 5 に記載のシステム。

(項目 9)

少なくとも 1 つの制御器でアクセス可能なデータベースは、上記システムに対する構成可能なパラメータを含むシステム構成データベースを備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 10)

上記構成可能なパラメータは、注入速度制限を備え、上記システムはさらに、オペレータが該注入速度制限を変更することを可能にするように構成される、項目 9 に記載のシステム。

(項目 11)

注入速度制限を変更するアクセスは、アクセスコードの使用によって、認定オペレータに限定される、項目 10 に記載のシステム。

(項目 12)

上記システム構成データベースは、名前、複数の治療モードについて有効または無効のいずれかの指示、および有効である各治療モードに対する 1 つ以上の動作パラメータの制限を備える、少なくとも一式の構成パラメータを含む、項目 9 に記載のシステム。

(項目 13)

上記制御器は、上記システム構成データベースからアクセスされる情報に基づいて制御信号を発信するように構成される、項目 2 に記載のシステム。

(項目 14)

上記少なくとも 1 つの制御器でアクセス可能なデータベースは、1 つ以上の被験体に対する注入プロトコル情報を含む、被験体プロトコルデータベースを備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 15)

上記少なくとも 1 つの制御器でアクセス可能なデータベースは、物質参照ライブラリデータベースをさらに備える、項目 14 に記載のシステム。

(項目 16)

上記物質参照ライブラリデータベースは、上記被験体プロトコルデータベースとは別である、項目 15 に記載のシステム。

(項目 17)

上記被験体プロトコルデータベースは、物質に対する識別子であって、上記物質参照ライブラリデータベースの中にある情報にアクセスするために、上記制御器によって使用可能な識別子を含む、項目 15 に記載のシステム。

(項目 18)

上記システムは、上記被験体プロトコルデータベースからそれに対する情報が回収される特定の被験体をユーザが選択することを可能にする、ユーザインターフェースをさらに備える、項目 14 に記載のシステム。

(項目 19)

上記被験体プロトコルデータベースは、名前、住所、性別、年齢、体重、アレルギー、および特記を備える、各被験体に対する情報を含む、項目 14 に記載のシステム。

(項目 20)

上記被験体プロトコルデータベース情報は、その中に含まれる各被験体に対する少なくとも1つの処方された注入プロトコルを含む、項目14に記載のシステム。

(項目21)

上記制御器は、選択した被験体に対する処方された注入プロトコルにアクセスするように、およびその処方された注入プロトコルに従って上記ポンプに制御信号を発信するように構成される、項目20に記載のシステム。

(項目22)

上記少なくとも1つの制御器でアクセス可能なデータベースは、物質参照ライブラリデータベースを備える、項目1に記載のシステム。

(項目23)

上記物質参照ライブラリデータベースは、1つ以上の物質に対する情報であって、最大許容注入量、最大許容注入速度、物質濃度制限、禁忌、および物質対物質の相互作用を備える情報を含む、項目22に記載のシステム。

(項目24)

物質プロトコルデータベースは、その中に含まれる各物質に対する、少なくとも1つの推奨注入プロトコルを含む、項目23に記載のシステム。

(項目25)

上記制御器は、選択した物質に対する推奨注入プロトコルにアクセスするように、およびその推奨注入プロトコルに従って上記ポンプに制御信号を発信するように構成される、項目24に記載のシステム。

(項目26)

少なくとも1つの制御器でアクセス可能なデータベースは、少なくとも1つの治療法種類に対する注入プロトコル情報を含む、治療法種類プロトコルデータベースを備える、項目1に記載のシステム。

(項目27)

上記注入プロトコルデータベースは、持続注入療法、間欠的注入療法、静注免疫グロブリン療法、およびインフリキシマブ療法から成る群より選択される、1つ以上の治療法種類に対する注入プロトコル情報を含む、項目26に記載のシステム。

(項目28)

上記注入プロトコルデータベースは、静注免疫グロブリン療法に対する注入プロトコル情報であって、注入される量、最小注入時間、最大注入時間、開始注入速度、最大注入速度、速度変化増分、および速度変化ステップの数より選択される、1つ以上の情報の項目を備える、注入プロトコル情報を含み、各速度変化ステップは、初速度、最終速度、全ステップ持続時間、およびステップ間の速度変化の持続時間を備える、項目26に記載のシステム。

(項目29)

上記注入プロトコルデータベースは、インフリキシマブ療法に対する注入プロトコル情報であって、注入される量および複数の注入ステップより選択される、1つ以上の情報の項目を備える、注入プロトコル情報を含み、各ステップは、注入速度、注入時間、および前ステップからの速度変化の持続時間によって定義される、項目26に記載のシステム。

(項目30)

上記制御器は、選択した治療法種類に対する注入プロトコル情報にアクセスし、その注入プロトコル情報に従って上記ポンプに制御信号を発信するように構成される、項目26に記載のシステム。

(項目31)

少なくとも1つの制御器でアクセス可能なデータベースは、履歴データベースを備える、項目1に記載のシステム。

(項目32)

上記制御器は、上記履歴データベースに、イベントおよびオペレータ相互作用を記録する、項目31に記載のシステム。

( 項目 3 3 )

上記制御器は、可読形式で、上記履歴データベースの内容の一部または全てを表示する、項目 3 1 に記載のシステム。

( 項目 3 4 )

上記制御器と通信しているプリンタをさらに備え、該制御器は、上記履歴データベースの上記内容の一部または全てを、該プリンタによって印刷させる、項目 3 1 に記載のシステム。

( 項目 3 5 )

上記被験体にクエリを提示し、該クエリへの被験体の応答を監視し、かつ上記履歴記憶媒体に該クエリへの該被験体の応答に関する情報を記憶するための装置をさらに備える、項目 1 に記載のシステム。

( 項目 3 6 )

クエリを提示するための上記装置は、注入の間または後に、上記被験体が経験する、感情、感覚、症状、または他の身体的応答に関して、該被験体に問い合わせを行うよう作動する、項目 3 5 に記載のシステム。

( 項目 3 7 )

クエリを提示するための上記装置は、悪心、目眩、嗅覚、味覚、混乱、記憶力、覚醒、眠気、催眠、暖かいことの知覚、寒いことの知覚、震え、痛み、非随意筋収縮、上記物質の過剰摂取の症状、該物質の過小摂取の症状、該物質が過度に急速に注入されている症状、該物質が過度にゆっくりと注入されている症状、該物質に所望の効果があることを示す症状、および該物質に望ましくない効果があることを示す症状から成る群より選択される、少なくとも 1 つの感情、感覚、症状、または他の身体的応答に関して、上記被験体に問い合わせを行うよう作動する、項目 3 6 に記載のシステム。

( 項目 3 8 )

上記制御器は、上記被験体が有害反応を経験していることを該被験体の応答が示すか否かを決定するようにプログラムされる、項目 3 5 に記載のシステム。

( 項目 3 9 )

上記被験体が有害反応を経験していることを該被験体の応答が示すと決定された場合、上記制御器は、信号を発信して上記注入を停止するか、または上記注入速度を修正するようにプログラムされる、項目 3 8 に記載のシステム。

( 項目 4 0 )

上記制御器は、a) 有害反応なし、b) 軽度の有害反応、c) 中等度の有害反応、または d) 重度の有害反応より選択される部類に上記被験体の応答を分類する、項目 3 8 に記載のシステム。

( 項目 4 1 )

上記制御器は、上記被験体の応答が分類される上記部類に応じて、信号を発信して上記注入を停止するか、または上記注入速度を修正するようにプログラムされる、項目 4 0 に記載のシステム。

( 項目 4 2 )

有害反応が決定された場合、上記制御器は、該有害反応の発生を示す、上記オペレータへのメッセージを生成する、項目 3 8 に記載のシステム。

( 項目 4 3 )

上記少なくとも 1 つのデータベースは、履歴データベースを含み、有害反応が決定された場合、上記制御器は、該有害反応の記録を該履歴データベースに記憶させる、項目 3 8 に記載のシステム。

( 項目 4 4 )

上記システムは、上記被験体の 1 つ以上の生理的変数を監視するための装置をさらに備える、項目 1 に記載のシステム。

( 項目 4 5 )

1 つ以上の生理的変数を監視するための上記装置は、心拍数、血圧、体温、呼吸数、酸

素飽和度、一酸化炭素飽和度、どしゃぶり度指数、メトヘモグロビン血症、皮膚反応、および気道抵抗から成る群より選択される、1つ以上の変数を測定するよう作動する、項目44に記載のシステム。

(項目46)

1つ以上の生理的変数を監視するための上記装置は、上記制御器に信号を伝送し、該制御器は、上記被験体が有害反応を経験していることを該監視した生理的変数が示すか否かを決定するために、それらの信号を使用するようにプログラムされる、項目44に記載のシステム。

(項目47)

上記被験体が有害反応を経験していると決定された場合、上記制御器は、制御信号を発信して上記注入を停止するか、または上記注入速度を修正するようにプログラムされる、項目46に記載のシステム。

(項目48)

上記制御器は、a)有害反応なし、b)軽度の有害反応、c)中等度の有害反応、またはd)重度の有害反応より選択される部類に上記監視した生理的変数を分類するために、それらの信号を使用する、項目47に記載のシステム。

(項目49)

上記制御器は、上記被験体の応答が分類される上記部類に応じて、信号を発信して上記注入を停止するか、または上記注入速度を修正するようにプログラムされる、項目48に記載のシステム。

(項目50)

有害反応が決定された場合、上記制御器は、該有害反応の発生を示す、上記オペレータへのメッセージを生成する、項目46に記載のシステム。

(項目51)

少なくとも1つのデータベースは、履歴データベースを含み、有害反応が決定された場合、上記制御器は、該有害反応の記録を該履歴データベースに記憶させる、項目46に記載のシステム。

(項目52)

上記制御器に接続されるデータ入力デバイスをさらに備え、上記履歴データベースへ上記有害反応の上記記録を記憶する、項目1に記載のシステム。

(項目53)

それを通して上記物質が上記被験体に送達される、物質投与導管をさらに備える、項目1に記載のシステム。

(項目54)

上記導管は、静脈ラインを備える、項目53に記載のシステム。

(項目55)

ある量の上記物質を含み、かつ上記ポンプが上記物質投与導管を通して容器から該物質を送達することができるように、該ポンプに連結される、容器をさらに備える、項目53に記載のシステム。

(項目56)

上記物質は、薬剤、生物製剤、遺伝子療法調製物、診断用薬、流体、タンパク質、および免疫療法薬から成る群より選択される、項目55に記載のシステム。

(項目57)

上記物質は、免疫グロブリンを備える、項目55に記載のシステム。

(項目58)

上記物質は、インフリキシマブを備える、項目55に記載のシステム。

(項目59)

上記物質は、自己免疫疾患の治療のための血液成分を備える、項目55に記載のシステム。

(項目60)

上記ポンプは、蠕動ポンプを備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 6 1)

上記ポンプは、軸方向蠕動ポンプを備える、項目 6 0 に記載のシステム。

(項目 6 2)

上記ポンプは、回転式軸方向蠕動ポンプを備える、項目 6 0 に記載のシステム。

(項目 6 3)

上記回転式軸方向蠕動ポンプは、

プラテン表面を有するプラテンと、

該プラテン表面に隣接して位置付けられる管と、

回転軸の周りを回転するカムであって、該プラテン表面から離して間隔をあけられているカム表面を有するカムと、

複数の指であって、各指は該カムの該回転軸に略平行である縦軸を有し、該カムが該回転軸の周りを回転するにつれて、指が軸方向に前後に動き、該プラテン表面に対して該管を順次圧迫することにより、該管を通る流体の蠕動運動を引き起こすように、該カム表面と係合している、複数の指と

を備える、項目 6 2 に記載のシステム。

(項目 6 4)

上記制御器と 1 つ以上の外部のネットワークまたは電子デバイスとの間の通信を提供する、通信モジュールをさらに備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 6 5)

上記通信モジュールは、構成記録、構成データベース、被験体記録、被験体データベース、物質記録、物質データベース、注入プロトコル記録、および注入プロトコルデータベースから成る群より選択される情報を伝達する、項目 6 4 に記載のシステム。

(項目 6 6)

上記通信モジュールは、注入プロトコルをプログラム、修正、および実行するために使用される情報を伝達する、項目 6 4 に記載のシステム。

(項目 6 7)

上記通信モジュールは、上記注入プロトコルの上記速度を変更する、または上記注入プロトコルを停止するために使用される情報を伝達する、項目 6 6 に記載のシステム。

(項目 6 8)

上記通信モジュールは、上記被験体の生命徴候または他の生理的変数を測定する装置への少なくとも 1 つのインターフェースを含む、項目 6 4 に記載のシステム。

(項目 6 9)

上記通信モジュールは、情報の読み取りおよび書き込みのために、上記制御器によってアクセス可能なメモリデバイスを含む、項目 6 4 に記載のシステム。

(項目 7 0)

上記通信モジュールは、情報の読み取りおよび書き込みのために、上記制御器によってアクセス可能であるメモリデバイスへのインターフェースを含む、項目 6 4 に記載のシステム。

(項目 7 1)

上記通信モジュールは、外部ネットワークへの配線接続を備える、項目 6 4 に記載のシステム。

(項目 7 2)

上記通信モジュールは、外部ネットワークへの無線接続を備える、項目 6 4 に記載のシステム。

(項目 7 3)

ヒトまたは非ヒト動物被験体に物質を投与するための方法であって、

A) i) ポンプと、

i i) 該ポンプと通信しており、該ポンプへ制御信号を発信する、制御器と、

i i i) 該被験体の身体に該物質を送達するための物質投与導管と、

i v) 少なくとも1つのヒトまたは非ヒト動物被験体についての情報を含む被験体データベースとを備える、システムを提供するステップと、

B) 新規注入プロトコルを作成するか、または該被験体データベースに記憶されている注入プロトコルを選択し、該制御器に該注入プロトコルを取り込むステップと、

C) 該制御器に取り込まれる該注入プロトコルを該被験体データベースに記憶された該注入プロトコル制限と比較し、

i) 該注入プロトコルのパラメータが、該被験体データベースに記憶された該プロトコル制限外である場合、a) 該注入プロトコルの実行を防ぐステップ、b) 該制御器に取り込まれる該プロトコルが該被験体の制限外であることをオペレータに通知するステップ、およびc) 履歴データベースにイベントの記録を記録するステップから成る群より選択される、少なくとも1つの是正措置を取るステップ、または

i i) 該注入プロトコルのパラメータが、該被験体データベースに記憶される該プロトコル制限外ではない場合、該注入プロトコルに従って、該ポンプに、該導管を通し、該被験体の体内へ該物質を投与させるステップと

を含む、方法。

(項目74)

少なくとも一式の構成パラメータを伴うシステム構成データベースを確立するステップをさらに含む、項目73に記載の方法。

(項目75)

上記システム構成データベースより構成パラメータを選択し、上記制御器に該選択した構成パラメータを取り込むことにより、該選択した構成パラメータに基づいて、該制御器に上記注入に対する制限を確立させるステップをさらに含む、項目74に記載の方法。

(項目76)

上記制御器によってアクセスされてもよい記憶媒体に少なくとも1つの被験体記録を記憶することによって、上記被験体データベースを作成するステップをさらに含む、項目73に記載の方法。

(項目77)

被験体記録を追加、修正、または削除することによって、上記被験体データベースを修正するステップをさらに含む、項目76に記載の方法。

(項目78)

少なくとも一式の物質記録を伴う物質データベースを確立するステップをさらに含む、項目73に記載の方法。

(項目79)

物質記録を追加、修正、または削除することによって、上記物質データベースを修正するステップをさらに含む、項目78に記載の方法。

(項目80)

治療法種類に基づいて、少なくとも1つの注入プロトコルを伴う治療法種類プロトコルデータベースを確立するステップをさらに含む、項目73に記載の方法。

(項目81)

注入プロトコルを追加、修正、または削除することによって、上記治療法種類データベースを修正するステップをさらに含む、項目80に記載の方法。

(項目82)

少なくとも1つの物質に対する参照情報を伴う物質参照ライブラリデータベースを確立するステップをさらに含む、項目73に記載の方法。

(項目83)

物質参照記録を追加、修正、または削除することによって、上記物質参照ライブラリデータベースを修正するステップをさらに含む、項目82に記載の方法。

(項目84)

少なくとも1つの被験体または物質に関する履歴情報を伴う履歴データベースを確立するステップをさらに含む、項目71に記載の方法。

( 項目 8 5 )

履歴情報を追加、修正、または削除することによって、上記履歴データベースを修正するステップをさらに含む、項目 8 4 に記載の方法。

( 項目 8 6 )

ステップ A で提供される上記システムは、被験体の少なくとも 1 つの生理的変数を測定するための装置をさらに備え、上記方法は、被験体が上記注入への有害反応を経験していることを、測定した生理的変数が示すかどうかを決定するステップをさらに含む、項目 7 3 に記載の方法。

( 項目 8 7 )

上記少なくとも 1 つの生理的変数は、心拍数、血圧、体温、呼吸数、酸素飽和度、一酸化炭素飽和度、どしゃぶり度指数、メトヘモグロビン血症、皮膚反応、および気道抵抗から成る群より選択される、項目 8 6 に記載の方法。

( 項目 8 8 )

上記被験体が有害反応を経験していると決定された場合に、停止または上記注入速度を修正するステップをさらに含む、項目 8 7 に記載の方法。

( 項目 8 9 )

a ) 有害反応なし、b ) 軽度の有害反応、c ) 中等度の有害反応、または d ) 重度の有害反応より選択される部類に監視した生理的変数を分類するステップをさらに含む、項目 8 7 に記載の方法。

( 項目 9 0 )

上記被験体の応答が分類される上記部類に応じて、i ) 上記注入を停止するステップ、i i ) 上記注入速度を修正するステップ、または i i i ) 速度修正なしで該注入が継続することを可能にするステップのいずれかをさらに含む、項目 8 9 に記載の方法。

( 項目 9 1 )

上記被験体が有害反応を経験していると決定された場合に、オペレータに通知するステップをさらに含む、項目 8 7 に記載の方法。

( 項目 9 2 )

ステップ A で提供される上記システムは、履歴データベースを含み、上記方法は、上記被験体が有害反応を経験していると決定された場合に、該有害反応の記録を上記履歴データベースに記憶させるステップをさらに含む、項目 8 7 に記載の方法。

( 項目 9 3 )

上記被験体に問い合わせを行い、該被験体が有害反応を経験していることを該問い合わせへの上記被験体の応答が示すかどうかを決定するステップをさらに含む、項目 7 3 に記載の方法。

( 項目 9 4 )

上記被験体は、注入の間または後に、該被験体を経験する、感情、感覚、症状、または他の身体的応答に関して問われる、項目 9 3 に記載の方法。

( 項目 9 5 )

上記被験体は、悪心、目眩、嗅覚、味覚、混乱、記憶力、覚醒、眠気、催眠、暖かいことの知覚、寒いことの知覚、震え、痛み、非随意筋収縮、上記物質の過剰摂取の症状、該物質の過小摂取の症状、該物質が過度に急速に注入されている症状、該物質が過度にゆっくりと注入されている症状、該物質に所望の効果があることを示す症状、および該物質に望ましくない効果があることを示す症状から成る群より選択される、少なくとも 1 つの感情、感覚、症状、または他の身体的応答に関して問われる、項目 9 3 に記載の方法。

( 項目 9 6 )

上記被験体が有害反応を経験していると決定された場合に、停止または上記注入速度を修正するステップをさらに含む、項目 9 3 に記載の方法。

( 項目 9 7 )

a ) 有害反応なし、b ) 軽度の有害反応、c ) 中等度の有害反応、または d ) 重度の有害反応より選択される部類に上記被験体の応答を分類するステップをさらに含む、項目 9

3 に記載の方法。

(項目 9 8 )

上記被験体の応答が分類される上記部類に応じて、i ) 上記注入を停止するステップ、  
i i ) 上記注入速度を修正するステップ、または i i i ) 速度修正なしで該注入が継続する  
ことを可能にするステップのいずれかをさらに含む、項目 9 7 に記載の方法。

(項目 9 9 )

上記被験体が有害反応を経験していると決定された場合に、オペレータに通知するステ  
ップをさらに含む、項目 9 3 に記載の方法。

(項目 1 0 0 )

ステップ A で提供される上記システムは、履歴データベースを含み、上記方法は、上記  
被験体が有害反応を経験していると決定された場合に、該有害反応の記録を上記履歴デー  
タベースに記憶させるステップをさらに含む、項目 9 3 に記載の方法。

(項目 1 0 1 )

ステップ A で提供される上記システムは、プロトコル制限情報を含むシステム構成デー  
タベースをさらに備え、上記方法は、上記制御器に取り込まれる上記注入プロトコルを該  
システム構成データベースに含まれたプロトコル制限情報と比較するステップをさらに含  
む、項目 7 3 に記載の方法。

(項目 1 0 2 )

上記制御器に取り込まれる上記注入プロトコルの任意のパラメータが、上記システム構  
成データベースに含まれる制限外であると決定された場合に、少なくとも 1 つの応答措置  
を取るステップをさらに含む、該応答措置は、該制御器に取り込まれる該プロトコルの実  
行を防ぐこと、該制御器に取り込まれる該プロトコルを修正すること、およびオペレータ  
に通知を提供し、履歴データベースにイベントに関する情報を記録することから成る群よ  
り選択される、項目 1 0 1 に記載の方法。

(項目 1 0 3 )

ステップ A で提供される上記システムは、インターフェースをさらに備え、それによっ  
て該システムは、記録またはデータベースを、1 つ以上の接続したネットワークデバイス  
へ記憶し、かつそこから回収することができ、該方法は、少なくとも 1 つの被験体記録も  
しくはデータベース、物質記録もしくはデータベース、または注入プロトコル記録もし  
しくはデータベースを、接続したネットワークデバイスへ記憶し、かつそこから回収するス  
テップをさらに含む、項目 7 3 に記載の方法。

(項目 1 0 4 )

ステップ A で提供される上記システムは、履歴データベースをさらに備え、上記方法は  
、該履歴データベースに情報を記録するステップをさらに含む、項目 7 3 に記載の方法。

(項目 1 0 5 )

ステップ A で提供される上記システムは、オペレータに対して上記履歴データベースに  
含まれる情報を表示するための装置をさらに備え、上記方法は、オペレータに対して該履  
歴データベースに含まれる情報を表示するステップをさらに含む、項目 1 0 4 に記載の方  
法。

(項目 1 0 6 )

ステップ A で提供される上記システムは、特定の情報の項目を含むか、または除外する  
ようオペレータに表示される情報にフィルタをかけるためのフィルタをさらに備え、上記  
方法は、オペレータに対して表示される時に、特定の情報の項目を含むか、または除外す  
るよう該情報にフィルタをかけるステップをさらに含む、項目 1 0 4 に記載の方法。

(項目 1 0 7 )

上記システムは、オペレータが選択した開始日および終了日に基づいて、該オペレータ  
に対して表示される履歴記録の範囲を限定する、項目 1 0 4 に記載の方法。

(項目 1 0 8 )

ステップ A で提供される上記システムは、プリンタをさらに備え、そこで、上記方法は  
、上記履歴データベースに含まれる情報を印刷するために該プリンタを使用するステップ

をさらに含む、項目 1 0 4 に記載の方法。

(項目 1 0 9)

ステップ A で提供される上記システムは、上記プリンタによって上記履歴データベースから印刷される情報にフィルタをかけるためのフィルタをさらに備え、上記方法は、該プリンタによって該履歴データベースから印刷される情報にフィルタをかけるステップをさらに含む、項目 1 0 8 に記載の方法。

(項目 1 1 0)

情報にフィルタをかける上記ステップは、印刷される該情報を、オペレータによって選択される日付の範囲に限定するステップをさらに含む、項目 1 0 9 に記載の方法。

(項目 1 1 1)

ステップ A で提供される上記システムは、有線または無線インターフェースをさらに備え、それによって該システムは、外部ネットワークと通信することができ、上記方法は、該システムを外部ネットワークと通信させるステップをさらに含む、項目 7 3 に記載の方法。

(項目 1 1 2)

ステップ C で送達される上記物質は、免疫グロブリンを備える、項目 7 3 に記載の方法。

(項目 1 1 3)

ステップ C で送達される上記物質は、インフリキシマブを備える、項目 7 3 に記載の方法。

(項目 1 1 4)

ヒトまたは動物被験体に注入剤を送達するポンプと、  
注入プロファイルに従って、該注入剤の送達を制御する、制御器と  
を備え、

該注入プロファイルは、

- a . 注入される注入剤の全量または総量と、
- b . 初期注入ステップの該注入速度および持続時間と、
- c . 以降の注入ステップの該注入速度および持続時間と、
- d . 該初期注入ステップ中の該注入速度と該以降の注入ステップ中の該注入速度との間の一定の変化率と

を備える、

注入デバイス。

(項目 1 1 5)

上記一定の変化率は、オペレータによって選択される、項目 1 1 4 に記載のデバイス。

(項目 1 1 6)

上記注入プロファイルは、複数の以降の注入ステップの上記注入速度および持続時間と、該以降の注入ステップのそれぞれの間の注入速度の一定の変化率とを含む、項目 1 1 4 に記載のデバイス。

(項目 1 1 7)

注入剤の注入を制御する制御器をプログラムするための方法であって、

A ) 注入される注入剤の全量、または送達される該注入剤に含まれる物質の総量のパラメータを定義するステップと、

B ) 初速度パラメータを定義するステップと、

C ) 最大速度パラメータを定義するステップと、

D ) 最小持続時間パラメータを定義するステップと、

E ) 最大持続時間パラメータを定義するステップと、

F ) 増分ステップ速度パラメータを定義するステップと、

G ) 増分ステップ持続時間パラメータを定義するステップと

を含む、方法。

(項目 1 1 8)

パラメータの定義付けは、上記制御器に情報を手動で入力するオペレータによって達成される、項目 1 1 7 に記載の方法。

( 項目 1 1 9 )

上記デバイスは、読取装置をさらに備え、上記パラメータは、バーコードまたは他の機械可読コードを読み取るために該読取装置を使用することによって、ステップ A - G で定義される、項目 1 1 7 に記載の方法。

( 項目 1 2 0 )

上記デバイスは、上記制御器に接続されるか、または接続可能であるメモリデバイスをさらに備え、上記パラメータは、該メモリデバイスに含まれる情報をコピーすることによって、ステップ A - G で定義される、項目 1 1 7 に記載の方法。

( 項目 1 2 1 )

上記デバイスは、上記制御器に接続されるか、または接続可能であるコンピュータをさらに備え、上記パラメータは、該コンピュータに含まれる情報をコピーすることによって、ステップ A - G で定義される、項目 1 1 7 に記載の方法。

( 項目 1 2 2 )

上記デバイスは、有線または無線接続を通して上記制御器と通信する、遠隔設置されたコンピュータをさらに備え、上記パラメータは、該リモートコンピュータ上で該パラメータを入力するリモートオペレータによってステップ A - G で定義され、

ステップ C で送達される上記物質は、自己免疫疾患の治療のための少なくとも 1 つの血液成分を備える、項目 1 2 1 に記載の方法。

( 項目 1 2 3 )

多数の注入ステップを有する注入プロファイルを使用して、ヒトまたは動物被験体の身体に注入剤を注入するための方法であって、

A ) i ) 全注入剤量、i i ) 注入ステップの総数、i i i ) 注入ステップあたりの持続時間、i v ) 最大注入速度、v ) 初期注入速度、v i ) 注入速度の増分的増加、および v i ) ランプ速度を割り当てるステップと、

B ) i ) ゼロからほぼ該割り当てた初期注入速度まで、該注入速度が、該割り当てたランプ速度で増加する、傾斜部分と、i i ) 該割り当てた持続時間に到達するまで、該注入が、ほぼ該割り当てた初期注入速度で継続する、終末部分とを有する、第 1 の注入ステップを行うステップと、

C ) 前の注入ステップ中に送達された注入剤の量を計算するステップと、

D ) 該割り当てた全注入剤量を送達するように、注入される注入剤の残量を計算するステップと、

E ) i ) 前の注入ステップの終末部分の該注入速度から、注入速度の該増分的増加を加えた該前の注入ステップの終末部分の該注入速度に等しいが、該割り当てた最大注入速度を超えない、新規注入速度まで、該注入速度が、該割り当てたランプ速度で増加する、傾斜部分と、i i ) 該割り当てた持続時間に到達するまで、該注入が、ほぼ該新規初期注入速度で継続する、終末部分とを有する、別の注入ステップを行うステップと、

F ) 該割り当てた全注入剤量が送達されるまで、ステップ C から E を反復するステップと

を含む、方法。

( 項目 1 2 4 )

上記割り当てた全注入剤量が送達されると、上記注入を終了するステップをさらに含む、項目 1 2 3 に記載の方法。

( 項目 1 2 5 )

注入ステップに対する上記割り当てた持続時間に到達する前に、その注入ステップ中に、上記割り当てた全注入剤量に到達した場合であって、その注入ステップに対する該割り当てた持続時間に到達していないものの、該全注入剤量に到達すると、上記注入が終了される、項目 1 2 4 に記載の方法。

( 項目 1 2 6 )

上記割り当てた最大注入速度に到達した場合であって、上記方法は、上記割り当てた全注入剂量が送達されるまで、ほぼ該割り当てた最大注入速度で上記注入を継続するステップをさらに含む、項目 1 2 3 に記載の方法。

(項目 1 2 7)

上記注入剤は、免疫グロブリンを含む、項目 1 2 4 に記載の方法。

(項目 1 2 8)

上記注入剤は、インフリキシマブを含む、項目 1 2 4 に記載の方法。

(項目 1 2 9)

上記注入は、制御器とポンプとを備える注入ポンプシステムによって送達され、ステップ A で割り当てられるパラメータは、オペレータによって該制御器に入力される、項目 1 2 4 に記載の方法。

(項目 1 3 0)

上記注入は、制御器とポンプとを備える注入ポンプシステムによって送達され、ステップ A で割り当てられるパラメータは、ソースからそれらのパラメータを読み取る読取デバイスによって該制御器に入力される、項目 1 2 4 に記載の方法。

(項目 1 3 1)

上記ソースは、上記注入剤を含む容器に取着されるか、または関連付けられる、ラベルまたはタグを備える、項目 1 3 0 に記載の方法。

(項目 1 3 2)

上記ソースは、上記注入が投与される上記被験体に取着されるか、または関連付けられる、ラベルまたはタグを備える、項目 1 3 0 に記載の方法。

(項目 1 3 3)

上記ソースは、バーコードを備える、項目 1 3 0 に記載の方法。