

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5893567号  
(P5893567)

(45) 発行日 平成28年3月23日(2016.3.23)

(24) 登録日 平成28年3月4日(2016.3.4)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/168 (2006.01)

A 6 1 M 5/168

A 6 1 M 5/168 5 4 0

請求項の数 13 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2012-542131 (P2012-542131)	(73) 特許権者	513027994
(86) (22) 出願日	平成22年11月30日(2010.11.30)		ホスピーラ インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2013-512074 (P2013-512074A)		アメリカ合衆国 イリノイ州 60045
(43) 公表日	平成25年4月11日(2013.4.11)		レイク フォレスト ノース フィールド
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/058386		ドライブ 275
(87) 国際公開番号	W02011/066556	(74) 代理人	110001173
(87) 国際公開日	平成23年6月3日(2011.6.3)		特許業務法人川口国際特許事務所
審査請求日	平成25年11月21日(2013.11.21)	(72) 発明者	コズミ, ミハエラ
(31) 優先権主張番号	12/627, 715		アメリカ合衆国、カリフォルニア・950
(32) 優先日	平成21年11月30日(2009.11.30)		20、ギルロイ、サドラー・ドライブ・9
(33) 優先権主張国	米国 (US)		372
		(72) 発明者	アリツツア, ジョン
			アメリカ合衆国、カリフォルニア・920
			56、オーシャンサイド、マロン・ロード
			・3406、スイート・103-109
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用ポンプシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用ポンプシステムであって、

コマンドおよびポンププログラミングパラメータの値のいずれかを入力するための入力装置と、

プログラミングコードを保存するためのメモリーと、

メモリーおよび入力装置と通信しプログラミングコードを実行するように動作可能であり、プログラミングコード、コマンド、およびポンププログラミングパラメータの値の少なくとも1つに応答し、表示信号を生成するプロセッサと、

表示信号を受信するためにプロセッサと通信し、表示信号に応答して、医療用ポンプシステムがアクティブにプログラムされていないときに提示される遠方表示スクリーンおよびデータがスクリーンに入力されているときに提供される近接表示スクリーンを含む、複数のスクリーンのうちの1つを生成する出力装置とを備え、

プログラミングコードが、遠方表示スクリーン上で同時に医学治療を行うための複数の医学治療ボタンおよび複数のクイック滴定ボタンを表示するために動作可能であり、医学治療ボタンの少なくとも1つがユーザーによりアクティブ化される場合にプログラミングのための近接表示スクリーンを表示し、クイック滴定ボタンの少なくとも1つがユーザーによりアクティブ化される場合に滴定のための近接表示スクリーンを表示し、

遠方表示スクリーン上に表示される複数の医学治療ボタンに、PIGGYBACKボタン、BASICボタン、BOLUSボタン、およびADVANCEDボタンが含まれる、

10

20

医療用ポンプシステム。

【請求項 2】

プログラミングコードが、クイック滴定ボタンのいずれかがユーザーによってアクティブ化される場合に、滴定のための近接表示スクリーンに直接ナビゲートして表示するように動作可能である、請求項 1 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 3】

また遠方表示スクリーンが、投与、分量、およびレート情報からなるグループから選択された現在のポンプ動作情報も同時に表示する、請求項 1 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 4】

遠方表示スクリーンが、治療を開始するための S T A R T ボタンと治療を停止するための S T O P ボタンを同時に表示する、請求項 1 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 5】

近接表示スクリーンが、ユーザーによってアクティブ化する場合に、プログラミングのための近接表示スクリーンが表示されるようにする E D I T ボタンを表示する、請求項 1 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 6】

近接表示スクリーンが、ユーザーによってアクティブ化する場合に、遠方表示スクリーンが次に表示されるようにする M A I N M E N U ボタンを表示する、請求項 1 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 7】

M A I N M E N U ボタンがさらに、遠方表示スクリーンで複数のクイック滴定ボタンも表示されるようにする、請求項 6 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 8】

メモリーがポンププログラミングパラメータに関係する制限事項を保存し、プロセッサが、ポンププログラミングパラメータの有効な入力範囲が存在するかどうかを判定し、かつポンププログラミングパラメータの有効な入力範囲の存在に関するメッセージをユーザーに表示するため、出力装置への表示信号を生成するように動作可能である、請求項 1 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 9】

プログラミングコードが、ユーザーが遠方表示スクリーンの医学治療ボタンの 1 つをタッチすることに応じて、ポンププログラミングパラメータの入力のためにプログラミングのための近接表示スクリーンを表示するように動作可能である、請求項 1 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 10】

医療用ポンプが液体送出のためにプログラムされる場合、プログラミングコードが、遠方表示スクリーンで、ユーザーによるタッチで選択可能な複数の医学治療ボタンの表示と同時に、ユーザーによるタッチで選択可能な複数のクイック滴定ボタンを表示するように動作可能である、請求項 1 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 11】

クイック滴定ボタンのいずれかのユーザーによる選択的なタッチに応じて、プログラミングコードが、次の表示スクリーンとして、滴定のための近接表示スクリーンを表示するように動作可能である、請求項 10 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 12】

プログラミングコードが、近接表示スクリーン上に M A I N M E N U ボタンを表示するように動作可能であり、M A I N M E N U ボタンが、ユーザーによりタッチされる場合に、次のスクリーンとして遠方表示スクリーンを表示するように動作可能である、請求項 1 に記載の医療用ポンプシステム。

【請求項 13】

プログラミングコードが、E D I T ボタンを表示するように動作可能であり、該 E D I

10

20

30

40

50

Tボタンは、ユーザーによってアクティブ化される場合、直ちにプログラミングのための近接表示スクリーンが、次のスクリーンとして表示されるようにする、請求項1に記載の医療用ポンプシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療機器に関する。より詳細には、本発明は、タッチスクリーングラフィカルユーザーインターフェースを含む注入ポンプに関するものである。

【背景技術】

【0002】

患者と診療情報を表示する医療機器のグラフィカルユーザーインターフェースは、患者のケアをする際の臨床医の能率を向上させてきた。しかしながら、グラフィカルユーザーインターフェースを設計するための課題は、読み取りとナビゲートが容易な機器を製作する必要性と、臨床医が可視できるいずれか1つのスクリーン上に表示される情報量とにバランスを取る必要があることである。ユーザーは圧倒される量の情報を提示されることがあまりにも頻繁にあり、そのため、ユーザーとユーザーインターフェース間の対話の妨げとなる。

【0003】

さらに、医療用ポンプを含む、医療機器は医療提供者がプログラムするには、複雑で時間のかかる場合がある。患者のケアの効率を維持し、臨床治療の誤りの可能性を低減化し、それによって患者の安全性を向上させるには、改善されたグラフィカルインターフェースの必要性が不可欠なものである。患者の安全性と治療を向上させるには、入力の効率および正確さを向上させた機器インターフェースが不可欠である。

【0004】

さらにグラフィカルユーザーインターフェースの設計には、厳格な設計パラメータの他、安全パラメータも考慮に入れる必要がある。その結果、医療機器の多くは、管理者にも、臨床医にも、パラメータのプログラミングを行う柔軟性を提供するようにはなっていない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許出願公開第2009/0183105号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2005/0144043号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

ナビゲートがより簡単で、医療機器をより簡単にプログラミングでき、そして臨床医のプログラミングおよびナビゲーションの効率および正確さを改善したグラフィカルユーザーインターフェースを含む医療機器があることは望ましいことである。

【0007】

通常、医療用ポンプシステムまたは投薬管理システムには、通常、システムがアクティブにプログラムされていないときに示されるデフォルトスクリーンとみなされることがよくある遠方表示スクリーンとデータがタッチスクリーンに入力されているときに提供される近接表示スクリーンの2つのタイプのスクリーンがある。したがって、一般的に近接表示スクリーンには、特定の注入治療の選択、プログラミング、確認、開始、および停止に関連するボタン、フィード、およびキーがある。近接表示スクリーンでは、ポンプをプログラムして医学治療または注入を行うため、必要とされる医療データを入力する手段および機会をユーザーに提供している。一方、最近まで遠方表示スクリーンは、単に、ポンプのアイドルまたは待ち状態を示したり、進行中の注入療法の状態をより大きなテキストサイズで表示するために使用されてきた。本出願の親出願であり、この特許の内容全体を本

10

20

30

40

50

明細書に引用したものである、米国特許出願公開第2009/0183105号明細書では、ユーザーが近接表示スクリーンに、直ちに移動したり、直接ナビゲートしたりするための遠方表示スクリーン上の滴定ボタン、あるいはクイック滴定に関連付けられたデータ入力スクリーンを利用する遠方表示スクリーンの使用を提示し、特許請求している。しかしながら、問題も残されている。他のデータが近接表示スクリーンに入力されることが必要な場合、遠方表示スクリーンから近接表示スクリーンへ移動する時間が浪費される。具体的には、近接表示スクリーンにアクセスされることができ、ポンプの開始または停止、あるいはポンプをプログラムするための医療データを入力するためには、引き続き滴定ボタンにタッチしたり、遠方表示スクリーンのタブまたは別のスポットにタッチしたり、あるいはメニューを調べなければならない。

10

#### 【0008】

したがって、本発明の主な目的は、プログラミング速度を向上させた医療用ポンプシステムを提供することである。

#### 【0009】

本発明のさらに別の目的は、臨床医の効率的なワークフローを可能にする医療用ポンプシステムを提供することである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

これらおよび他の目的、特徴、または利点は、明細書および請求項から明らかになるであろう。

20

#### 【0011】

本発明の医療用ポンプシステムには、ポンププログラミングパラメータのコマンドまたは値を入力するための入力装置がある。さらにシステムには、プログラミングコードを保存するためのメモリーがある。表示信号を生成するために、プロセッサがメモリーおよび入力装置と通信する。近接表示および遠方表示スクリーンを含む、複数のスクリーンの1つを生成するために、出力装置がプロセッサと通信し、表示信号を受信する。詳細には、プログラミングコードは、滴定ボタンに直接ナビゲートするために使用されることが可能な複数のボタンを有する遠方表示スクリーンを表示するために動作可能である。他の時間の節約になるまたは有用な特徴、およびナビゲーションまたはプログラミング方法も開示される。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0012】

【図1】本発明による医療機器の概略図である。

【図2】本発明による医療機器の近接表示送出スクリーンのスクリーンショットである。

【図3】本発明による基本治療を最初にプログラムするために使用されることができ近接表示プログラミングスクリーンのスクリーンショットである。

【図4】本発明による医療機器の最初（アイドルまたはプログラムされていない）の状態の近接表示スクリーンのスクリーンショットである。

【図5】医療機器の第2の（プログラムされたおよび/または送出している）状態の遠方表示送出スクリーンのスクリーンショットである。

40

【図6】図5の遠方表示送出スクリーン上のクイック滴定ボタンの1つが選択または押された場合に表示される近接表示プログラミングまたは滴定スクリーンを示すスクリーンショットである。

【図7】キーパッドを使用する入力で数値が選択された後に表示される、近接表示プログラミングスクリーンを示すスクリーンショットである。

【図8】図7のEnterボタンが選択または押された場合に表示される、近接表示プログラミングスクリーンを示すスクリーンショットである。

【図9】図8のNextボタンが選択または押された場合に表示される、近接表示確認スクリーンを示すスクリーンショットである。

【図10】本発明によるポンプにより表示される遠位圧の推移の大型グラフを示すスクリ

50

ーンショットである。

【図 1 1】本発明の新しい患者のスクリーンの第 1 の状態で示すスクリーンショットである。

【図 1 2】本発明の新しい患者のスクリーンの第 2 の状態で示すスクリーンショットである。

【図 1 3】図 5 に類似したスクリーンショットだが、高度な注入についての情報を示す遠方表示スクリーンを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明は、好適な実施形態に当てはめながら説明される。本発明が好適な実施形態に限定されることは意図されてはいない。本発明は、添付特許請求の範囲内に含まれるすべての変更形態および代替形態をカバーすることが意図されている。

【0014】

図 1 は、その中に医療機器 10 を有するシステムの概略図である。図 1 では、本発明を実装するための医療機器 10 のいくつかの機能的構成要素を例示している。当業者ならば、図 1 で示されているものよりも多くの構成要素を機器 10 が含むことを理解するであろう。しかし、本発明を実施するための例示的实施形態を開示するためには、必ずしもこれらすべての構成要素が示される必要はない。

【0015】

本発明との関連で、「医療機器」という用語には、これに限定されるわけではないが、カセット、容器、小瓶、注射器、またはチューブに作用して薬剤または液体を患者へまたは患者から搬送するための装置（例えば、経腸ポンプ、静脈注入ポンプ、患者自己管理鎮痛法（PCA）または疼痛処理投薬ポンプ、あるいは、吸引ポンプ）、患者の生体信号や他のパラメータを監視するためのモニター、診断装置などが含まれる。

【0016】

例示目的のみのため、医療機器 10 は注入ポンプとして開示されている。より詳細には、医療機器 10 は、単一チャネルの注入ポンプ、マルチチャネル注入ポンプ、またはその何らかの組み合わせとすることができる。

【0017】

次の定義は、これに限定することを意図していないが、この開示を理解する点で当業者を支援するために以下が含まれている。

【0018】

本明細書で使用されている「患者医療情報」とは、これに限定されないが、体重、身長、体表面積（BSA）、知られている薬剤アレルギーまたは薬剤耐性または薬剤許容レベル、名前、あるいは患者 ID などの患者についての情報を意味している。プログラム可能な医療用ポンプ技術の当業者ならば、本明細書の説明から、患者医療情報は、入力装置を使用してポンプで入力および保存され、ポンプに無線または有線で接続されたコンピュータまたは保存装置からポンプによって受信され、あるいはポンプに無線または有線で接続されたコンピュータまたは保存装置からポンプによって薬剤ライブラリーの一部として受信されることが可能であることが理解されるはずである。

【0019】

本明細書で使用されている「投薬情報」とは、これに限定されないが、薬剤名、薬剤の別名、薬剤 ID、薬剤の商標、薬剤の一般名、濃度、薬剤量、薬剤の単位、容器の用量、または投薬単位を含む、患者に投与される薬剤のについての情報を意味する。

【0020】

本明細書で使用されている「ポンプ動作パラメータ」とは、これに限定されないが、投与量、薬用量、投与レート、投与分量、レート、時間、注入した量または注入すべき量（VTBI）を含む、ポンプの動作およびそれによる投薬の送出に影響する入力パラメータまたは情報を意味する。

【0021】

10

20

30

40

50

本明細書で使用されている「ポンププログラミングパラメータ」は、ユーザーまたは別の形によってポンプにプログラムされるパラメータを広く含み、ポンプ動作パラメータ、投薬情報、患者医療情報、あるいはそれら、またはそれらの組み合わせに基づく計算の1つまたは複数を含む場合がある。ポンププログラミングパラメータには、装置に常駐して工場または病院でカスタマイズ可能な薬剤ライブラリー、あるいは電子的にダウンロード可能なライブラリーによって適用されるハードおよび/またはソフト面での制限がある。

#### 【0022】

本明細書で使用されている「医療機器の能力」とは、製造業者の推奨事項、ハードウェア、ソフトウェア、投薬セット、一次/二次ラインの検討事項、または他の制限事項によって決定されるポンプまたは注入器での能力または制限事項を意味している。一例では、注入器には、注入できる最小および/または最大レートがある。別の例では、一次および二次ラインに、いかなる真空または不用意なフローの問題の発生も回避するために、所定の相関最大値がある場合がある。ほんの一例として、一次ラインの最大レートは1000 ml/hrとすることができ、一方、二次ラインのレートは最大500 ml/hrに制限することができる。

#### 【0023】

図1を参照すると、医療機器10には、以下でより詳細に説明される各種動作を行うプロセッサ12を含んでいる。入力/出力装置14によって、ユーザーは医療機器10からの出力の受信および/または医療機器10への情報の入力が可能になる。当業者ならば、入力/出力装置14は、別の入力装置16、ならびに一実施形態では出力スクリーンなどの表示装置および別の実施形態では範囲や出力を述べる音声命令である出力装置18などの単一の各装置として提供される場合があることを理解するはずである。別の実施形態の場合、入力/出力装置14は、入力装置16と出力装置18の視覚的表示またはスクリーンとして機能するタッチスクリーンである。

#### 【0024】

代替の実施形態の場合、医療機器は投薬管理システム(MMS)で、入力/出力装置14は、その参照が本明細書にすべて引用されたものとする、米国特許出願公開第2005/0144043号明細書に述べられている薬剤ライブラリーエディターである。この実施形態では、入力装置16はMMU(Medication Management Unit:投薬管理ユニット)と通信し、MMUを通しての送出で使用する薬剤オーダーの処理を支援する。入力装置16は、バーコードラベルなどの機械可読マークを読み取るようになされたものを含む、いかなる種類のデータ入力手段、例えば、バーコードスキャナーを備える携帯情報端末(PDA)とすることができ、あるいは、機械可読のマークは、無線IC(RFID)タグ、二次元バーコード、IDマトリックス、送信無線IDコード、指紋などの人間の生体データなどの知られている他の形式とすることができ、入力装置16はそのようなマークを「読み取り」または認識するようになされたものとしてすることができる。入力装置16は医療機器10とは別の装置とすることができ、あるいは、入力装置16は医療機器10と直接通信するか、医療機器に全部または一部を一体化されたものとしてすることができる。

#### 【0025】

メモリー24はプロセッサ12と通信し、プロセッサ12が医療機器10の機能を実行するのに必要なコードおよびデータを保存する。より詳細には、メモリー24は、医療機器10の各種機能のために、本発明に従って形成された複数のプログラムおよびプロセスを保存する。

#### 【0026】

図2から図12を参照すると、入力/出力装置14の各種スクリーンショットが医療機器10のユーザーに表示される。本明細書で説明されているように、入力/出力装置14は注入ポンプと関連しているが、これは例示的な目的用のみである。他の機器は本発明の態様を組み込むことができ、データを伝達するために音声出力を生成したり、グラフィック表示を提示することができる。

## 【 0 0 2 7 】

図3で最も良く示されているように、入力/出力装置14は入力装置の機能の一部として、いくつかの入力ポイントまたはフィードを含む近接表示の初期プログラミングスクリーン150Aを提供し、そこで、患者医療情報100、投薬情報101、およびポンププログラミングパラメータ102が入力される。詳細には、患者の体重104、身長（図示せず）またはBSA（体表面積）108などの患者医療情報100が入力される。薬剤の名称および濃度などの投薬情報は、ユーザーによってカスタマイズされた所定の薬剤ライブラリーに基づくドロップダウンメニューから入力または選択される。さらに、図3および図6に例示されているように、投与量110、レート112、分量（注入した、またはVTBI（注入すべき量））114、時間116、および投与分量（図示せず）などのポンプ動作パラメータ102が、特定のフィードがタッチされた場合にポップアップする数値キーパッド120を使って入力され、キーパッド120上の数値124の入力が可能になる。さらにキーパッド120には、ユーザーが情報の保存または入力することなく終了したり、前のスクリーンに戻りたい場合のCANCEL（キャンセル）ボタン126、入力をクリアするためのCLEAR（クリア）ボタン128、および入力を登録するためのENTER（実行）ボタン130がある。このようにして、数値はキーパッド120を使って付与され、患者の身長、体重、またはBSA、ならびに投与レート、投与分量、レート、注入された量またはVTBI、ならびに注入の時間または継続時間の数値を提供する。

10

## 【 0 0 2 8 】

さらに、出力装置の機能の一部として入力/出力装置14にはテキストボックス134が表示され、そこでは、ユーザーに対して、入力されるデータまたは提供された入力済みのデータに関するメッセージ136が提供されることができる。とりわけ、テキストボックス134では入力されたポンププログラミングパラメータが適切かどうかを提供することができる。また、テキストボックス134では、入力されることができる値の有効範囲についての事前ガイダンス、または有効な値が存在するかどうかもユーザーに提供することができる。

20

## 【 0 0 2 9 】

提供されるメッセージ136は、医療機器10に入力されたデータまたは入力されるデータに左右される。例えば、メッセージは、無効なプログラムパラメータの組み合わせが入力されたことを示すことができる。このことは、選択されたパラメータについて、計算されることができる有効な範囲がないことをユーザーに示している。あるいは、有効な範囲が存在する場合には、この有効な範囲が表示される。ところが、入力されたデータポイントが無効な場合、メッセージ136は無効な値が入力されていることを示す。

30

## 【 0 0 3 0 】

MAIN MENU（メインメニュー）ボタン137が近接表示スクリーン150～150Eに提示または表示される。ユーザーがこのボタンをタッチすると、プロセッサ12によって入力/出力装置14は、図4または図5のメインメニュー遠方表示スクリーンを表示する、または、戻る。ユーザーがMAIN MENUボタン137をタッチしたときに、ポンプが既にプログラム済みおよび/または注入または液体送出プログラムを実行している場合、ユーザーはプロセッサにより図5の遠方表示スクリーンに戻される。ポンプがアイドルまたはまだプログラムされていない場合に、ユーザーがMAIN MENUボタン137をタッチすると、プロセッサ12は、図4の遠方表示スクリーンが表示する。

40

## 【 0 0 3 1 】

図2および図3では、入力/出力装置14上の近接表示スクリーン150、150Aとみなされるスクリーンショットを示している。背景技術で説明されたように、近接表示スクリーンでは医療データの全概要の表示および入力が可能であり、通常、医療機器10をプログラムするためのより詳細な情報またはプログラミングスクリーンにアクセスするために使用される。患者医療情報100、投薬情報101、およびポンププログラミングパラメータ102を含む、医療データが入力され、近接表示スクリーン150に表示される

50

。その一方で、図4および図5は遠方表示スクリーン152、152Aを表示し、そのそれぞれはデフォルトまたはメインメニュースクリーンを構成することができる。詳細には例えば、医療機器10のプロセッサ12は、所定の時間が経過しても情報が近接表示スクリーン150に入力されないときに、近接表示スクリーン150が、部屋の全体からのより良い表示のために遠方表示スクリーン152を表示するため、および/または個人が装置をアクティブにプログラミングしていないときには、タッチスクリーン入力/出力装置14のバックライト点燈を減少させることで電力消費を低減するためにタイムアウトになるような方式で工場での設定あるいはユーザー、生物医学工学者、薬剤師、または他の病院職員により、プログラムまたは構成されることができる。図2を参照すると、近接表示送出スクリーン150上に、STOP BASIC(基本の停止)ボタン202が表示されている。STOP BASICボタン202は、ユーザーによりボタンが押されると、基本的な治療を終了させる。

10

#### 【0032】

図4および図5で最も良く示されているように、本発明の遠方表示スクリーン152、152Aでは、これに限定されるわけではないが、BASIC(基本)ボタン156、BOLUS(ボラス)ボタン158、PIGGYBACK(ピギーバック)ボタン160、およびADVANCED(高度)ボタン162を含む、複数の医学治療ボタン154を表示している。治療ボタン154は、一般目的の注入ポンプ用に最も頻繁に使用する順序で、少なくともスクリーンの一部、例えば、側面上の共通ウィジェットに配置される。一実施形態では、ボタン154は、上部から下部へBASICボタン156、BOLUSボタン158、PIGGYBACKボタン160、それからADVANCEDボタン162と配置される。スクリーン152、152A上のそれらの配置はソフトウェア次第なので、治療ボタン154は、これに限定されるわけではないが、頭文字によるアルファベット順、左から右へ読む言語の国では左から右への順、右から左へ読む言語の国では右から左への順を含む、他の方法で配置されることも可能である。このすべては製造業者による固定された方式で設定されること、あるいは、ポンプまたはポンプにダウンロードされる薬剤ライブラリーの1つまたは複数の設定を介して構成可能またはユーザーによるカスタマイズ可能とすることも可能である。

20

#### 【0033】

遠方表示スクリーン152、152Aにはさらに、治療をそれぞれ開始または停止するためのSTART(開始)ボタン164およびSTOP(停止)ボタン166を含む、治療開始/停止ボタン163が表示される。治療ボタン154と同じウィジェット上に提示または表示されることも可能だが、示されている例示的实施形態では、開始/停止ボタン163は治療ボタン154に隣接したスクリーン152、152Aの一部の別のウィジェット上に同時に表示または提示されている。一実施形態では、プロセッサ12により治療ボタン154直下のスクリーンの一部に開始/停止ボタン163が表示される。STARTボタン164およびSTOPボタン166を同じ遠方表示スクリーン152、152A上で、互いに隣接または近接して一緒に表示すると、治療の開始または停止の際に、ユーザーの時間の節約になる。以前、表示された開始および停止ボタンは両者の間をナビゲートするために追加のタッチを必要とする異なるスクリーン上に表示された。また、緊急停止ボタンも入力/出力装置14の表示スクリーンから離れたところに以前は備えられていたが、装置をアクティブ化すると、単に治療を停止することに加えて、可聴式および/または視覚的ナースコールアラームを含む他の望ましくない緊急レスポンスがポンプから発生してしまった。他のこれらのレスポンスは、休んでいる患者を邪魔したり、治療の停止または一時停止をしようとする医療提供者に迷惑となる場合がある。本発明では、ユーザーがSTOPボタン166をタッチすると、901(図9)に類似した状態/提案パナーが「STOPPED BASIC(基本は停止された)」などのメッセージとともにスクリーン上に表示されるが、可聴式アラームが生成されることはなく、ユーザーに新しいスクリーンが表示されたり、新しいスクリーンに移行することもない。STARTボタン164は、このようにして直ぐに使用可能で、必要に応じて同じスクリーンから治療を再開

30

40

50



できる。

#### 【 0 0 3 4 】

それに加えて、図 5 に例示されている一実施形態では、ポンプが送出中か、動作可能で、ユーザーが B A S I C ボタン 1 5 6 をタッチすると、見る人のために遠方表示スクリーン 1 5 2 A で同時に、投与 1 1 0、レート 1 1 2、および分量（注入された、または注入される量（V T B I））1 1 4 の情報などの治療用のポンプの現在の動作情報が提供または表示される。示されている実施形態では、ポンプの現在の動作情報が停止 / 開始ボタン 1 6 3 と同じウィジェット上に、治療ボタン 1 5 4 と並んだ関係で表示される。表示されているポンプの現在の動作情報が当てはまったり、それと関連付けられる特定の治療ボタン 1 5 6、1 5 8、1 6 0、または 1 6 2 を指差するためのポインター 1 6 8 が、必要に応じて提供される。

10

#### 【 0 0 3 5 】

動作時には、図 4 および図 5 に示されているとおり、ユーザーがアクティブにポンプをプログラミングしていない限り、ほとんどの場合、プロセッサ 1 2 により、遠方表示またはメインメニュースクリーン 1 5 2、1 5 2 A が表示される。プロセッサ 1 2 のプログラミングコードは複数の医学治療ボタン 1 5 4 を有する遠方表示スクリーン 1 5 2、1 5 2 A を表示するために動作可能である。一実施形態では、ユーザーが 1 5 6、1 5 8、1 6 0、または 1 6 2 などの医学治療ボタン 1 5 4 のいずれかをタッチするか、押すと、プログラミングコードによって、プロセッサ 1 2 は同じスクリーン上に該当する治療に対応するポンプの現在の動作情報を表示する。D O S E（投与）のクイック滴定ボタン 1 7 0、R A T E（レート）では 1 7 2、および V O L U M E（注入済み量）または V T B I では 1 7 4 が対応する動作情報の一部として、またはそれに隣接して表示される。このようにして、現在の動作情報が表示された状態で、臨床医は異なるスクリーンに移動する必要なく、治療および調整またはプログラムする滴定パラメータを選択する各ステップを完了することができる。タッチすると、クイック滴定ボタン 1 7 0、1 7 2、1 7 4 により、臨床医は、例えば図 6 に示されているように、近接表示滴定スクリーン 1 5 0 B に直接ナビゲートされる。詳細には、B A S I C ボタン 1 5 6 などのボタンがタッチされると、近接表示滴定スクリーン 1 5 0 B が遠方表示送出スクリーン 1 5 2 A から直接ナビゲートされるので、臨床医は、メニューや大幅に異なる表示のスクリーンとともに提示される、一般の近接表示送出スクリーン 1 5 0 を経由する必要なく、直接医療情報を入力することがで

20

30

#### 【 0 0 3 6 】

別の実施形態では、ユーザーが図 4 または図 5 上の、1 5 6、1 5 8、1 6 0、または 1 6 2 などの医学治療ボタン 1 5 4 のいずれかをタッチまたは押すと、プログラミングコードによって、プロセッサ 1 2 は直ちに近接表示プログラミングスクリーンを表示する。例えば、ユーザーが B A S I C 治療ボタン 1 5 6 を押すと、図 3 の基本治療のプログラミング近接表示スクリーン 1 5 0 A が表示される。ユーザーが他の治療ボタンのいずれかをタッチすると、該当する治療に適した別の近接表示プログラミングスクリーンが表示される。例えば、ユーザーが A D V A N C E D 治療ボタン 1 6 2 をタッチすると、高度な治療の近接表示プログラミングスクリーンが表示される。あるいは、ポンプが送出またはプログラムされた状態にあり、図 5 の遠方表示送出スクリーン 1 5 2 A が表示されている場合、ユーザーはそうする代わりに、クイック滴定ボタン 1 7 0、1 7 2、1 7 4 のいずれかを選択または押して、直接、図 6 の 1 5 0 B などの近接表示滴定スクリーンに直ちにナビゲートすることができる。

40

#### 【 0 0 3 7 】

図 3 から図 9 を考慮して最良に理解されるように、いったん臨床医がプログラムまたは調整するために特定のパラメータを選択し、図 6 に示されている近接表示滴定スクリーン 1 5 0 B と数値キーパッド 1 2 0 も表示されると、選択された特定のポンプ動作パラメータに対して所望の数値を入力することができる。図 7 で例示されている例では、ユーザーは投与 1 1 0 のフィールドに数値「5 7」を入力するために、キーパッド 1 2 0 上で適切

50

な数値キー 1 2 4 にタッチしている。臨床医が図 7 の E N T E R ボタン 1 3 0 を押すと、プロセッサ 1 2 は数値を保存または入力して、図 8 の近接表示スクリーン 1 5 0 C で示されているように、関連するあらゆるパラメータを再計算する。ユーザーが継続するために、図 8 の N E X T (次へ) ボタン 8 0 2 を押すと、プロセッサ 1 2 により、図 9 の近接表示確認スクリーン 1 5 0 D が表示される。その他の場合、臨床医は、他のフィールド 1 1 2、1 1 4、1 6 6 などを押して、該当するパラメータを編集すること、C L E A R ボタン 1 2 8 ですべての入力項目を削除することができ、O P T I O N S ボタン 8 0 4 を押して、エアインライン、遠位閉塞圧、近位閉塞圧、および注入またはプライミングレートの近づく終了のアラーム閾値、K V O レート、ならびに注入アラームの終了などのポンプ設定を編集することができ、あるいは C A N C E L T I T R A T I O N (滴定のキャンセル) ボタン 8 0 6 で滴定をキャンセルすることができる。

10

#### 【 0 0 3 8 】

臨床医に、提案されている操作を思い出させたり、ポンプの状態をアドバイスする状態 / 提案バナー 9 0 1 がプロセッサ 1 2 により図 9 の近接表示確認スクリーン 1 5 0 D の上部近くに表示される。バナー 9 0 1 で提案されているように、図 9 の近接表示確認スクリーン 1 5 0 D 上のプログラミング情報を確認後、パラメータが受容可能な場合には、通常、ユーザーはプログラムされているとおりに直ちに注入を開始するため、S T A R T B A S I C ボタン 9 0 2 などの開始ボタンを押す。

#### 【 0 0 3 9 】

その他の場合、臨床医はカウントダウンタイマーを開始して、所定時間または設定可能な時間だけ注入の開始を遅延するために、D E L A Y E D S T A R T (開始の遅延) ボタン 9 0 4 を押すことができる。またユーザーは、例えば基本治療の図 3 のスクリーンに直接戻するために E D I T ボタン 9 0 6 を押すことができる (他の治療にも類似した詳細な近接表示プログラミングスクリーンがある)。あるいは、E D I T ボタン 9 0 6 によって、希望により、現在の治療および / またはプログラムの表示および変更を行うためにユーザーが図 4 または図 5 のいずれかに移動するようプログラムされ得ることが考慮される。E D I T ボタン 9 0 6 は、近接表示スクリーンの新しい追加物で、確認スクリーンと図 3 のプログラミングスクリーン間のナビゲーションの以前のより間接的な円形、線形、または直列の進行形式に改善をもたらす。また、臨床医は、図 4 または図 5 のスクリーンに戻り、異なる治療および / またはパラメータを選択してプログラミングを開始したり、再度初めから変更プロセスをすべてプログラムするために、M A I N M E N U ボタン 1 3 7 をタッチすることもできる。

20

30

#### 【 0 0 4 0 】

本発明の別の態様はグラフィカルな遠位圧ボタン 2 0 4 で、示されている実施形態では、近接表示送出スクリーン 1 5 0 のユーザーに表示されるが、他の近接表示または遠方表示スクリーンでも表示されることが可能である。遠位圧ボタン 2 0 4 には、ボタン自体に、所定の第 1 の短い時間期間にわたり、ポンプ 1 0 によって記録された遠位圧の実際の直近の履歴の短縮された時間と圧力の比較的小さなスケールのグラフが含まれる。例示的かつこれに限定しない方式で、時間期間は工場で決定するか、または、ポンプ設定または薬剤ライブラリーでユーザーによるカスタマイズ可能なものにして、1 0、2 0、3 0、または 6 0 秒とすることもできる。遠位圧ボタン 2 0 4 は複数の機能を果たす。それは、ユーザーにボタンによってアクセス可能なデータのタイプの表示を直感的に提供し、同時に、問題のデータの最近の履歴またはスナップショットを表示するので、ユーザーはデータに関するあらゆる問題を監視し、必要に応じて、より深く掘り下げて調査することができる。とりわけ、短縮グラフで異常の可能性を見つけた場合、臨床医は図 9 の遠位圧ボタン 2 0 4 をタッチすることができ、それによりプロセッサ 1 2 は、図 1 0 のスクリーン 1 5 0 E で示されているような遠位圧スクリーン 1 0 0 2 を表示する。遠位圧スクリーン 1 0 0 2 には、ボタン 2 0 4 上のグラフより大きな遠位圧のグラフ 1 0 0 4 が含まれ、遠位圧の推移のより大きく、長時間のグラフを提供するために、より長い第 2 の時間期間にわたり遠位圧をグラフィック表示する。ボタン 2 0 4 上のグラフと同様に、図 1 0 に示されて

40

50

いる遠位圧の推移グラフ1004の時間期間は、工場で決定するか、あるいは、ポンプ設定または薬剤ライブラリーでユーザーによるカスタマイズ可能なものにすることができる。例示的かつこれに限定しない方式で、より大きく、より詳細な推移グラフの時間期間は、5、10、30、60、90、または120分とすることができる。

#### 【0041】

遠位圧ボタン204上のサムネイルグラフと推移表示1002上のより大きな遠位圧グラフ1004のどちらも、例えば、赤色などの第1の色でアラーム閾値圧、そして例えば、青色などの異なるまたは第2の色で現在の圧力を示すために、カラーコーディングが提供されることができる。さらに、特により大きな推移表示1002では、凡例、キー、およびラベル表示も提供されることができる。図10のスクリーン150Eでは、臨床医が図2の近接表示送出スクリーン150に戻るためにタッチするCLOSE（閉じる）ボタン1006が表示されている。場合により、MAIN MENUボタン137が表示され、臨床医が図5の遠方表示送出スクリーン152Aに戻るためにタッチできるようにアクティブ化または使用可能にすることができる。上述されている推移表示のコンセプトは、これに限定するわけではないが、患者の生体信号（心拍、血圧、呼吸数、CO<sub>2</sub>、SpO<sub>2</sub>、体温など）、臨床値（グルコース、aPTTなど）およびポンプの他の動作情報（エアインライン、温度、ノイズ、振動、使用済みまたは残りの電池電力など）を含む、ポンプの他の情報の表示に適用されることができる。

#### 【0042】

図11および図12を参照すると、本発明では、スクリーン150上では固定されたポジションを保持しているが、複数のさまざまな選択肢から1つの選択を表示するためにユーザーによりタッチされる場合に、テキストおよび対応する機能/レスポンスを切り換えるNEW PATIENT（新しい患者）およびCLEAR SHIFT TOTALS（シフトトータルのクリア）ボタン1102および1104それぞれを含む改善された新しい患者近接表示スクリーン150F、150Gを提供している。示されている例では、選択肢をYES（はい）またはNO（いいえ）とすることができる。選択肢YESを表示しているボタン1102または1104がユーザーによりタッチされる場合、表示されている選択肢はプロセッサ12によりNOに変えられ、その逆も同様である。表示されている選択肢を確定して入力するには、ユーザーはタッチスクリーン上のCONTINUE（継続）ボタン1106を押す。ポンプが現在、記憶している情報、患者の情報を、ユーザーが確認または表示できるようにVIEW PATIENT INFO（患者情報の表示）ボタン1108が表示される。切り換えボタン1102および1104のそれぞれの場合、スクロールされる必要があるドロップダウンメニューまたはリストよりもはるかにスレートも時間も必要ない。このようにして、ボタンは、より簡単な表示およびより信頼できるアクティベーションのために拡大されることができる。またプロセッサは、ポンプまたは治療状態に基づき、最も選択されやすいものを表示するようにプログラムまたは構成されることができる。例えば、ポンプが治療の終了に達していなかったり、所定の時間期間、止められていない場合、NEW PATIENTボタン1102は選択肢NOを表示するように構成されることができ、一方、ポンプの電源が切れていたり、治療が所定の時間期間よりも前に終了している場合には、ボタン1102はYESを表示することができる。

#### 【0043】

図13を参照すると、高度な注入についての情報を提供する遠方表示スクリーン150Hが表示されている。例示されている例では、高度な注入はマルチステップの注入で、より詳細には、2つのステップの注入である。遠方表示スクリーンのユーザーのために、高度な注入の特性および状態が状態メッセージ901により表示されることは好適であり、それによってユーザーはこの情報を見つけるための他のスクリーンに移動するステップを行う必要がない。

#### 【0044】

上述から当業者ならば理解されるように、本発明は、注入ポンプなどの医療機器の使用

10

20

30

40

50

およびプログラミングに関連したいくつかの時間節約の改善点を提供している。遠方表示スクリーン 152 A 上に複数の医学治療ボタン 154 およびクイック滴定ボタン 170、172、174 があるので、臨床医は、追加のボタンを押したり、他の複数のスクリーン、ボタン、タブ、メニュー項目などを経由することなく、直ちに情報入力を開始するため、複数の医学治療ボタン 154 の 1 つ、および必要なクイック滴定ボタン 170、172、174 を押すことによって、近接表示滴定スクリーン 150 B にすばやくアクセスすることができる。ユーザーに全く新しいスクリーンが表示される場合は必ず、ユーザーは表示されている情報を理解するために、認知的に処理し、手短に目を通す必要がある。このプロセスは、精神的に負担になり、ユーザーが完了するのに時間がかかる。したがって、同じスクリーン上に表示される、本発明のポップアップおよびボタンの組み合わせは、一連のさまざまなスクリーンを通すよりも使用するのがより早くなる。このようにして、臨床医はデータをポンプに入力するために、アクセスされることが必要なスクリーンおよび押されることが必要なボタン 154 の数量を最小化して、ポンプ 10 を効率的にプログラムすることができる。その結果、少なくとも述べられている目的のすべてが満たされている。

10

#### 【0045】

当業者ならば、本発明の範囲を逸脱することなく、装置に対して他のさまざまな変更が加えられることができることを理解されるであろう。例えば、図 6 および図 7 のオーバーレイまたはポップアップキーパッド 120 および他の機能は、さらに多くのプログラミングステップが遠方表示スクリーンを離れることなく完了されることができるよう、図 5 の遠方表示スクリーンに組み込まれることが可能であろうことが考えられる。そのようなすべての修正や変更は請求項の範囲内にあり、それによってカバーされることが意図されている。

20

【図 1】

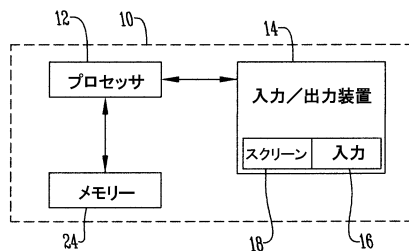


Fig. 1

【図 2】

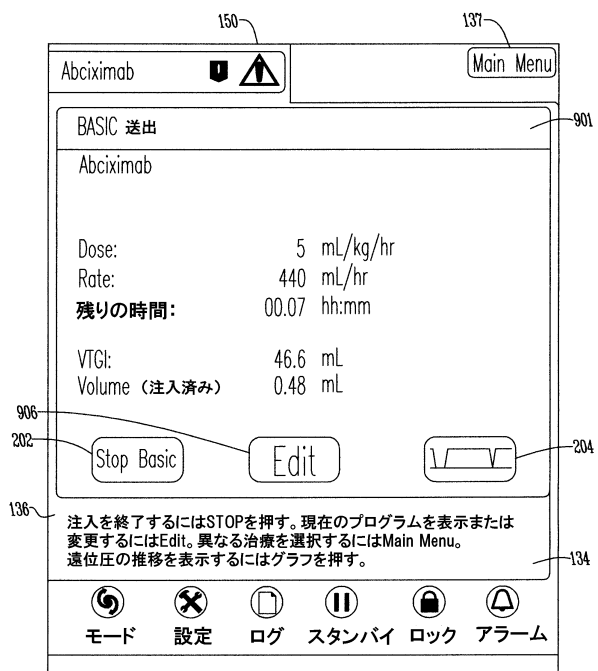


Fig. 2

【図3】

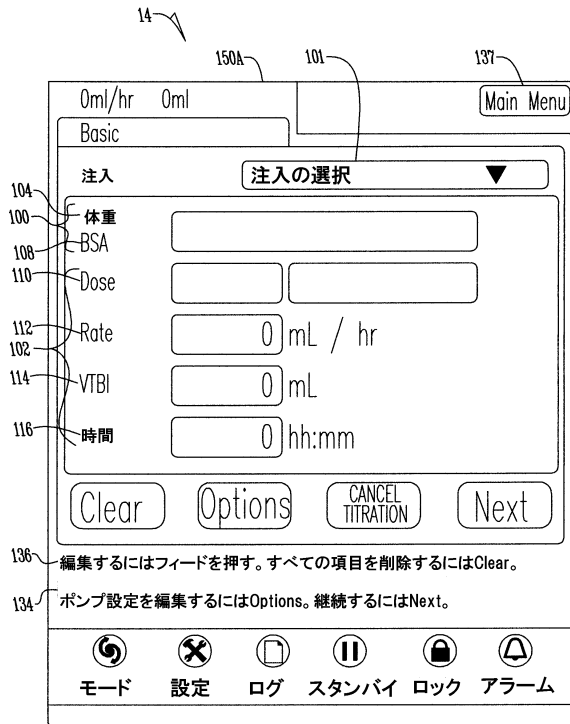


Fig. 3

【図4】

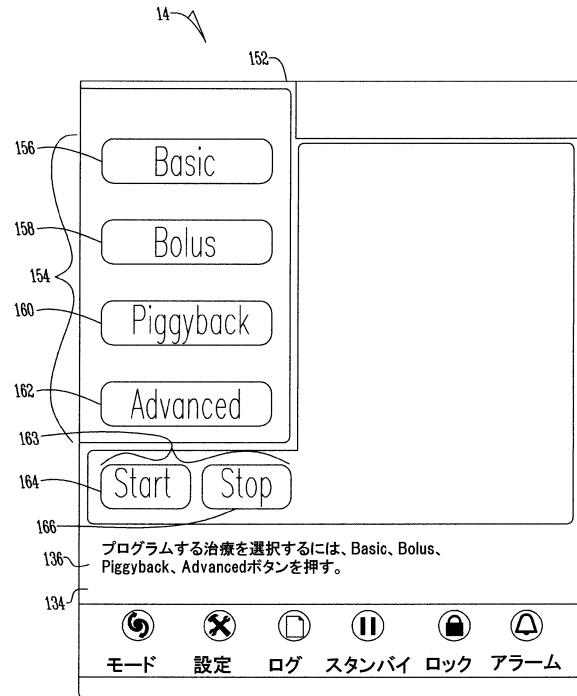


Fig. 4

【図5】

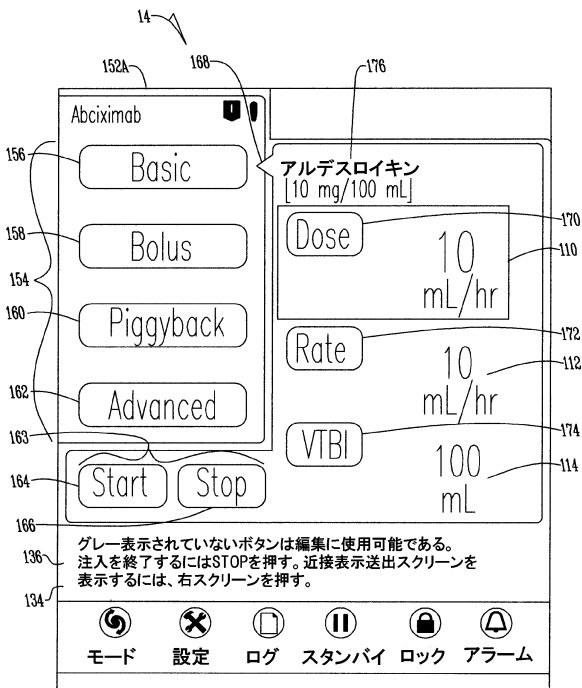


Fig. 5

【図6】

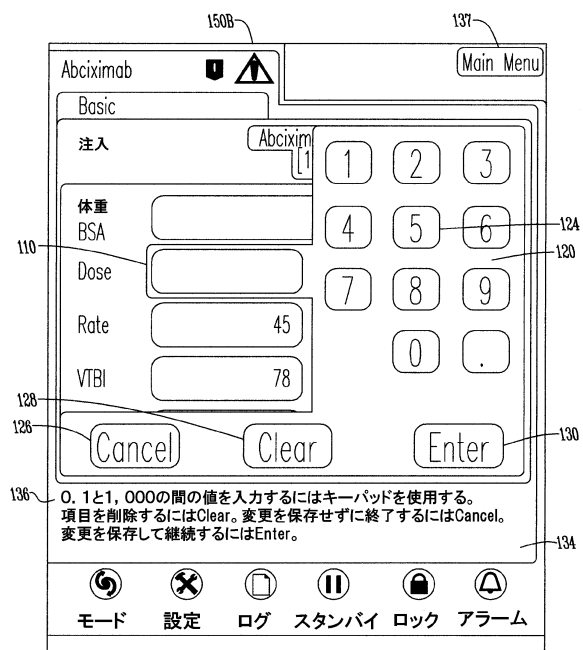


Fig. 6

【図 7】

Abciximab 150B 137 Main Menu

Basic

注入 Abciximab [1]

体重 BSA

Dose 57

Rate 56

VTBI 76.8

Cancel Clear Enter

0, 1と1, 000の間の値を入力するにはキーパッドを使用する。項目を削除するにはClear。変更を保存せずに終了するにはCancel。変更を保存して継続するにはEnter。

モード 設定 ログ スタンバイ ロック アラーム

Fig. 7

【図 8】

Abciximab 150C 137 Main Menu

Basic

注入 Abciximab [1mg/5mL]

体重 BSA

Dose (滴定済み) 57 mL/hr

Rate (計算済み) 57 mL/hr

VTBI 76.6 mL

時間 (計算済み) 01:21 hh:mm

Clear Options Cancel Titration Next

編集するにはフィールドを押す。すべての項目を削除するにはClear。ポンプ設定を編集するにはOptions。継続するにはNext。

モード 設定 ログ スタンバイ ロック アラーム

Fig. 8

【図 9】

Abciximab 150D 137 Main Menu

BASICの確認(KVOによる)

Abciximab [1 mg/5 ml]

Dose: 57 mL/hr

Rate: 57 mL/hr

VTBI: 76.5 mL

時間: 01:21 hh:mm

Delayed Start Edit Start Basic

注入を開始するにはStartを押す。カウントダウンを開始するにはDelayed Start。現在のプログラムを変更するにはEdit。異なる治療を選択するにはMain menu。

モード 設定 ログ スタンバイ ロック アラーム

Fig. 9

【図 10】

Abciximab 150E 137 Main Menu

遠位圧の推移

Abciximab [1 mg/5 ml]

120分の推移  
6psi 閾値  
Opsci 現在

Close

モード 設定 ログ スタンバイ ロック アラーム

Fig. 10

【図 1 1】

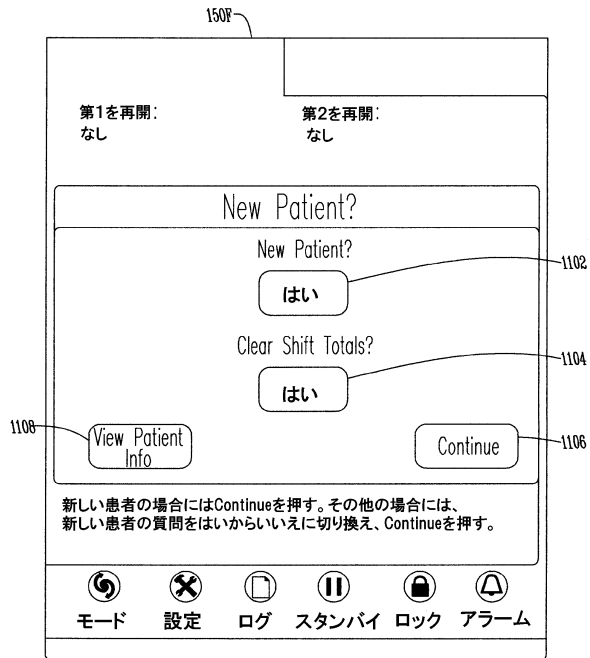


Fig.11

【図 1 2】

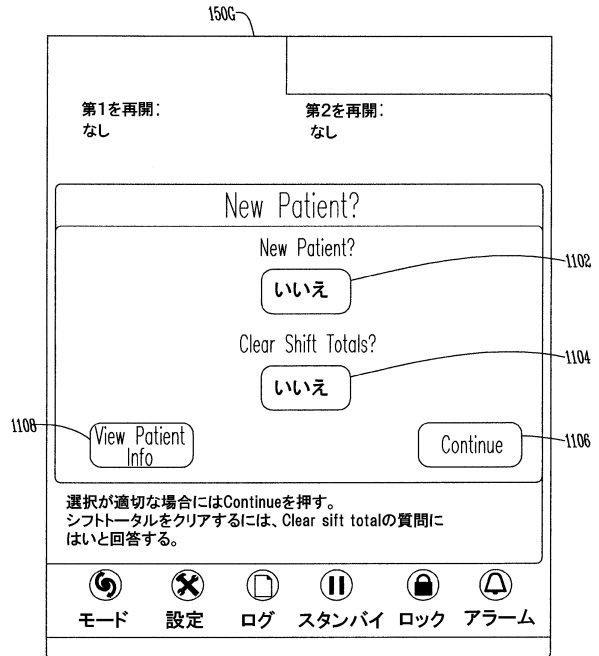


Fig.12

【図 1 3】

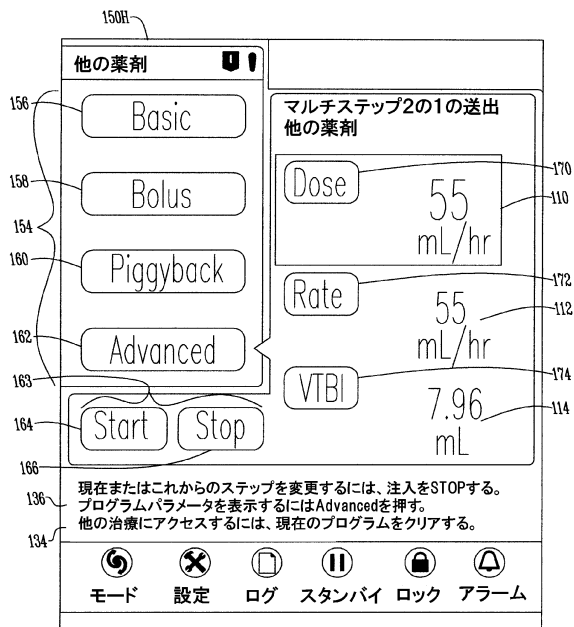


Fig.13

---

フロントページの続き

(72)発明者 パルムロース, ジョン・エリック・マイケル  
アメリカ合衆国、カリフォルニア・92127、サン・ディエゴ、フィールドゾーン・ストリート  
・9843

審査官 金丸 治之

(56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0183105 (US, A1)  
特表2011-506048 (JP, A)  
特表2008-535634 (JP, A)  
特表2003-505211 (JP, A)  
国際公開第2008/055265 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 5/168