

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-510033

(P2010-510033A)

(43) 公表日 平成22年4月2日(2010. 4. 2)

|                                |                    |             |
|--------------------------------|--------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                   | F I                | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 M 5/00 (2006.01)</b>  | A 6 1 M 5/00 3 2 0 | 4 C 0 6 6   |
| <b>A 6 1 M 5/142 (2006.01)</b> | A 6 1 M 5/14 4 8 1 |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2009-538495 (P2009-538495)  
 (86) (22) 出願日 平成19年11月20日 (2007. 11. 20)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年6月22日 (2009. 6. 22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/085287  
 (87) 国際公開番号 W02008/064254  
 (87) 国際公開日 平成20年5月29日 (2008. 5. 29)  
 (31) 優先権主張番号 60/860, 597  
 (32) 優先日 平成18年11月21日 (2006. 11. 21)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(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  
 L 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)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入療法の遠隔モニタリングおよび／または管理のシステムおよび方法

## (57) 【要約】

注入療法の遠隔モニタリングおよび／または管理のシステムおよび方法。ユーザーは、遠隔な場所にあるサーバー接続されたポンプをコンピューターまたはPDAのようなものでモニターおよび管理し得る。病院または患者の家庭のような施設に配置されるポンプは、例えば、インターネットを介して情報のデータベースを含むサーバーに接続されている。ユーザーは、遠隔の場所から、遠隔のサイトで表示されるインターフェースを用いることによってポンプを操作し得る。オペレーターは、インターフェースの使用によってポンプ操作を管理し得る。これに関連して、ユーザーは、便利な遠隔な場所からポンプをオンおよびオフにし得、注入レート、投薬量等すべてを選択し得る。

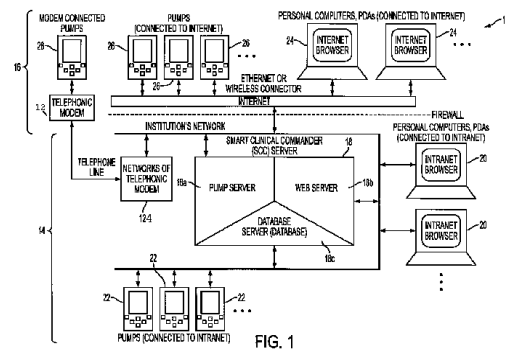


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ネットワークを介して注入療法をモニターおよび / または管理するシステムであって、  
該システムは、

注入療法を伝達するための少なくとも一つの注入ポンプデバイスと、

該少なくとも一つの注入ポンプデバイスをモニターし、制御するための少なくとも一つの遠隔に配置されたユーザーインターフェースデバイスと、

少なくとも一つのサーバーであって、該少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスと該少なくとも一つのポンプデバイスとが該ネットワークを介して該少なくとも一つのサーバーを通じて通信するように、該少なくとも一つの注入ポンプデバイスをモニターおよび制御するために該少なくとも一つのユーザーインターフェースが接続されている、少なくとも一つのサーバーと

を含む、システム。

10

**【請求項 2】**

前記少なくとも一つのサーバーは、

前記少なくとも一つの注入ポンプデバイスと前記少なくとも一つのサーバーとの間でデータを提供するためのポンプサーバーと、

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースにユーザーアクセスおよび制御を提供するためのウェブサーバーと、

該ポンプおよび該少なくとも一つのユーザーインターフェースによって提供されるデータを格納するためのデータベースと

を含む、請求項 1 に記載のシステム。

20

**【請求項 3】**

前記ネットワークは、イントラネットネットワーク、インターネット、またはイントラネットネットワークとインターネットとの組み合わせである、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記イントラネットネットワークは、有線またはワイヤレスのネットワークとして実装される、請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスは、コンピューター、インターネットブラウザ能力を組み込むスマートテレフォン、パーソナルデジタルアシスタント、携帯電話および前記少なくとも一つの注入ポンプを含むグループから選択された少なくとも一つのデバイスを含む、請求項 1 に記載のシステム。

30

**【請求項 6】**

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスは、前記少なくとも一つのポンプデバイスに格納された情報にアクセスするように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記少なくとも一つのポンプデバイスに格納されたアクセス可能な情報は、注入療法を実施中のサーバー接続された注入ポンプに関係している、請求項 6 に記載のシステム。

40

**【請求項 8】**

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスは、以前に管理された注入に関して前記少なくとも一つのポンプデバイスに格納された情報にアクセスするように構成される、請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスは、患者の病歴に関して前記少なくとも一つのポンプデバイスに格納された情報にアクセスするように構成される、請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

50

前記ユーザーインターフェースデバイスは、現在管理されているか、または管理されることが予定されている注入療法を制御または管理するために、前記少なくとも一つのポンプデバイスに格納された情報を修正するように構成される、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスは、管理のサイトから遠隔に配置されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記少なくとも一つのポンプデバイスは、注入療法を受ける患者の肉体的または生理的変数をモニターするように構成された装置を含み、該少なくとも一つのユーザーインターフェースは、肉体的または生理的変数を制御および / またはモニターするように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 1 3】

前記少なくとも一つのポンプデバイスは、注入療法を受ける患者をクエリする装置を含み、前記少なくとも一つのユーザーインターフェースは、それに対する患者の応答をモニターするように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

注入療法をネットワークを介してモニターおよび / または管理する方法であって、該方法は、

少なくとも一つの遠隔に配置されるユーザーインターフェースデバイスを用いて少なくとも一つの注入ポンプデバイスをモニターすることと、

20

注入ポンプデバイスに、および該少なくとも一つの注入ポンプデバイスをモニターおよび / または制御するために該少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスが接続されている少なくとも一つのサーバーに情報を格納することと、

該ネットワークを介して該少なくとも一つのサーバーを通じて該少なくとも一つのユーザーインターフェースを用いて該少なくとも一つの注入ポンプデバイスを管理することとを含む、方法。

【請求項 1 5】

前記少なくとも一つの注入ポンプデバイスと前記少なくとも一つのサーバーとの間でデータを提供するためのポンプサーバー情報と、

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースにユーザーアクセスおよび制御を提供するためのウェブポンプサーバー情報と

30

を格納するように前記少なくとも一つのサーバーを構成することを含み、

該データは、該ポンプおよび該少なくとも一つのユーザーインターフェースによって提供される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスを前記少なくとも一つのポンプデバイスに格納された情報にアクセスするように構成することを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

注入療法を実施中のサーバー接続された注入ポンプに関係している前記少なくとも一つのポンプデバイスにアクセス可能な情報を格納することを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

40

【請求項 1 8】

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスを以前に管理された注入に関して前記少なくとも一つのポンプデバイスに格納された情報にアクセスするように構成することを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスを患者の病歴に関して前記少なくとも一つのポンプデバイスに格納された情報にアクセスするように構成することを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

50

**【請求項 20】**

前記ユーザーインターフェースデバイスを構成することは、現在管理されているか、または管理されることが予定されている注入療法を制御および管理するために、が前記少なくとも一つのポンプに格納された情報を修正することを含む、請求項 15 に記載の方法。

**【請求項 21】**

前記少なくとも一つのユーザーインターフェースデバイスを管理のサイトから遠隔に配置することを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 22】**

( i ) 注入療法を受ける患者の肉体的または生理的変数をモニターするための前記少なくとも一つのポンプデバイスと、( i i ) 肉体的または生理的変数を制御およびモニターするための前記少なくとも一つのユーザーインターフェースとを含む、請求項 1 に記載の方法。

10

**【請求項 23】**

注入療法を受ける患者にクエリするための前記少なくとも一つのポンプデバイスと、患者のそれに対する応答をモニターするための前記少なくとも一つのユーザーインターフェースとを配置することを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

20

( 優先権の主張 )

本出願は、35 USC 120の下で、2006年11月21日に提出された米国仮特許出願第60/860,597号への優先権を主張し、上記仮出願の内容は、本明細書で参照により援用される。

**【0002】**

( 技術分野 )

本出願は、注入療法のモニタリングおよび管理のシステムおよび方法、特に、遠隔な場所からのシステムおよび方法に関する。

**【背景技術】****【0003】**

30

( 背景 )

ヘルスケアの分野において、医療用流体のフローレートを制御する電気機械的デバイスである注入ポンプが用いられている。これらのポンプは、例えば、薬剤を患者に正確に制御されたレートで届けるように機能する。人間の医学および獣医学の分野における注入ポンプの重要な用途は、化学物質、薬剤、栄養、または生物学的生成物を患者に届けることにある。典型的には、一つ以上の薬剤または他の物資が、医療用流体中で混合されて一様な溶液となり、次いでポンプから流体を患者の脈管の空間に注入ポンプを介して伝えるチューブおよび/またはカテーテルを経由して患者の血流中に届けられる。注入ポンプが機能する流体レートまたは一連のレートは、典型的には、特定の環境に適切な所望された薬剤送出手のパターンに基づいて選択される。任意の所定の時刻にポンプから流す流体の特定のレート、量等を特定するときには、多数の要因が考慮されるべきである。

40

**【0004】**

流体を届ける先行技術のポンプは、プログラム可能性および/または自動化のさまざまな程度を有する多様な注入ポンプシステムを含む。プログラム可能なおよび/またはある程度の自動化を有する注入ポンプシステムの例は、特許文献1 ( Wheel don 他 )、特許文献2 ( Arthur , I I I )、特許文献3 ( Morshita )、特許文献4 ( Williams )、特許文献5 ( Samiotes 他 )、特許文献6 ( Sasanfar 他 )、特許文献7 ( Jordan 他 )、特許文献8 ( Ford 他 )、特許文献9 ( Ramey ) および特許文献10 ( Moberg 他 ) に加えて、特許文献11 ( Moubayed 他 ) および特許文献12 ( Vanderveen 他 ) で説明されたものを含むが、こ

50

れらに限定されない。

#### 【0005】

加えて、一つ以上のセントラルサーバーへのワイヤレス接続およびワイヤレスネットワークの範囲内に配置される多様な個々の注入ポンプによって通信するモバイルシステムマネージャーを含む少なくとも一つの市販の注入システムが存在する（カリフォルニア州サンディエゴにある Cardinal Health, Inc. の Alaris Mobile Systems Manager）。

#### 【0006】

ヘルスケアにおけるコスト効果およびコスト抑制がより強調されるにつれて、クリニックおよび家庭での注入療法がますます一般的になりつつある。例えば、家庭での注入療法は、概して投薬、例えば、医師の診察室または病院よりも患者の家庭での静脈、または皮下の経路を用いる免疫グロブリン注入の管理に関係する。家庭での注入療法は、典型的には、注入機器の操作および生物学的療法の管理の訓練をある程度受けているホームヘルスケアワーカーによって管理される。一部のケースでは、患者自身が療法を管理する。

10

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0007】

【特許文献1】米国特許第4,670,007号明細書

【特許文献2】米国特許第4,978,335号明細書

【特許文献3】米国特許第4,976,151号明細書

【特許文献4】米国特許第4,856,339号明細書

【特許文献5】米国特許第5,256,157号明細書

【特許文献6】米国特許第5,756,327号明細書

【特許文献7】米国特許第5,683,367号明細書

【特許文献8】米国特許第6,269,340号明細書

【特許文献9】米国特許第6,854,620号明細書

【特許文献10】米国特許第6,659,980号明細書

【特許文献11】米国特許出願公開第2004/0019607号明細書

【特許文献12】米国特許出願公開第2004/0172283号明細書

20

#### 【発明の概要】

30

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

##### （概要）

注入療法の遠隔モニタリングおよび/または管理のシステムおよび方法。ユーザーは、遠隔な場所にあるサーバー接続されたポンプをコンピューターまたはPDAのようなものでモニターおよび管理し得る。病院または患者の家庭のような施設に配置されるポンプは、例えば、インターネットを介して情報のデータベースを含むサーバーに接続されている。ユーザーは、遠隔の場所から、遠隔の場所で表示されるインターフェースを用いることによってポンプを操作し得る。オペレーターは、インターフェースの使用によってポンプ操作を管理し得る。これに関連して、ユーザーは、便利な遠隔の場所からポンプをオンおよびオフにし得、注入レート、投薬量等すべてを選択し得る。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0009】

【図1】図1は、本発明による例示的なシステムを図示する。

【図2】図2は、例示的なナビゲーションスクリーンを示す。

【図3】図3は、ポンプ履歴の内容を表示するための例示的なスクロール可能なテキストウィンドウを示す。

【図4】図4は、例示的な遠隔モニタリングページを示す。

【図5】図5は、別の例示的な遠隔モニタリングオプションページを示す。

【図6】図6は、オペレーターが既存のRxプログラムを選択することを可能にする例示

50

的な R x アクセス / プログラミング ページ を示す。

【図 7】図 7 は、例示的な I V I G R x プログラミング ページ を示す。

【図 8】図 8 は、例示的な S C I G R x プログラミング ページ を示す。

【図 9】図 9 は、継続的 R x プログラミング ページ を示す。

【図 10】図 10 は、例示的な断続的 R x プログラミング ページ を示す。

【図 11】図 11 は、T P N R x プログラミング ページ を示す。

【図 12】図 12 は、例示的な I V I G 薬剤 ページ を示す。

【図 13】図 13 は、例示的な S C I G / C O N T / I N T / T P N 薬剤 ページ を示す。

【図 14】図 14 は、例示的な患者記録メンテナンス ページ を示す。

【図 15】図 15 は、例示的な患者削除 ページ を示す。

10

【図 16】図 16 は、例示的な新たな患者 ページ を示す。

【図 17】図 17 は、例示的な R x 記録メンテナンス ページ を示す。

【図 18】図 18 は、R x 保存対立 ページ の例示的な図 を示す。

【図 19】図 19 は、例示的な薬剤参照ライブラリー ( D R L ) メンテナンス ページ を示す。

【図 20】図 20 は、例示的な I V I G 薬剤参照記録 ( D R R ) ページ / R x 有効化タブ ページ を示す。

【図 21】図 21 は、例示的な S C I G D R R ページ / R x 有効化タブ ページ を示す。

【図 22】図 22 は、例示的な継続的 D R R ページ / R x 有効化タブ ページ を示す。

【図 23】図 23 は、例示的な断続的 D R R ページ / R x 有効化タブ ページ を示す。

20

【図 24】図 24 は、例示的な D R R 生命徴候タブ ページ を示す。

【図 25】図 25 は、例示的な D R R 症状タブ ページ を示す。

【図 26】図 26 は、例示的な D R R 頻度タブ ページ を示す。

【図 27】図 27 は、例示的な D R R 注入前チェックリストタブ ページ を示す。

【図 28】図 28 は、例示的な D R R 適用可能タブ ページ を示す。

【図 29】図 29 は、例示的な D R R ノートタブ ページ を示す。

【図 30】図 30 は、例示的な D R R の症状を追加 / 削除する ページ を示す。

【図 31】図 31 は、例示的な D R R A R M 機能タブ ページ を示す。

【図 32】図 32 は、S C C ユーザーを構成する ページ を示す。

【図 33】図 33 は、例示的なユーザーを追加する / 編集する ページ を示す。

30

【図 34】図 34 は、例示的な管理者構成パラメーター ( A C P ) メンテナンス ページ を示す。

【図 35】図 35 ~ 図 41 は、例示的な A C P 全体タブ ページ、ユーザータブ ページ、I V I G タブ ページ、S C I G タブ ページ、C O N T タブ ページ、I N T タブ ページ、T P N タブ ページ を示す。

【図 36】図 35 ~ 図 41 は、例示的な A C P 全体タブ ページ、ユーザータブ ページ、I V I G タブ ページ、S C I G タブ ページ、C O N T タブ ページ、I N T タブ ページ、T P N タブ ページ を示す。

【図 37】図 35 ~ 図 41 は、例示的な A C P 全体タブ ページ、ユーザータブ ページ、I V I G タブ ページ、S C I G タブ ページ、C O N T タブ ページ、I N T タブ ページ、T P N タブ ページ を示す。

40

【図 38】図 35 ~ 図 41 は、例示的な A C P 全体タブ ページ、ユーザータブ ページ、I V I G タブ ページ、S C I G タブ ページ、C O N T タブ ページ、I N T タブ ページ、T P N タブ ページ を示す。

【図 39】図 35 ~ 図 41 は、例示的な A C P 全体タブ ページ、ユーザータブ ページ、I V I G タブ ページ、S C I G タブ ページ、C O N T タブ ページ、I N T タブ ページ、T P N タブ ページ を示す。

【図 40】図 35 ~ 図 41 は、例示的な A C P 全体タブ ページ、ユーザータブ ページ、I V I G タブ ページ、S C I G タブ ページ、C O N T タブ ページ、I N T タブ ページ、T P N タブ ページ を示す。

50

【図 4 1】図 3 5 ~ 図 4 1 は、例示的な A C P 全体タブページ、ユーザータブページ、I V I G タブページ、S C I G タブページ、C O N T タブページ、I N T タブページ、T P N タブページを示す。

【図 4 2】図 3 5 ~ 図 4 1 は、例示的な A C P 全体タブページ、ユーザータブページ、I V I G タブページ、S C I G タブページ、C O N T タブページ、I N T タブページ、T P N タブページを示す。

【発明を実施するための形態】

【0 0 1 0】

( 詳細な説明 )

本開示は、一つ以上の遠隔に配置されるユーザーインターフェースデバイス（例えば、パーソナルコンピューター、パーソナルデジタルアシスタント等）がインターネットを介しておよび／または直接的に施設の有線またはワイヤレスネットワーク内に接続され、施設（例えば、病院）内または遠隔の場所（例えば、患者の家庭）に配置されるサーバーおよび注入ポンプと接続されるシステムおよび方法を提供する。本開示のシステムの一つの実施形態または例が図 1 で図式的に示されている。

10

【0 0 1 1】

図 1 に示されるように、システム 1 0 は、施設（例えば、病院、在宅保健局（home health agency）、クリニック、医師の診療所または他の施設）内に所在して R x、A C P およびポンプ履歴ファイルの生成、輸送、および格納を管理することを担う施設内の部分 1 4、およびその施設の外に配置される施設外の部分 1 6 を含む。この例において、施設内の部分 1 4 は、サーバー 1 8 を含み、サーバー 1 8 は、コンピューター（例えば、ポンプサーバー 1 8 a、ウェブサーバー 1 8 b、およびデータベースサーバー 1 8 c または複数のサーバーの組み合わせをホスティングすること）または多数のコンピューター（例えば、ポンプサーバー 1 8 a、ウェブサーバー 1 8 b、およびデータベースサーバー 1 8 c または複数のサーバーの組み合わせをホスティングすること）、一つ以上の施設内のユーザーインターフェース 2 0（例えば、パーソナルコンピューターまたはパーソナルデジタルアシスタント（PDA）2 4）、一つ以上の施設内の注入ポンピングデバイス 2 2 および、オプションとして電話モデム 1 2 4 であり得る。施設内のサーバー 1 8、ユーザーインターフェース 2 0、施設内のポンプデバイス 2 2 およびオプションの電話モデム 1 2 4 は、有線またはワイヤレスのネットワーク（例えば、LAN またはイントラネット）と接続される。サーバー 1 8 は、ポンプサーバー 1 8 a、ウェブサーバー 1 8 b、およびデータベースサーバー 1 8 c を含み得るか、または組み込み得る。サーバー 1 8 の一部またはすべての部分は、施設内に物理的に配置される必要はないが、施設のネットワークと通信する何らかの遠隔の場所に所在し得る（例えば、ウェブサーバー 1 8 b は、別のウェブホスティング設備に所在し得る）。さらには、サーバー 1 8 は、単一のコンピューターに組み込まれて、それ自身の私的なネットワークを介してユーザーインターフェース 2 0 および注入ポンピングデバイス 2 2 に通信し得る。そのような私的なネットワークは、施設のネットワークに接続され得るか、または接続され得ない。

20

30

【0 0 1 2】

この例において、システム 1 0 の病院外の部分 1 6 は、一つ以上の施設外のユーザーインターフェース 2 4（例えば、コンピューターまたは PDA）、一つ以上の施設外の注入ポンピングデバイス 2 6 を含み、注入ポンピングデバイス 2 6 は、有線またはワイヤレスの接続を介してインターネットに接続され得、次いで施設のインターネット接続を介してサーバー 1 8 と通信し得る。さらには、施設外の注入ポンピングデバイス 2 6 は、施設外の電話モデム 1 2 を介して施設内の部分 1 4 と電話により通信し得、電話モデム 1 2 は、施設内のサーバー 1 8 と接続している施設内の電話モデム 1 2 4 と接続している。

40

【0 0 1 3】

この発明に用いられ得る注入ポンピングデバイス 2 2、2 6 のタイプの例は、同時係属の“Rotary Axial Peristaltic Pumps and Related Methods”という名称で 2 0 0 5 年 8 月 2 6 日に出願された米国特許出

50

願第 11 / 212 , 931 号および “ Method and System for Controlled Infusion of Therapeutic Substances ” という名称で 2006 年 9 月 18 日に出願された米国特許出願第 11 / 523 , 794 号で説明されているものを含むが、これらに限定されない。それらの開示の全体は、本明細書中で参照により明示的に援用されている。

#### 【 0014 】

操作中、ユーザーインターフェース 20、24 は、サーバー 18 のウェブサーバー 18b に対するブラウザとして機能し、それによってユーザーは、本明細書で以下に説明されるポンピングデバイス 22、26 の操作を閲覧、モニター、設定、再設定、制御および / または管理し得る。

10

#### 【 0015 】

ウェブブラウザを介してログインページにアクセスする際に、オペレーターは、ユーザーネームおよびパスワードを、例えばユーザーインターフェース 24 で入力する。ログインを完了した後で、ナビゲーションスクリーンが図 2 で図示されるように現れる。ナビゲーションバーは、技師、臨床医または管理者 / 薬剤師として、ログインしたユーザーの分類を表示する。ナビゲートバー上で可能になる選択は、ユーザーの分類に基づいて以下の表のように提供される。

#### 【 0016 】

#### 【 表 1 】

20

| 機能                       | 管理者<br>薬剤師 | 臨床医 | 技師 | 着手された<br>ページ                    |
|--------------------------|------------|-----|----|---------------------------------|
| ポンプ履歴<br>ファイル            | X          | X   | X  | ポンプ履歴ファイル                       |
| 遠隔<br>モニタリング             | X          | X   |    | 遠隔モニタリング                        |
| R x<br>プログラミング           | X          | X   |    | 遠隔アクセス/<br>プログラミング              |
| 患者<br>メンテナンス             | X          | X   |    | 患者メンテナンス                        |
| R x<br>メンテナンス            | X          | X   |    | R x 記録メンテナンス                    |
| 薬剤参照<br>ライブラリー<br>メンテナンス | X          |     |    | 薬剤参照ライブラリー<br>(DRL) メンテナンス      |
| 管理構成<br>パラメーター           | X          |     |    | 管理構成パラメーター<br>(ACP) メンテナンス      |
| ポンプ DRL /<br>ACP を更新する   | X          |     |    | ポンプの DRL および / または<br>ACP を更新する |

30

ユーザーが「ポンプ履歴ファイル」機能を選択する場合には、データベース中に存在する保存されたポンプ履歴ファイルの履歴ファイル (Hx) ディレクトリーウィンドウが提供される。加えて、ファイルが図 3 で図示されるディレクトリーから選択されるときは、スクロール可能な Hx テキストウィンドウが提供されて、ポンプ履歴ファイルの内容を表示する。この例において、ネットワークを介してポンプから送られたポンプ履歴ファイルは、インデックスファイルおよびデータファイルという少なくとも二つのファイルから成っている。表は、任意のコラムヘッダー (例えば、履歴ファイル名、日付、時間の大きさ) をクリックすることによってソート可能であり、ディレクトリーテーブルの中に示された任意のファイル名をクリックすることは、その履歴ファイルの内容が Hx テキストウィンドウに表示されることを引き起こす。ファイルは、当業者によって容易に理解されるように、ウィンドウを用いて選択、消去、または削除され得る。

40

50



## 【 0 0 1 7 】

ポンプのプルダウンリストは、ユーザーが現在サーバーに接続されているすべてのポンプに対するシリアルナンバーのリストを表示することを可能にする。「ポンプを得る」H x 機能は、ネットワーク接続された選択されたポンプに対するポンプ履歴ファイルを獲得する。ネットワーク接続されたポンプが選択されると、ディレクトリーテーブルおよび「履歴ファイル」テキストボックスの両方にファイル名が構築されて入力され、ポンプH x テキストウィンドウが履歴ファイルの内容を表示する。表示されたファイルは、次いで保存され得る。

## 【 0 0 1 8 】

図 4 は、遠隔モニタリングページの例を示している。この例において、遠隔モニタリングページは、一つ以上のネットワーク接続されたポンプをモニターする能力をユーザーに提供する。ユーザーはまた、ネットワーク接続されたポンプを表示のために選択し得、また表示されたポンプをモニターすることから除外し得る。データは、各ネットワーク接続されたポンプによって遠隔モニタリングページを設置するためのシステムに提供される。そのシステムはまた、各接続されたポンプに関するノートを提供する能力をユーザーに提供し、その結果、他のユーザーがノートを読むことができるようになる。ユーザーがポンプ間で切り換えを行うために、タブにつき一つのポンプを有するタブ制御が選択され得る。タブは、例えば、ポンプのシリアルナンバー、患者名、モニターされるポンプの現状等を含み得る。取得され得る付加的な情報は、現在稼働している注入、基線 ( b a s e l i n e ) 情報を伴う生命徴候情報、患者クエリ情報および有害反応 ( a d v e r s e r e a c t i o n ) モニタリングゾーン移行情報のパラメーターによる現在の注入の状態を含む。図 5 に図示されている「遠隔モニタリングオプション」ページもまた、利用可能であり、ポンプ履歴ファイル情報もまた表示されるH x テキストウィンドウ、および作動時にはモニターされている注入ポンプの注入を休止する休止ボタンを付加して、遠隔モニタリングページ上で発見された同じ情報を表示する。

## 【 0 0 1 9 】

図 6 は、「R x アクセス / プログラミング」ページを図示し、そのページは、オペレーターが新しいR x プログラムを編集または生成するために既存のR x プログラムを選択することを可能にする。オペレーターは、データベース内に現存するR x のディレクトリーウィンドウを用いてページを開き得る。ディレクトリーウィンドウの上部には、コラムヘッダー ( R x I D 、療法、薬剤、患者、日付、ラベルのないコラム等 ) があり、コラムヘッダーは、当業者によって容易に理解されるように、コラム中の情報に従ってR x の列をソートするために選択され得る。特に、ラベルのないコラムは、各列に対する「編集」制御を含み、各列に対する「編集」制御は、療法に特有なR x プログラミングページを起動させる。

## 【 0 0 2 0 】

I V I G 、 S C I G 、連続的、断続的およびT P N R x のプログラミングページに共通ないくつかの制御および欄があり、とりわけ、以下に説明されるように、安全性オプション、薬剤データ欄および患者データ欄を共通に含む。

## 【 0 0 2 1 】

安全性オプションのデフォルト：予め決定された安全性オプションのデフォルトが選択された場合には、R x のデフォルト値は、選択に従って設定され得る。D o w n O c c l u s i o n 、 A I L S e n s i t i v i t y 、 L o c k L e v e l のようなデフォルトの安全性オプションは、下の表から示唆されるパラメーターから選択され得る。

## 【 0 0 2 2 】

10

20

30

40

【表 2】

| 欄の名称            | 欄のタイプ               |
|-----------------|---------------------|
| Down Occlusion  | 選択肢：低い、高い           |
| AIL Sensitivity | 選択肢：0、1、0.5、1.0、off |
| Lock Level      | 選択肢：1、2、3           |

薬剤データのプログラム可能な欄は、

【0023】

【表 3】

| 欄の名称 | 欄のタイプ  |
|------|--|
| 薬剤名  | 選択肢：「新たな」利用可能な薬剤参照記録（DRR）およびすべての利用可能なDRRのリスト |

10

を含む。

【0024】

IVI G R x プログラミングページのための薬剤名プルダウンリスト：プルダウンリスト上のDRRの名前は、薬剤の名前、濃度、濃度の単位、および経路を含む。いったんDRRが選択されると、IVI G R x プログラミングページ、濃度の薬剤欄、トータルのグラム、経路およびDRRノートが設置される。「新しい」選択は、DRL中に発見されない薬剤を定義するためにユーザーが薬剤欄に手動で記入することを可能にする。

20

【0025】

IVI GでないR x プログラミングページのための薬剤名プルダウンリスト：IVI GでないR x プログラミングページ上のプルダウンリスト上のDRRの名前は、薬剤の名前のみを含む。いったんDRRから薬剤名が選択されると、薬剤の名前および任意の関連するDRRノートが表示される。「新しい」選択は、DRL中に発見されない欄を定義するためにユーザーが薬剤名欄に手動で記入することを可能にする。

【0026】

患者データ欄：患者情報は、患者名、生年月日、体重、体重の単位、性別および患者ノートを含む。R x プログラミングページ上で、これらの欄は読まれる。ユーザーは、患者名プルダウンリストを用いて、患者の既存のデータベースから患者を選択し得る。患者データの欄は、以下の表に表されるが、そのようなデータには限定されない。

30

【0027】

【表 4】

| 欄の名称    | 欄のタイプ                              |
|---------|------------------------------------|
| 患者名     | 選択肢：「新たな」利用可能な患者およびすべての利用可能な患者のリスト |
| 患者の生年月日 | 日付                                 |
| 患者の体重   | 重さの単位を有する数字                        |
| 患者の性別   | 選択肢：男または女                          |

40

図7は、例示的な「静脈内免疫グロブリン（IVI G）R x プログラミング」ページを図示する。このページは、以下に説明されるように、データ入力欄がIVI G R x をプログラミングすることを可能にする。データ入力欄は、ユーザーが、有効にするボタン、保存するボタン、ファイルに保存するボタン、またはポンプに保存するボタンを作動するときに、限界に対して有効化される。有効化は、ユーザーがプログラムした欄がファクトリー（factory）の限界に対して、そして前もって一つの欄が選択された場合にはオプションとしてACPの限界に対して、チェックされることを要求する。加えて、DRRがR xに関連していた場合には、DRRによって設定された限界もまた、チェックされる。IVI G R x に対するプログラム可能な欄は、R x の数、コメント、経路、IVI

50

G バッグ容量、分（時間）、最大時間、最大レート、基本レート、ステップ増分、ステップ持続時間、計算された時間、計算されたステップおよび注入されるべき薬剤量を含む。

【 0 0 2 8 】

計算されたステップおよび時間：「計算されたステップ」および「計算された時間」の欄は、データ入力欄ではなく、計算された値である。計算するステップおよび時間を算出する D L L が提供され、T B I 容量、分（時間）、最大時間、最大レート、基本レート、レート増分およびステップ持続時間の欄の値が入力された後で計算される。

【 0 0 2 9 】

薬剤名プルダウンリスト：プルダウンリストは、I V I G 療法のために生成される D R L から D R R を表示する。プルダウンリストへの入力、薬剤名、濃度、単位および経路を示す。薬剤名の選択の際に、薬剤名、濃度、単位、トータルのグラム、および経路の情報が設定される。いったん有効な D R R が選択されると、有効にするボタンは、D R R に対して R x を有効にするために用いられ得る。また、保存するボタン、ファイルに保存するボタン、またはポンプに保存するボタンもまた、選択された D R R に対して R x を有効にし得る。

10

【 0 0 3 0 】

注入されるべき薬剤量：m g での注入されるべき量は、I V I G バッグ容量に濃度（％）倍を掛けることによって計算される、計算された欄である。

【 0 0 3 1 】

薬剤メッセージ：ユーザーが「新しい」薬剤選択を選択し、手動で薬剤情報を入力する場合には、オプションのメッセージが表示され得る。

20

【 0 0 3 2 】

患者名プルダウンリスト：このリストは、患者データベースで利用可能な患者を表示する。いったん患者が選択されると、データベース情報に生年月日、体重、性別および患者ノートが設定される。いったん有効な患者記録および D R R が選択されると、有効にするボタンは、D R R および患者情報を有効にするために用いられ得る。

【 0 0 3 3 】

図 8 は、例示的な「皮下免疫グロブリン（S C I G）R x プログラミング」ページを図示する。このページは、以下で説明されるように S C I G R x をプログラミングするためにデータ入力欄を提供する。データ入力欄は、ユーザーが、有効にするボタン、保存するボタン、ファイルに保存するボタン、またはポンプに保存するボタンを作動するとき、限界に対して有効化される。有効化は、ユーザーにプログラムされた欄がファクトリーの限界に対して、前もって一つの欄が選択された場合にはオプションとして A C P の限界に対して、チェックされることを要求する。加えて、D R R が R x に関連していた場合には、D R R によって設定される限界もまた、チェックされる。S C I G R x のためのプログラミング可能な欄は、A C P を適用する、R x 番号、コメント、経路、バッグ容量、T B I 容量、レートおよび時間を含む。

30

【 0 0 3 4 】

S C I G 注入のための相互に依存する計算ルール：三つの欄は、相互に依存する計算（T B I 容量、レートおよび時間）に関係している。いったん三つの相互に依存する欄のうちの二つの欄が入力されると、第三の欄は、動的に計算され得る。欄のうちの任意の一つの欄へのユーザーの変更は、再計算を引き起こし、ユーザー以外の変更された欄のうち優先度の最低のものが再計算される。例において、優先度の順位、最低のものが第一であるのは、時間とレートである。

40

【 0 0 3 5 】

薬剤名：プルダウンリストは、S C I G 療法用に生成された D R L からの D R R を表示している。

【 0 0 3 6 】

図 9 は、本発明に従った「継続的（C O N T）R x プログラミング」ページを図示する。このページは、以下に説明されるように、R x アクセス / プログラミングページからア

50

クセス可能であり、継続的 R x をプログラミングするためにデータ入力欄を提供する。データ入力欄は、ユーザーが入力を有効にする場合には、予め定義されたおよび A C P の限界に対してチェックされる。C O N T R x に対してプログラム可能な欄は、A C P を適用する、R x 番号、コメント、単位、経路、濃度、バッグ容量、T B I 容量、T B I 量、レート、時間および K V O レートを含むが、これらに限定されない。

#### 【 0 0 3 7 】

継続的注入のための相互に依存する計算ルール：三つの欄が相互に依存する計算（T B I 容量 / T B I 量、レート、時間）において関係している。いったん三つの相互に依存する欄のうちの二つの欄が入力されると、第三の欄は、動的に計算され得る。欄のうちの任意の一つの欄へのユーザーの変更は、再計算を引き起こし、ユーザー以外の変更された欄のうち優先度の最低のものが再計算される。例において、最低のものが第一である優先度の順位は、時間およびレートである。

10

#### 【 0 0 3 8 】

濃度欄：この欄は、「単位」欄が m L として選択されたときはいつでも、使用不能となる。

#### 【 0 0 3 9 】

動的単位およびラベル：単位欄が m L でない（例えば、m g または m c g の）値に選択されたときは、濃度単位の分子（n u m e r a t o r）およびレート単位の分子は、単位欄の選択となるように変わる。

#### 【 0 0 4 0 】

薬剤名：プルダウンリストは、C O N T 療法用に作られた D R L から D R R を表示する。

20

#### 【 0 0 4 1 】

図 1 0 は、例示的な「断続的な R x プログラミング」ページを図示する。このページは、以下で説明されるように、断続的に R x をプログラミングするのに十分なデータ入力欄を提供する。データ入力欄は、ユーザーが、有効にするボタン、保存するボタン、ファイルに保存するボタン、またはポンプに保存するボタンを作動するときに、限界に対して有効化される。有効化は、ユーザーにプログラムされた欄がファクトリーの限界に対して、前もって一つの欄が選択された場合にはオプションとして A C P の限界に対して、チェックされることを要求する。プログラム可能な欄は、A C P を適用する、R x 番号、コメント、単位、濃度、バッグ容量、投薬（d o s e）の量および容量、時間 / 投薬、レート / 投薬、投薬頻度、K V O レート、要求容量および全時間を含むが、これらに限定されない。

30

#### 【 0 0 4 2 】

コールバックオプションチェックボックス：K V O レートがゼロのときは、「投薬前」コールバックオプションチェックボックスは、自動的にチェックされるようになる。あるいは、投薬前チェックボックスは、オプションとしてオペレーターによってチェックされ得る。

#### 【 0 0 4 3 】

断続的注入のための相互に依存する計算ルール：三つの欄（量 / 投薬、時間 / 投薬およびレート / 投薬）が、相互に依存する計算によって関係している。いったん三つの欄のうちの二つの欄が入力されると、第三の欄が計算される。いったん三つの欄のすべてが入力されるか、または計算されると、欄のうちの任意の一つの欄へのユーザーの変更は、別の再計算を引き起こし、ユーザー以外の変更された欄のうち優先度の最低のものが再計算される。この例において、最低のものが第一である優先度の順位は、時間 / 投薬およびレート / 投薬である。

40

#### 【 0 0 4 4 】

計算されただけの欄：要求容量および全時間の欄は、バッグ容量、量 / 投薬、時間 / 投薬、レート / 投薬、投薬頻度、K V O レートおよび投薬数 / バッグのパラメーターを基に計算される。パラメーターが変更される場合には、三つの欄が再計算される。

50

## 【 0 0 4 5 】

濃度欄：この欄は、「単位」欄がmLとして選択されたときは使用不能となり、濃度単位は、ブランクに設定される。

## 【 0 0 4 6 】

動的単位およびラベル：「単位」欄の選択が行われるとき、濃度単位（mg/mLまたはmcg/mL）、量/投薬（mgまたはmcg）または容量/投薬単位（mL）、およびレート/投薬単位（mg/hr、mcg/hrまたはmL/hr）は、動的に変更される。加えて、量/投薬ラベルは、「単位」の選択がmLであるときは容量/投薬に、mgまたはmcgの選択が行われるときは量/投薬に変わる。

## 【 0 0 4 7 】

薬剤名およびメッセージ：ブルダウンリストがINT療法用に作られた薬剤記録を表示し、関連するメッセージが表示される。例えば、「有害反応モニタリングおよび薬剤DRRに関連したRx有効化プロセッシングは実行されない」というメッセージが、メッセージとして表示され得る。

## 【 0 0 4 8 】

図11は、「TPN Rxプログラミング」ページを図示する。このページは、以下で説明されるように、TPN Rxをプログラミングするためのデータ入力欄を提供する。有効化は、ユーザーにプログラムされた欄が予め決定されたファクトリーおよびACPの限界に対してチェックされることを要求する。TPN Rxに対してプログラム可能な欄は、ACPを適用する、Rx番号、コメント、単位、経路、バッグ容量、TBI容量、レート、Upランプ時間、Downランプ時間、全時間、およびKVOレートを含むが、これらに限定されない。

## 【 0 0 4 9 】

継続的注入のための相互に依存する計算ルール：五つの欄が、相互に依存する計算（TBI容量、レート、Upランプ時間、Downランプ時間および全時間）において関係している。いったん五つの欄のうちの四つの欄が入力されると、第五の欄が動的に計算される。欄のうちの任意の欄への変更は、残りの欄のうち優先度の最低のものの別の再計算をもたらす。この例において、最低のものが第一である順位または優先度は、全時間およびレートである。

## 【 0 0 5 0 】

薬剤名：薬剤記録のブルダウンリストがTPN療法用に表示される。

## 【 0 0 5 1 】

図12および図13は、新たな「IVIG薬剤」および「SCIG/CONT/INT/TPN薬剤」ページを図示する。IVIG薬剤ページは、ユーザーがプログラムされているIVIG Rxとともに用いられるべき薬剤を定義することを可能にし、SCIG/CONT/INT/TPN薬剤のページは、ユーザーがプログラムされているSCIG、CONT、INTまたはTPN Rxとともに用いられるべき薬剤を定義することを可能にする。生成される薬剤は、システムに保存されず、限界は、これらの生成される薬剤に対して設定されない。しかしながら、ユーザーは、例えば、薬剤名および濃度を定義し得る。

## 【 0 0 5 2 】

図14は、「患者記録メンテナンス」ページを図示する。このページは、ユーザーが患者の記録を作成、編集および削除することを可能にする。患者のディレクトリーは、利用可能な患者のウィンドウを表示する。ディレクトリーは、例えば、姓、名、性別、生年月日（DOB）および体重のような患者についての情報を表示する。図15は、削除のために選択された患者に関連するRxのすべてを表示する患者の削除ページの例示的な図示を示す。

## 【 0 0 5 3 】

図16は、患者記録メンテナンススクリーンからアクセス可能な例示的な「新たな患者」ページを示す。新たな患者ページは、ユーザーが、姓、名、DOB、体重、単位（体重

10

20

30

40

50

l b s または k g )、性別、保険業者、団体番号、保険 I D 番号および患者ノートのパラメーターを含むが、これらに限定されない新たな患者記録を入力または既存の患者記録を修正することを可能にする。新たなページが作られているとき、欄は、最初は空白である。その反対に、既存の患者に対しては、欄は、患者に対してデータベースから検索された情報により設定される。患者情報は、スクリーン上の「保存」ボタンを選択することによって保存される。この選択の使用は、新たな患者のコンテンツが保存され、患者記録メンテナンスページに表示されることを引き起こす。患者名がすでに存在する場合には、通知が表示される。

#### 【 0 0 5 4 】

図 1 7 は、例示的な「R x 記録メンテナンス」ページを示し、このページは、ユーザーが施設の R x データベースを特定のポンプの R x データベースと統合することを可能にする。いずれかのデータベースに格納された R x はまた、削除、閲覧または分離したフォルダーまたはファイルにコピーされ得る。R x 記録管理ページにアクセスする際に、施設データベースがデータベースで利用可能なすべての R x を示している間、「ポンプを選択する」プルダウンリストは、ユーザーがポンプを選択することを可能にする。

#### 【 0 0 5 5 】

施設データベースディレクトリーウィンドウ：ディレクトリーウィンドウは、スクロール可能およびソート可能なディレクトリーウィンドウに施設データベースの R x を表示する。ディレクトリーの中のコラム ( c o l u m n ) は、例えば、R x I D、療法、薬剤、患者および日付を提供する。

#### 【 0 0 5 6 】

ポンプ R x データベースディレクトリーウィンドウ：ポンプデータベースディレクトリーウィンドウは、スクロール可能、ソート可能なウィンドウの中の選択されたポンプのデータベース中のすべての R x を表示する。ポンプ R x データベースディレクトリーウィンドウの中のコラムは、例えば、R x I D、療法、薬剤、患者および日付を含む。

#### 【 0 0 5 7 】

施設およびポンプ閲覧：このボタンの選択は、療法に特定な R x プログラミングページの中の選択された R x の内容を表示する。このページ中の R x への修正は、行われ得ない。

#### 【 0 0 5 8 】

施設から「ポンプへ」、「ファイルへ」および「ファイルをロードする」：選択された R x は、施設データベースからポンプデータベースへコピーされ得る。施設 R x の R x I D 番号が既存のポンプ R x と同じである場合には、対立が起こり得る。対立が現れると、どちらの R x が支配すべきかを決定するために、ユーザーがポンプおよび施設の R x を精査することを可能にするメッセージが表示される。いったん R x が選択されると、それらは、後の使用 ( すなわち、後の時刻にロードされる ) ためにファイルまたはフォルダーに保存され得る。

#### 【 0 0 5 9 】

ポンプを選択する：プルダウンリストは、ホストサーバーに接続されたポンプを表示する。ポンプの選択は、選択されたポンプデータベース中の R x をホストサーバーにダウンロードさせ、ポンプ R x データベースディレクトリーウィンドウに表示させる。

#### 【 0 0 6 0 】

ポンプから「施設へ」、「ファイルへ」および「ファイルをロードする」：これらのボタンは、スクリーン上に現れ、ユーザーが選択されたポンプデータベースの選択された R x を施設データベースにコピーすることを可能にする。対立が起こった場合には、それらは、施設から「ポンプへ」、「ファイルへ」および「ファイルをロードする」で説明されたものと同じ手法で解決される。いったんコピーされると、ファイルは、後の時刻に保存およびロードされ得る。

#### 【 0 0 6 1 】

図 1 8 は、「R x 保存対立」ページの例示的な図である。このページは、R x メンテナ

10

20

30

40

50

ンスページ「ポンプへ」または「施設へ」が選択され、ソースの R x が用途データベース中の既存の R x と同じ R x I D を有するときに表示される。加えて、そのページは、ユーザーが同じ R x I D を含む二つの R x のうちのどちらが保存されるべきかを決定するための情報を提供する。そのページは、各 R x についての完全な識別情報および二つの R x を並べての比較を表示する結果、オペレーターは、各 R x の内容を検査し得る。なぜ対立が存在するかの通知もまた、表示され得る。

#### 【 0 0 6 2 】

図 1 9 は、例示的な「薬剤参照ライブラリー ( D R L ) メンテナンス」ページを示し、このページは、薬剤参照記録 ( D R R ) のディレクトリーを表示する。D R R は、薬剤名、経路、濃度、単位、および適用可能な療法によって識別される。療法のタイプおよび分類は、I V I G、S C I G、継続的、断続的、I G、抗生物質、心臓血管系、T P N、鎮痛薬、化学療法、生物学的および他のタイプの療法 / 分類のすべてに関するプルダウンリストを介して選択され得る。

10

#### 【 0 0 6 3 】

D R R ページに対する一般的な提供：D R R は、適切な D R R 名によって識別される。定義された D R R 名は、少なくとも薬剤名、濃度、単位および経路を含む。I V I G、C O N T、I N T および T P N に関して、経路は、静脈内に設定され、D R R ページ上に表示される。S C I G に関して、経路は、皮下に設定され、D R R ページ上に表示される。I V I G および S C I G D R R ページの単位は、「 % 」に設定され、継続的および断続的の単位は、m L、m c g および m g から選択される。T P N の単位は、m L に設定される。

20

#### 【 0 0 6 4 】

以下のように、新たな D R R に関して、欄は、最初はブランクである。

#### 【 0 0 6 5 】

#### 【表 5】

| 欄の名称 | 欄のタイプ     |
|------|-----------|
| 薬剤名  | 英数字       |
| 濃度   | 数字        |
| 単位   | 選択肢       |
| 経路   | 読むだけのテキスト |

30

D R R ページフォーマット ( 例えば、図 2 0 ) : D R R ページは、ユーザーが特定のパラメーターをプログラムするタブ付きのウィンドウ ( R x 有効化、生命徴候、症状、頻度、注入前チェックリスト、薬剤の種類、ノートおよび A R M 機能 ) を含む。D R R ページの上部には、薬剤識別情報 ( 薬剤名、濃度、単位および経路 ) が表示される。

#### 【 0 0 6 6 】

図 2 0 は、「I V I G D R R ページ / R x 有効化」タブを図示し、このタブは、D R L メンテナンスページからアクセス可能である。プログラム可能な欄は、例えば、A b s 最大 V T B I、A b s 最大レート、A b s 最大量 / k g / 分、A b s 最大注入時間、A b s 最小注入時間、年齢範囲 ( 5 ) A - E : 最小、年齢範囲 ( 5 ) A - E : 最大、年齢範囲 ( 5 ) A - E : 最大レート、体重範囲 ( 5 ) A - E : 最小、体重範囲 ( 5 ) A - E : 最大および体重範囲 ( 5 ) A - E : 最大レートを含む。

40

#### 【 0 0 6 7 】

図 2 1 および図 2 2 はそれぞれ、「S C I G D R R ページ / R x 有効化」タブおよび「継続的薬剤参照記録 ( D R R ) ページ / R x 有効化」タブを図示し、これらのタブは、D R L メンテナンスページからアクセス可能である。プログラム可能な欄は、A b s 最小注入時間なしに、I V I G D R R ページ中のそれらと同じものを含む。

#### 【 0 0 6 8 】

図 2 3 は、新たな「断続的 D R R ページ / R x 有効化」タブを示す。断続的 D R R R x 有効化タブのためのプログラム可能な欄は、例えば、A b s 最大投薬 V T B I / T B I

50

量、A b s 最大投薬レート、A b s 最大投薬量 / k g / 分、A b s 最小投薬、頻度、年齢範囲 ( 5 ) A - E : 最小、年齢範囲 ( 5 ) A - E : 最大、年齢範囲 ( 5 ) A - E : 最大投薬レート、体重範囲 ( 5 ) A - E : 最小、体重範囲 ( 5 ) A - E : 最大、および体重範囲 ( 5 ) A - E : 最大投薬レートを含む。T P N D R R に関しても、プログラム可能な欄は、投薬レベルなしに同様である。

#### 【 0 0 6 9 】

図 2 4 は、D R R ページからアクセス可能な「D R R 生命徴候」タブを示す。D R R 生命徴候タブは、ユーザーが生命徴候の絶対的限界と、生命徴候の基線の限界と、イエローゾーンおよびレッドゾーンの移行閾値とを設計することを可能にする。利用可能な生命徴候は、収縮期 / 拡張期の血圧、収縮期の測定と拡張期の測定との差、脈拍数、体温および S p O 2 等を含む。収縮期、拡張期の血圧、脈拍、体温、S p O 2 等に関する基線を含むが、これらに限定されない多数のプログラム可能な欄がある。

10

#### 【 0 0 7 0 】

図 2 5 は、D R R ページからアクセス可能な例示的な「D R R 症状」タブを図示する。症状タブは、ユーザーが患者の症状についてクエリし得るようにすること、およびクエリを構成することを可能にする。症状タブの選択の際に、症状ウィンドウは、予め構成された症状または構成されていない症状クエリの単一の列を表示し得る。オプションは、以下を含む。

#### 【 0 0 7 1 】

症状を管理するリスト：D R R の症状を追加 / 削除するページを表示する。

20

#### 【 0 0 7 2 】

症状プルダウンリスト：ユーザーは、症状プルダウンリストから提供されたものから症状を選択し得る。

#### 【 0 0 7 3 】

イエローゾーンのプルダウンリスト：ユーザーは、イエローゾーンのプルダウンリストから提供されたものからイエローゾーンの応答を選択し得る。いったんイエローゾーンの応答が選択されると、結果として生じるレッドゾーンの応答は、以下の表に従って自動的に作られる。

#### 【 0 0 7 4 】

#### 【表 6 - 1】

30

| イエローゾーンのプルダウンの選択肢 | 結果として生じるレッドゾーンの設定 |
|-------------------|-------------------|
| なし                | 軽い／中くらい／重い        |
| 軽い                | 中くらい／重い           |
| 中くらい              | 重い                |
| 重い                | なし                |

#### 【 0 0 7 5 】

#### 【表 6 - 2】

|            |    |
|------------|----|
| 軽い／中くらい    | 重い |
| 軽い／中くらい／重い | なし |

40

選択された症状を追加する：選択された症状を追加するは、新たなボックス、症状名、イエローゾーンの応答基準、およびレッドゾーンの応答基準を作成する。

#### 【 0 0 7 6 】

症状チェックボックス：ユーザーは、削除するために症状を選択し得る。

#### 【 0 0 7 7 】

症状を削除する：ユーザーが選択された症状の列を削除することを可能にする。

#### 【 0 0 7 8 】

図 2 6 は、D R R ページからアクセス可能な例示的な「D R R 頻度」タブを図示する。

50



頻度タブは、ユーザーが生命徴候および症状クエリの情報をいつ取得するかを選択することを可能にする。生命徴候 / 症状の取得を一つ、一部またはすべて可能にするために、三つの選択肢のうちの少なくとも一つの選択肢が選択される。

【 0 0 7 9 】

図 2 7 は、やはり D R R ページからアクセス可能な「 D R R 注入前チェックリスト」タブを示す。D R R 注入前チェックリストタブは、注入が開始されるときに、ユーザーがポンプオペレーターに表示されるべき付加的な注入前チェック項目を設計することを可能にする。ポンプオペレーターは、注入が始まる前に、各注入前チェックリスト項目を認める。オペレーターは、注入が始まるときに、ポンプの注入前チェックリストに現れる所望されたテキストを入力し得るだけでなく、仕事の完了時に、チェックされた注入前チェックリスト項目を削除し得る。

10

【 0 0 8 0 】

図 2 8 は、D R R ページからアクセス可能な「 D R R 適用可能」タブページを示す。適用可能タブページは、ユーザーがどの薬剤分類（ I G、抗生物質、心臓血管系、 T P N、鎮痛薬、化学療法、およびその他）に D R R が適用可能かを選択することを可能にする。図 2 9 は、「 D R R ノート」タブを示し、このタブは、ユーザーがテキストのノート、薬剤の製造者の名前および薬剤中に用いられている安定剤を提供することを可能にする。

【 0 0 8 1 】

図 3 0 は、D R R ページ / 症状タブからアクセス可能な「 D R R の症状を追加 / 削除する」ページを示す。追加 / 削除するページは、ユーザーが D R R / 症状タブ、症状ブルダウリスト上に症状選択のために用いられ得る新たな症状を追加することを可能にする。そのページは、利用可能な症状リスト、新たな症状のテキストボックスおよび多数のボタンを示す。

20

【 0 0 8 2 】

図 3 1 は、やはり D R R ページからアクセス可能な例示的な「 D R R A R M 機能」タブである。このページは、ユーザーが多様なゾーンのレート選択を選択し、各ゾーンに対し警告メッセージを表示することを可能にする。

【 0 0 8 3 】

図 3 2 は、ナビゲーションバーからアクセス可能な「 S C C ユーザーを構成する」ページを示し、そのページは、ユーザーがシステムの認証されたユーザーを作成、編集および削除することを可能にする。S C C ユーザーを構成するページからアクセス可能な「ユーザーを追加する / 編集する」ページ（図 3 3）は、ユーザーがユーザーを追加し、ユーザーネーム、パスワードアクセスレベル等を含めてユーザー欄を編集することを可能にする。

30

【 0 0 8 4 】

図 3 4 は、ナビゲーションバーからアクセス可能な「管理者構成パラメーター（ A C P ）メンテナンス」ページを図示する。このページは、ユーザーが一つ以上の A C P を編集、削除、および新たな A C P を作成するための A C P を選択することを可能にする。A C P ページはまた、ユーザーがパラメーターをプログラムし得るタブ付きのウィンドウも含む。

40

【 0 0 8 5 】

A C P 全体タブ（図 3 5）：ユーザーがポンプの治療法モードを可能にするおよび不可能にすることを可能にする。各治療法モードに対してチェックボックスが提供され、チェックボックスは、多様な治療法モードを可能にするためにチェックされなければならない。

【 0 0 8 6 】

A C P ユーザータブ（図 3 6）：ユーザーが技師および臨床医レベルのポンプに対するアクセスを構成することを可能にする。各技師および臨床医に関して、ユーザーネームおよびアクセスコードが要求される。

【 0 0 8 7 】

50

ACP IVIGタブ(図37):ユーザーがIVIG Rxパラメーターの最小/最大限界およびデフォルト安全性オプションを構成することを可能にする。

【0088】

ACP SCIGタブ(図38):ユーザーがSCIG Rxパラメーターの最小/最大限界およびデフォルト安全性オプションを構成することを可能にする。

【0089】

ACP CONTタブ(図39):ユーザーがCONT Rxパラメーターの最小/最大限界およびデフォルト安全性オプションを構成することを可能にする。

【0090】

ACP INTタブ(図40):ユーザーがINT Rxパラメーターの最小/最大限界およびデフォルト安全性オプションを構成することを可能にする。

10

【0091】

ACP TPNタブ(図41):ユーザーがTPN Rxパラメーターの最小/最大限界およびデフォルト安全性オプションを構成することを可能にする。

【0092】

図42は、ナビゲーションバーページからアクセス可能な「ポンプDRLおよび/またはACPを更新する」ページを示す。このページは、ユーザーがDRLおよび/または選択されたACPをサーバーに接続されたポンプにコピーすることを可能にする。そのページは、例えば、以下の制御:ポンプを選択する、DRL選択リストを選択する、ACPプルダウン選択を選択する、ポンプに送るボタン、ポンプACPを削除するボタンおよびポンプDRLを削除するボタンを表示する。

20

【0093】

当業者は、本発明のシステムおよび方法が多くのタイプの注入に対して用いられ得ることを認識するであろう。一つの特定の使用は、免疫グロブリン(Ig)療法の管理下の使用である。免疫グロブリンは、静脈内に(例えば、静脈内免疫グロブリン(IVIG)療法)または皮下に(例えば、皮下免疫グロブリン(SQIG)療法)注入され得る。免疫グロブリン療法は、主要な免疫不全(例えば、先天性無ガンマグロブリン血症、低ガンマグロブリン血症、一般的な変異性免疫不全、高イムノグロブリンMを伴うX関連の免疫不全、重篤な結合免疫不全(SCID)およびウィスコット オルドリッチ症候群)を治療するために用いられてきた。また、IVIG療法は、川崎症候群、B細胞慢性リンパ球性白血病、特発性血小板減少紫斑病(ITP)、骨髄移植(BMT)後の(感染性または特発性の)間質肺炎に関連した急性の移植片対宿主の病気、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)の治療において、急性ギラン・バレー症候群、難治性皮膚筋炎、高IgE症候群、ランバート イートン症候群、再発性 弛張性多発性硬化症、バルボウイルス属B19感染および関連する貧血、慢性炎症性休止多発性神経障害、多病巣性運動性神経障害(MMN)、感染症、副腎脳白質ジストロフィ、後天性第VII阻害因子、急性リンパ芽球性白血病、貧血、自己免疫性溶血性貧血、再生不良性貧血、ダイヤモンド ブラックファン貧血、形成不全症、赤芽球ろう、ぜん息、炎症性胸部疾患、ベーチェット病、慢性疲労症候群、クロストリジウム・ディフィシル毒素、先天性心伝導障害、嚢胞性線維症、難治性小児てんかん、若年性関節炎、筋炎、多発性筋炎、多発性骨髄腫および免疫増殖性新形成、運動ニューロン症候群、重症筋無力症、ヒトT細胞白血病/リンパ腫ウイルスIに関連した骨髄障害、ネフローゼ症候群、膜形成性神経障害、パラプロテイン血症神経障害、甲状腺機能正常眼障害、再発性中耳炎、尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、腫瘍随伴性天疱瘡、進行性腰仙神経叢障害、輸血後紫斑病、再発性胎生損傷、腎不全、慢性関節リウマチ、全身性エリテマトーデスおよび関連した血球減少、腎炎、CNS関連障害(CNS involvement)、脈管炎、心膜炎、または胸水、血栓性血小板減少性紫斑病、非免疫性血小板減少症、新生児自己免疫性血小板減少症(出生前および出生後)、敗血症性血小板減少症、キニーネ誘導による血小板減少症、輸血反応、ブドウ膜炎、全身血管症候群、後天性ヴォン・ヴィレブランド症候群およびその他の治療法として用いられ得る。

30

40

【0094】

50

免疫グロブリンの注入は、慎重に処方および管理されなければならない。IVIg注入は、しばしば注入プロトコルによって管理され、そのプロトコルによって注入のレートは、段階的な方式で増加される。注入レートにおける各増加（例えば、各「ステップアップ」）の前に、患者は、薬剤注入への有害反応の徴候に対してモニターされる。有害反応が示されず、患者が注入に対して耐性があるように見える場合には、注入レートが増加される（例えば、ステップアップされる）。IVIg注入の結果として起こり得る有害反応のタイプは、片頭痛、紅潮、吐き気、嘔吐、悪寒等を含む。また、より深刻な、時として生命を脅かす反応のリスク、例えば、血栓形成のリスクもある。脳卒中、心臓発作、血管の病気、IgAまたはIgGの欠乏症または血餅の病歴のような特定の健康問題を有する患者には、特別の注意が払われなければならない。

10

#### 【0095】

プログラム可能な注入ポンプの他の特別な使用は、有害反応、過剰投与、アレルギー反応、アナフィラキシー反応、他の特異体質性反応等为了避免のために、慎重に制御および/またはモニターされた注入を必要とする鎮痛薬、麻酔薬、癌化学療法、抗生物質、遺伝子療法薬、抗毒物および他の薬剤または物質の管理を含むが、これらに限定されない。

#### 【0096】

図面に図示されているように、一部の実施形態において、注入ポンピングデバイス22、26は、注入への有害反応を示し得るか、または予報し得る患者の肉体的または生理的変数をモニターするための装置を組み込み得る。そのようなモニターされた肉体的または生理的変数が予め設定された限界の外にあるときは、ユーザーインターフェースデバイス20、24は、そのようなモニターされた肉体的または生理的変数にアクセスし得るか、および/または警告を受信し得る。次いで、ユーザー（例えば、医師、薬剤師、主任看護師、医師助手等）は、モニターされた肉体的または生理的変数の変化を考慮して、患者の処方（例えば、注入レート、注入プロフィール等）への任意の所望された修正を行い得る。

20

#### 【0097】

また、図面に図示されているように、一部の実施形態において、注入ポンピングデバイス22、26は、患者をクエリするため、およびそのようなクエリへの患者の応答を受信するための装置を組み込み得る。一つまたは複数のクエリは、注入への有害反応（例えば、頭痛、発汗、吐き気、震え、かすみ目等）を示し得る、または予報し得る症状または感覚の欠如または存在と関係し得る。患者の応答が予め設定された限界の外にある場合には、ユーザーインターフェースデバイス20、24は、そのようなクエリへの患者の応答にアクセスし得るか、および/またはクエリへの患者の応答があるときに警告を受信し得る。次いで、ユーザー（例えば、医師、薬剤師、主任看護師、医師助手等）は、そのようなクエリへの患者の応答の変化を考慮して、患者の処方（例えば、注入レート、注入プロフィール等）への任意の所望された修正を行い得る。

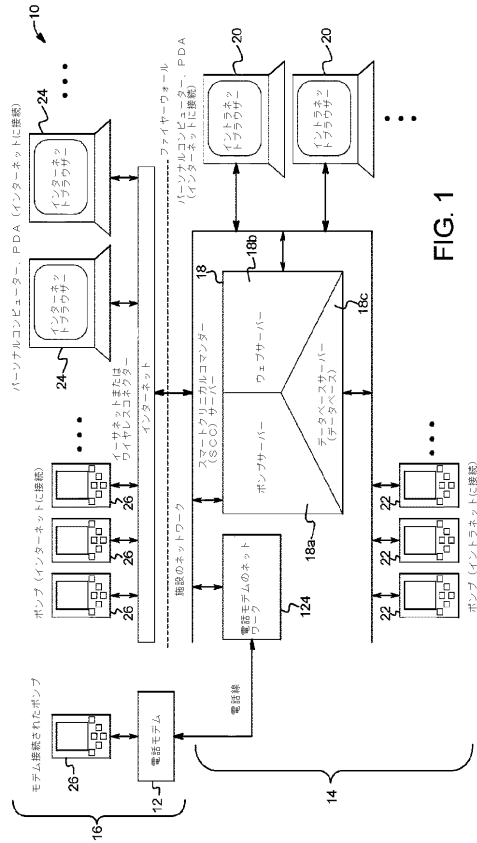
30

#### 【0098】

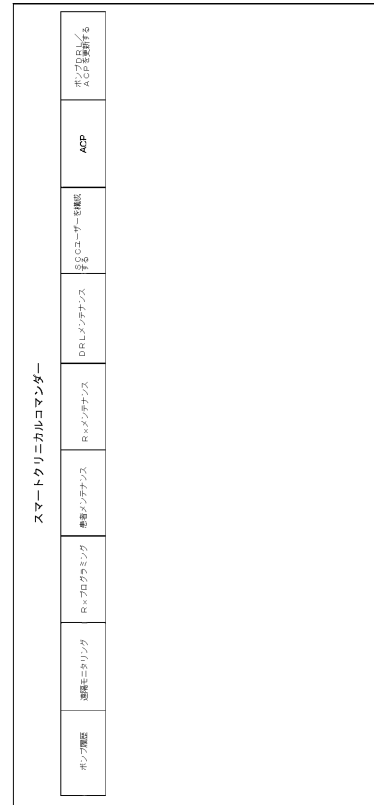
本明細書では本発明の特定の例または実施形態を参照して本発明が説明されてきたが、本発明の意図された精神および範囲から逸脱することなしに多様な追加、削除、変更および修正がそれらの例および実施形態に対し行われ得ることは、認識されるべきである。例えば、一実施形態または例の任意の要素または属性は、実施形態または例をその意図された使用に対して不適切にし得るように別に指定されない限りは、別の実施形態または例に組み込まれ得るか、またはともに用いられ得る。また、方法またはプロセスのステップが特別な順序で説明またはリストされてきたところでは、そのようなステップの順序は、別に指定されない限り、またはそうすることが方法またはプロセスをその意図された目的に対して機能しないようにし得ない限りは、変えられ得る。すべての正当な追加、削除、修正および変更は、説明された例および実施形態の均等物と見なされるべきであり、以下の特許請求の範囲内に含まれるべきである。

40

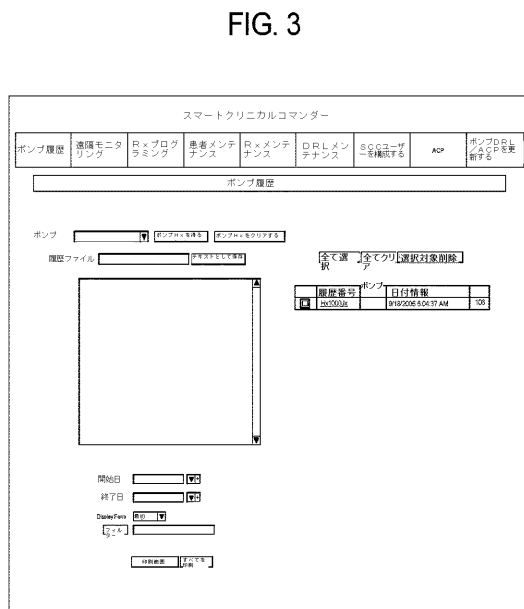
【 図 1 】



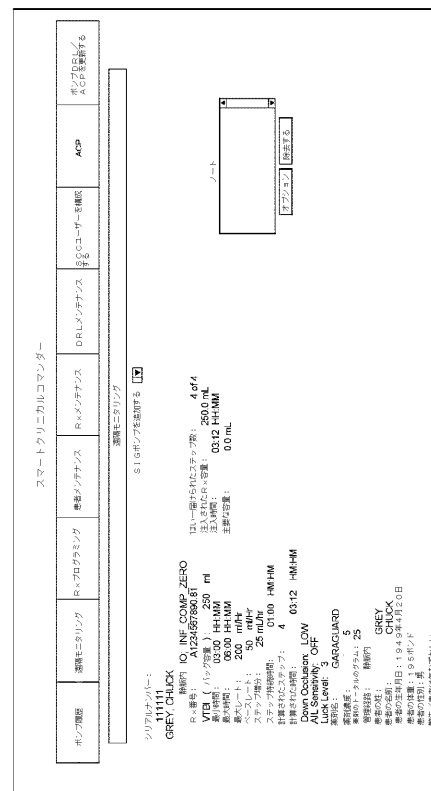
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】





【図 9】

FIG. 9

スマートクリニカルコンマダー

|       |          |           |        |        |         |         |     |        |
|-------|----------|-----------|--------|--------|---------|---------|-----|--------|
| ポンプ履歴 | 連続モニタリング | ポンププログラミン | 患者メンテナ | R+メンテナ | DRLメンテナ | SCCユーザー | ACP | ポンプDRL |
|-------|----------|-----------|--------|--------|---------|---------|-----|--------|

連続的R+プログラミング

ACDを適用する  0

患者ID

コメント

患者ID  連続的R+定義

バック容量  mL

TBI容量  mL

レート  (単位) / 時間

時間  00:00

DVDRレート  0.00

安全警告オプション

Open Outlier ☐ All Sensitivity ☐ Lock Level ☐

患者名

DRLノート

連続的DRLに関連した警告反応モニタリングおよびR+無特化プロセスは実行されない

患者名

患者の生年月日

患者の性別

患者の注釈

患者ノート

保存  リロード

リロード  リロード

保存  リロード

【図 10】

FIG. 10

スマートクリニカルコンマダー

|       |          |           |        |        |         |         |     |        |
|-------|----------|-----------|--------|--------|---------|---------|-----|--------|
| ポンプ履歴 | 連続モニタリング | ポンププログラミン | 患者メンテナ | R+メンテナ | DRLメンテナ | SCCユーザー | ACP | ポンプDRL |
|-------|----------|-----------|--------|--------|---------|---------|-----|--------|

断続的R+プログラミング

ACDを適用する  0

患者ID

コメント

患者ID  断続的R+定義

バック容量  mL

TBI容量  mL

レート  (単位) / 時間

時間  00:00

DVDRレート  0.00

安全警告オプション

Open Outlier ☐ All Sensitivity ☐ Lock Level ☐

患者名

DRLノート

断続的DRLに関連した警告反応モニタリングおよびR+無特化プロセスは実行されない

患者名

患者の生年月日

患者の性別

患者の注釈

患者ノート

保存  リロード

リロード  リロード

保存  リロード

【図 11】

FIG. 11

スマートクリニカルコンマダー

|       |          |           |        |        |         |         |     |        |
|-------|----------|-----------|--------|--------|---------|---------|-----|--------|
| ポンプ履歴 | 連続モニタリング | ポンププログラミン | 患者メンテナ | R+メンテナ | DRLメンテナ | SCCユーザー | ACP | ポンプDRL |
|-------|----------|-----------|--------|--------|---------|---------|-----|--------|

T.P. N R+プログラミング

ACDを適用する  0

患者ID

コメント

患者ID  T.P. N R+定義

バック容量  mL

TBI容量  mL

レート  (単位) / 時間

ウォッシュ時間  00:00

全時間  00:00

DVDRレート  0.00

安全警告オプション

Open Outlier ☐ All Sensitivity ☐ Lock Level ☐

患者名

DRLノート

T.P. N R+に関連した警告反応モニタリングおよびR+無特化プロセスは実行されない

患者名

患者の生年月日

患者の性別

患者の注釈

患者ノート

保存  リロード

リロード  リロード

保存  リロード

【図 12】

FIG. 12

スマートクリニカルコンマダー

|       |          |           |        |        |         |         |     |        |
|-------|----------|-----------|--------|--------|---------|---------|-----|--------|
| ポンプ履歴 | 連続モニタリング | ポンププログラミン | 患者メンテナ | R+メンテナ | DRLメンテナ | SCCユーザー | ACP | ポンプDRL |
|-------|----------|-----------|--------|--------|---------|---------|-----|--------|

断続的R+プログラミング

患者ID

コメント

患者ID  断続的R+定義

バック容量  mL

TBI容量  mL

レート  (単位) / 時間

時間  00:00

DVDRレート  0.00

安全警告オプション

Open Outlier ☐ All Sensitivity ☐ Lock Level ☐

患者名

DRLノート

断続的DRLに関連した警告反応モニタリングおよびR+無特化プロセスは実行されない

患者名

患者の生年月日

患者の性別

患者の注釈

患者ノート

保存  リロード

リロード  リロード

保存  リロード

【 図 1 3 】

[illegible]

【 図 1 4 】

スマートワークリニカミルコマンダー

|       |          |          |         |          |          |     |                   |
|-------|----------|----------|---------|----------|----------|-----|-------------------|
| ポニー型別 | R×Fクラシナグ | R×Fクラシナグ | 乗馬ノダチナス | R×メソナチナス | O×Lノダチナス | ACP | ポンゾD/E、<br>Pを要するも |
|-------|----------|----------|---------|----------|----------|-----|-------------------|

|       |          |          |              |
|-------|----------|----------|--------------|
| 前次作業票 | すべてを参照する | すべてクリアする | 確認されたものを印刷する |
|-------|----------|----------|--------------|

1 of 19

|                          |         |  |  | 性別     |   | 生年月日 |           | 体重     |    |
|--------------------------|---------|--|--|--------|---|------|-----------|--------|----|
|                          |         |  |  | 姓      | 名 |      |           |        |    |
| <input type="checkbox"/> | L10     |  |  | Jack   |   |      | 3/09/1983 | 140 lb | 雄馬 |
| <input type="checkbox"/> | L100    |  |  | Lypd   |   |      | 3/09/1983 | 140 lb | 雄馬 |
| <input type="checkbox"/> | L1000   |  |  | Ghath  |   | 男    | 3/09/1983 | 75 kg  | 雄馬 |
| <input type="checkbox"/> | L10000  |  |  | Mak    |   | 男    | 3/09/1983 | 120 lb | 雄馬 |
| <input type="checkbox"/> | L100001 |  |  | Dare   |   | 男    | 3/09/1983 | 140 lb | 雄馬 |
| <input type="checkbox"/> | L100002 |  |  | Falica |   | 女    | 3/09/1983 | 55 kg  | 雄馬 |
| <input type="checkbox"/> | L100004 |  |  | Oc     |   | 男    | 3/09/1983 | 50 kg  | 雄馬 |
| <input type="checkbox"/> | L100005 |  |  | Sussy  |   | 男    | 3/09/1983 | 140 lb | 雄馬 |
| <input type="checkbox"/> | L100006 |  |  | Morica |   | 男    | 3/09/1983 | 55 kg  | 雄馬 |
| <input type="checkbox"/> | L100007 |  |  | Elnae  |   | 女    | 3/09/1983 | 140 lb | 雄馬 |

【 図 1 5 】

|   | Rxoid           | 療法   | 薬剤              | 患者            | 日付          |      |
|---|-----------------|------|-----------------|---------------|-------------|------|
| 異名：患者記録「John J. Jones」を削除することは、管理するRx記録を削除することでもある！ | 123456789012345 | IVIG | Gamaguard 5%    | John J. Jones | 2005年12月05日 |      |
|   | 345678901234567 | IVIG | Garnaguard 7.5% | John J. Jones | 2005年12月05日 |      |
|   | 901234567890123 | CONT |                 | John J. Jones | 2005年12月05日 |      |
|   | Rxでなく患者のみを削除する  |      |                 |               |             | 取り消す |

【 図 1 6 】

[illegible]







【 図 2 5 】

[illegible]

【 図 2 6 】

スマートクリニカルコマンドー

|       |               |            |               |               |               |                 |     |                      |
|-------|---------------|------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|-----|----------------------|
| ボンプ履歴 | 最新モニター<br>グラフ | Rxプログラフィック | 患者データ<br>サマリー | Rxサマリー<br>ナンス | DRIメンテ<br>ナンス | SCGユーザ<br>を積載する | ACP | ボンプ(DRI)<br>ACPを更新する |
|-------|---------------|------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|-----|----------------------|

**IVIG薬剤参照記録(DRR)情報**

薬剤名

薬量

経路

経度

製薬会社

承認内

ロット

ACIM照会

はx有効化

生命徴候

症状

頻度

副作用

注文

注文

注文

注文

可能にする

全て

スタンプ年分(時間)

スタンプ開始

スタンプ終了

スタンプ完了

保存

取り消し

【 図 2 7 】

|       |              |               |              |             |              |                  |     |                     |
|-------|--------------|---------------|--------------|-------------|--------------|------------------|-----|---------------------|
| ボンプ設置 | 通風モニター<br>ング | Rxプログラミ<br>ング | Rxセンサー<br>ンス | Rxセンサー<br>ス | DRLメテナ<br>ンス | SCCユーザ<br>ーを構成する | ACP | ボンプDRL/A<br>CPを更新する |
|-------|--------------|---------------|--------------|-------------|--------------|------------------|-----|---------------------|

IVIG薬剤参照記録(DRR)情報

|        |             |    |               |              |             |       |
|--------|-------------|----|---------------|--------------|-------------|-------|
| 薬剤     | <div></div> | 濃度 | <div></div> % | 納品内<br>総紹    | ノート         | ARM機能 |
| Rx有効化  | 生命線脈        | 症状 | 頻度            | 注入剤・<br>ラッグス | <div></div> |       |
| リストに追加 |             |    |               |              |             |       |

注入剤チェックリスト

|             |      |       |        |
|-------------|------|-------|--------|
| <div></div> | 全て選択 | 全てクリア | 薬剤対象削除 |
|             |      | 保存    | 取り消し   |

【 図 2 8 】

[illegible]

【 図 2 9 】

FIG. 29

スマートグリニカルコマンドー

|       |              |               |              |               |                  |     |                         |
|-------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------------|-----|-------------------------|
| ポンプ履歴 | 遠隔モニタリ<br>ング | Rxプログラミ<br>ング | 患者メンテナ<br>ンス | DRLメンテナ<br>ンス | SCCユーザ<br>ーを構成する | ACP | ポンプDRL/<br>ACPを更新す<br>る |
|-------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------------|-----|-------------------------|

IVIG薬剤参照記録 (DRR) 情報

薬剤  
薬量  %  
経路  静脈内

Rx有効化 ☐ 生命徴候 ☐ 症状 ☐ 頻度  薬剤分類  ノート  ARM機能 ☐

この薬剤に関連するシート低減入力ノート

製造者   
 安定剤

【 図 3 0 】

FIG. 30

スマートグリニカルコマンドー

|       |              |               |              |               |                  |     |                         |
|-------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------------|-----|-------------------------|
| ポンプ履歴 | 遠隔モニタリ<br>ング | Rxプログラミ<br>ング | 患者メンテナ<br>ンス | DRLメンテナ<br>ンス | SCCユーザ<br>ーを構成する | ACP | ポンプDRL/<br>ACPを更新す<br>る |
|-------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------------|-----|-------------------------|

症状管理

新たな症状

利用可能な症状

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> | 症状  |
| <input type="checkbox"/> | 呼吸  |
| <input type="checkbox"/> | 吐き気 |

【 図 3 1 】

FIG. 31

スマートグリニカルコマンドー

|       |              |               |              |               |                  |     |                         |
|-------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------------|-----|-------------------------|
| ポンプ履歴 | 遠隔モニタリ<br>ング | Rxプログラミ<br>ング | 患者メンテナ<br>ンス | DRLメンテナ<br>ンス | SCCユーザ<br>ーを構成する | ACP | ポンプDRL/<br>ACPを更新す<br>る |
|-------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------------|-----|-------------------------|

IVIG薬剤参照記録 (DRR) 情報

薬剤  
薬量  %  
経路  静脈内

Rx有効化 ☐ 生命徴候 ☐ 症状 ☐ 頻度  薬剤分類  ノート  ARM機能 ☐

イェローソンのレート低減の選択 ☐ 現在のステップのレート  %

イェロー警告メッセージ

レッド警告メッセージ

【 図 3 2 】

FIG. 32

スマートグリニカルコマンドー

|       |              |               |              |               |                  |     |                         |
|-------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------------|-----|-------------------------|
| ポンプ履歴 | 遠隔モニタリ<br>ング | Rxプログラミ<br>ング | 患者メンテナ<br>ンス | DRLメンテナ<br>ンス | SCCユーザ<br>ーを構成する | ACP | ポンプDRL/<br>ACPを更新す<br>る |
|-------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------------|-----|-------------------------|

SCCユーザーを構成する

ページ

全て選択 ☐ 全て選択 ☐ ユニザ削除

|         |          |             |    |
|---------|----------|-------------|----|
| ユーザーネーム | パスワードレベル | 名前          | 編集 |
| 管理      | 技術       | SCC管理       | 編集 |
| 編集      | 編集       | 技術のユーザー     | 編集 |
| 編集      | 編集       | 臨床家のユーザー    | 編集 |
| 編集      | 編集       | パスワードを再設定する | 編集 |
| 編集      | 編集       | パスワードを再設定する | 編集 |

【図 3 3】

FIG. 33

スマートクリニカルコマンドー

|       |          |          |        |        |         |        |                 |
|-------|----------|----------|--------|--------|---------|--------|-----------------|
| ポンプ履歴 | 遠隔モニタリング | Rxプログラムミ | Rxメンテナ | 患者メンテナ | DRLメンテナ | SCCユーザ | ポンプDRL/ACPを更新する |
|-------|----------|----------|--------|--------|---------|--------|-----------------|

管理者構成パラメーター情報

ユーザー情報

ユーザー名  
パスワード  
パスワードを隠す  
アクセスレベル  
名前  
通  
市  
郵便番号  
主要な電話  
二次的な電話

[保存] [取り消し] [設定]

【図 3 4】

FIG. 34

スマートクリニカルコマンドー

|       |          |          |        |        |         |        |                 |
|-------|----------|----------|--------|--------|---------|--------|-----------------|
| ポンプ履歴 | 遠隔モニタリング | Rxプログラムミ | Rxメンテナ | 患者メンテナ | DRLメンテナ | SCCユーザ | ポンプDRL/ACPを更新する |
|-------|----------|----------|--------|--------|---------|--------|-----------------|

管理者構成パラメーター (ACP) 管理

新しい ACP [全てクリア] [選択対象削除]

ページ [1] 21

|      |           |           |    |
|------|-----------|-----------|----|
| ACP名 | 作成日       | 修正日       |    |
| 小野村2 | 8/17/2006 | 8/18/2006 | 編集 |
| テスト  | 8/22/2006 | 8/22/2006 | 編集 |

【図 3 5】

FIG. 35

スマートクリニカルコマンドー

|       |          |          |        |        |         |        |                 |
|-------|----------|----------|--------|--------|---------|--------|-----------------|
| ポンプ履歴 | 遠隔モニタリング | Rxプログラムミ | Rxメンテナ | 患者メンテナ | DRLメンテナ | SCCユーザ | ポンプDRL/ACPを更新する |
|-------|----------|----------|--------|--------|---------|--------|-----------------|

管理者構成パラメーター情報

ACP名  
作成日  
修正日

全体 [ユーザー] [AVG] [SDG] [継続的] [断続的] [TTP]

療法モード  
可能にする  
[AVG] [SDG] [継続的] [断続的] [TTP]

会社/オーナー

[保存] [取り消し]

【図 3 6】

FIG. 36

スマートクリニカルコマンドー

|       |          |          |        |        |         |        |                 |
|-------|----------|----------|--------|--------|---------|--------|-----------------|
| ポンプ履歴 | 遠隔モニタリング | Rxプログラムミ | Rxメンテナ | 患者メンテナ | DRLメンテナ | SCCユーザ | ポンプDRL/ACPを更新する |
|-------|----------|----------|--------|--------|---------|--------|-----------------|

管理者構成パラメーター情報

ACP名  
作成日  
修正日

全体 [ユーザー] [AVG] [SDG] [継続的] [断続的] [TTP]

ユーザー名  
アクセスコード

レベル [ユーザー] [医師] [臨床医]

技術アクセスレベル  
[全て選択] [削除]

ユーザー名  
アクセスコード

[保存] [取り消し]



【 図 4 1 】

|              |              |             |              |              |             |     |                       |
|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|-----|-----------------------|
| ポンプ型<br>監視装置 | 遠隔モニタ<br>リング | Rxプロセ<br>ッサ | Rxメンテナ<br>ンス | Rxメンテナ<br>ンス | SCCユニ<br>タス | ACP | ポンプDRP<br>モジュール<br>番号 |
|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|-----|-----------------------|

管理者構成パラメータ情報

---

| 全体                  | ユーザー | Area | Dns | 接続先 | 接続先<br>IP |
|---------------------|------|------|-----|-----|-----------|
| 管理者TPNOの検索<br>Rxエラー |      |      |     |     |           |

|      |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|--|
| ACF名 |  |  |  |  |  |
| 作成日  |  |  |  |  |  |
| 修正日  |  |  |  |  |  |

|        |          |        |            |        |        |        |        |
|--------|----------|--------|------------|--------|--------|--------|--------|
| 最小UP時間 | 最小DOWN時間 | HMM    | 最小UP-ダウン時間 | 最大VIB  | 最大レート  | 最大レート  | 最大レート  |
| 1000ms | 1000ms   | 1000ms | 1000ms     | 1000ms | 1000ms | 1000ms | 1000ms |

|          |         |           |           |
|----------|---------|-----------|-----------|
| 安全金庫オープン | 安全金庫ロック | 安全金庫ロック解除 | 安全金庫ロック解除 |
| 1000ms   | 1000ms  | 1000ms    | 1000ms    |

Data Configuration

【 図 4 2 】

|       |        |         |             |             |              |                 |      |                        |
|-------|--------|---------|-------------|-------------|--------------|-----------------|------|------------------------|
| ポンプ履歴 | 運転モニター | Rxプログラム | 患者モニター<br>入 | Rxモニター<br>入 | DRXメニュー<br>入 | SCCキーパ<br>を構成する | ACIP | ポンプのDL<br>ACPを更新<br>する |
|-------|--------|---------|-------------|-------------|--------------|-----------------|------|------------------------|

ポンプDRL／ACPを更新する

---

ポンプを選択する

ポンプを選択する

DRLを変更する

ACPを選択する

DRL を変更する  
 MAG DRG4  
 SQG DRB4  
 INTENSIFANT (DRR4)  
 TPN (DRIN)

ポンプから削除する

[ ポンプACIPを削除 ]  
する

[ ポンプDRLを削除す ]  
る

---

ポンプへ戻る

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2007/085287

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. G06F19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
G06F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X         | US 2006/031094 A1 (COHEN GARY [US] ET AL)<br>9 February 2006 (2006-02-09)<br>page 1, paragraph 2-4<br>page 1, paragraphs 8,9<br>page 2, paragraph 17<br>page 4, paragraph 34-37<br>page 6, paragraph 50-53<br>page 7, paragraph 59<br>page 7, paragraph 63 - page 8, paragraph 66 | 1-23                  |
| X         | WO 2005/101279 A (BAXTER INT [US]; BELLO BRYAN [US]; BELLO DEBRA [US]; BROWNE BARBARA G) 27 October 2005 (2005-10-27)<br>page 2, lines 10-32<br>page 20, line 25 - page 22, line 23<br>-----<br>-/-   | 1-23                  |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 August 2008

Date of mailing of the international search report

04/09/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2260 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Correia Martins, F

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2007/085287

| G(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                            | Relevant to claim No. |
| X  | WO 2005/057466 A (CARDINAL HEALTH 303 INC [US]) 23 June 2005 (2005-06-23)<br>page 3, lines 2-32<br>-----      | 1-23                  |
| X  | US 2006/047538 A1 (CONDURSO JOSEPH [US] ET AL.) 2 March 2006 (2006-03-02)<br>page 3, paragraph 19-24<br>----- | 1-23                  |



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2007/085287

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s)  | Publication<br>date  |
|---|---------------------|---|--|
| US 2006031094 A1                          | 09-02-2006          | CA 2573438 A1<br>EP 1793729 A2<br>JP 2008508934 T<br>WO 2006019623 A2                     | 23-02-2006<br>13-06-2007<br>27-03-2008<br>23-02-2006               |
| WO 2005101279 A                           | 27-10-2005          | AU 2005233945 A1<br>CA 2556841 A1<br>EP 1763810 A2<br>NZ 550096 A                         | 27-10-2005<br>27-10-2005<br>21-03-2007<br>31-07-2008               |
| WO 2005057466 A                           | 23-06-2005          | AU 2004298025 A1<br>CA 2548557 A1<br>EP 1692635 A2<br>JP 2007526024 T<br>US 2005137653 A1 | 23-06-2005<br>23-06-2005<br>23-08-2006<br>13-09-2007<br>23-06-2005 |
| US 2006047538 A1                          | 02-03-2006          | AU 2005280221 A1<br>CA 2577106 A1<br>EP 1782316 A1<br>JP 2008516303 T<br>WO 2006026270 A1 | 09-03-2006<br>09-03-2006<br>09-05-2007<br>15-05-2008<br>09-03-2006 |

## フロントページの続き

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

(71)出願人 501453189

バクスター・ヘルス케어・ソシエテ・アノニム

BAXTER HEALTHCARE S.A.

スイス国 8152 グラットパーク (オプフィコン), サーガウアーシュトラッセ 130

(74)代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

(74)代理人 100062409

弁理士 安村 高明

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 モウベイド, アハムド - マーハー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92692, ミッション ピエホ, サン マルコス 28245

(72)発明者 ハイマン, オスカー イー.

アメリカ合衆国 ワシントン 98370, ポールズボ, エヌイー, バージニア ポイントロード 16019

(72)発明者 ホワイト, デイビッド エヌ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92675, サン フアン キャピストラーノ, ピア リモン, 31061

(72)発明者 ウィルソン, ラリー エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92064, ポーウェイ, セグンド コート 14111

(72)発明者 スティーブンソン, ジョン ダブリュー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92010, カールズバッド, フォックステイル ループ 5499

(72)発明者 モウベイド, ジェイ ジー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92656, アリソ ピエホ, ウインドソング 23592, アpartment 13ケー

(72)発明者 トーマス, リンダ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92677, ラグナ ニグエル, グリーンフィールド ドライブ 25642

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD02 LL30