

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5225995号
(P5225995)

(45) 発行日 平成25年7月3日(2013.7.3)

(24) 登録日 平成25年3月22日(2013.3.22)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/00 (2006.01) A 6 1 M 5/00 3 0 0

請求項の数 14 (全 43 頁)

(21) 出願番号	特願2009-529344 (P2009-529344)	(73) 特許権者	591013229
(86) (22) 出願日	平成19年9月18日 (2007.9.18)		バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-503515 (P2010-503515A)		BAXTER INTERNATIONAL INCORPORATED
(43) 公表日	平成22年2月4日 (2010.2.4)		アメリカ合衆国 60015 イリノイ州
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/078765		、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)
(87) 国際公開番号	W02008/036658		
(87) 国際公開日	平成20年3月27日 (2008.3.27)		
審査請求日	平成22年9月6日 (2010.9.6)		
(31) 優先権主張番号	11/523,794		
(32) 優先日	平成18年9月18日 (2006.9.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 治療用物質の制御された注入のための方法およびシステム

(57) 【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、該システムは、
 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と被験体データベースに記憶された注入プロトコル制限とを比較するように構成されており、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、各ステップは、前の注入ステップから増加した注入速度によって規定され、該制御器は、該被験体が有害反応を経験していない、軽度の有害反応を経験している、または、重度の有害反応を経験しているか否かに関して該被験体に質問をするように構成されており、

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の外にあるか、または、患者が軽度の有害反応または重度の有害反応を経験している場合には、該制御器は、少なくとも1つの是正措置をとるように構成されており、

ii) 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の外になく、かつ、該患者が有害反応を経験していない場合には、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

10

20

与させるように構成されている、システム。

【請求項 2】

前記データベースは、(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 に記載のシステム。

【請求項 3】

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 ~ 2 のいずれかに記載のシステム。

10

【請求項 4】

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 ~ 3 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 5】

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) インフリキシマブ療法からなる群より選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のシステム。

20

【請求項 6】

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 ~ 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 ~ 6 のいずれかに記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記質問に対する応答が、前記被験体が軽度の有害反応を罹患していることを示す場合に、前記制御器は、

(i) 前記ポンプに前記注入を自動的に停止させ、オペレータに軽度の有害反応忠告を提供することと、

(i i) 監視された生理的変数の新規の測定を開始するオプションを該オペレータに提供することと、

40

(i i i) 該オペレータが該生理的変数の該新規の測定を進めることを選択した場合に、

(a) 該新規の測定を進めることと、

(b) 該新規に測定された生理的変数を分析させるオプションを該オペレータに提供することと

を行うことと、

(i v) 該オペレータが、該新規に測定された生理的変数を分析させることを選択しないか、または、該生理的変数の該新規の測定を進めない場合、より低い物質投与速度を提案するか、または、該オペレータがより低い物質投与速度を入力することを可能にすることと、

50

(v) 該オペレータが該提案されたより低い注入速度を受け入れないか、または、該より低い注入速度を入力しない場合、該オペレータが、該軽度の有害反応忠告を上書きし、該物質投与を再開することを可能にすること

を行うように構成されている、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 9】

記憶装置が、質問のデータベースを記憶しており、該質問のデータベースは、感覚、症状、または別の身体的応答の質問を含み、該感覚、症状、または別の身体的応答は、(i) 悪心、(ii) 目眩、(iii) 嗅覚、(iv) 味覚、(v) 混乱、(vi) 記憶力、(vii) 覚醒、(viii) 眠気、(ix) 催眠、(x) 暖かいことの知覚、(xi) 寒いことの知覚、(xii) 震え、(xiii) 痛み、(xiv) 非随意筋収縮、(xv) 前記物質の過剰摂取の症状、(xvi) 該物質の過小摂取の症状、(xvii) 該物質が過度に急速に注入されている症状、(xviii) 該物質が過度にゆっくりと注入されている症状、(xix) 該物質に所望の効果があることを示す症状、および (xx) 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 1 ~ 8 のいずれかに記載のシステム。

10

【請求項 10】

前記質問に対する応答が、前記被験体が重度の有害反応を罹患していることを示す場合に、前記制御器は、

(a) 前記ポンプに前記注入を自動的に停止させ、オペレータに重度の有害反応忠告を提供することと、

20

(b) 監視された生理的変数の新規の測定を開始するオプションを該オペレータに提供することと、

(c) 該オペレータが該生理的変数の該新規の測定を進めることを選択した場合に、

(i) 該新規の測定を進めることと、

(ii) 該新規に測定された生理的変数を分析させるオプションを該オペレータに提供することと

を行うことと、

(d) 該オペレータが、該新規に測定された生理的変数を分析させることを選択しないか、または、該生理的変数の該新規の測定を進めない場合、該物質投与を終了することとを行うように構成されている、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載のシステム。

30

【請求項 11】

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ている、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 12】

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、(ii) 血圧、(iii) 体温、(iv) 呼吸数、(v) 酸素飽和度、(vi) 一酸化炭素飽和度、(vii) メトヘモグロビン血症、(viii) 皮膚反応、および (ix) 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 11 に記載のシステム。

40

【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、前記制御器に信号を伝送するように構成されており、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ており、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ている、請求項 11 または 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

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ている、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、医療デバイスおよび方法に関し、さらに具体的には、プログラム可能な注入ポンプシステム、および医学的疾患の治療でのそれらの使用に関する。

【背景技術】

【0002】

病院内または病院外環境で、患者に制御された注入（例えば、静脈内注入、硬膜外注入、皮下注入、腸内注入等）を送達するために、様々な種類のプログラム可能な注入ポンプが使用されている。プログラム可能な注入ポンプは、癌化学療法、鎮痛薬、免疫グロブリン療法、インスリン等を含むがそれらに限定されない、広範囲の薬剤、生物学的療法、および他の物質を投与するために使用される。プログラム可能な注入ポンプは、典型的に、注入速度、および患者に送達される溶液の量を制御または制限する、安全機能を含み、それにより、過剰摂取、過小摂取、および/または注入速度関連副作用を防ぐ。一部のプログラム可能な注入ポンプはまた、自動ライン内空気検出器等の、他の安全機能も含む。これらの種類の安全機能は、プログラム可能ではないポンプ、またはつり下げ型点滴静注には利用可能ではない。

【0003】

従来技術の注入ポンプシステムは、様々な程度のプログラム可能性および/または自動化を含んでいた。プログラム可能である、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ら）、特許文献2（Arthur, III）、特許文献3（Morshita）、特許文献4（Williams）、特許文献5（Samiot esら）、特許文献6（Sasanfarら）、特許文献7（Jordanら）、特許文献8（Fordら）、特許文献9（Ramey）、および特許文献10（Mobergら）、ならびに特許文献11（Moubayedら）および特許文献12（Vanderveenら）に記載のものを含むが、それらに限定されない。

【0004】

プログラム可能な注入ポンプ技術に対する1つの用途は、免疫グロブリン（Ig）療法の投与におけるものである。免疫グロブリンは、静脈内に（例えば、静注免疫グロブリン（IVIg）療法）、または皮下に（例えば、皮下免疫グロブリン（SQIG）療法）注入されてもよい。免疫グロブリン療法は、一次免疫不全症（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、分類不能型免疫不全、高免疫グロブリンMを伴うX染色体免疫不全、重症複合型免疫不全症（SCID）、およびウィスコット・アルドリッチ症候群）を治療するために使用されている。また、IVIg療法は、川崎症候群、B細胞慢性リンパ球性白血病、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、骨髄移植（BMT）後の急性移植片対宿主病関連間質性肺炎（感染性または突発性）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の治療において、ならびに急性ギラン・バレー症候群、難治性皮膚筋炎、高IgE症候群、ランバート・イトン筋無力症候群、再発寛解型多発性硬化症、パルボウイルスB19感染および関連貧血、慢性炎症性脱髄性多発神経障害、多巣性運動ニューロパチー（MMN）、感染性疾患、副腎白質ジストロフィー、後天性第V因子阻害剤、急性リンパ性白血病、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、純赤血球貧血、喘息、炎症性胸部疾患、ベーチェット症候群、慢性疲労症候群、クロストリジウム・ディフィシレ毒素、先天性心ブロック、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生物、運動ニューロン疾患、重症筋無力症、ヒトT細胞白血病/リンパ腫ウイルスIと関連する脊髄症、ネフローゼ症候群、膜性神経障害、異常タンパク性神経障害、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、進行性腰神経叢障害、輸血後紫斑病、再発性胎児消失、腎不全、関節リウマチ、全身性エリテマトーデスおよび関連血球減少、腎炎、中枢神経系障害、血管炎、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、新生児同種免疫性血小板減少

10

20

30

40

50

症（出生前および出生後）、敗血症性血小板減少症、キニーネ誘発性血小板減少症、輸血反応、ブドウ膜炎、全身性血管炎症候群、後天性フォンウィルブランド症候群、および他のものの治療として、使用されてもよい。

【 0 0 0 5 】

免疫グロブリン注入は、慎重に処方し、投与しなければならない。I V I G注入はしばしば、注入プロトコルによって投入され、それにより、注入速度は段階的様式で増加される。注入速度の各増加（例えば、各「漸増」）の前に、患者は、有害反応の兆候について監視される。有害反応がみとめられず、患者が注入に耐えていると思われる場合には、注入速度を増加させる（例えば、漸増させる）。I V I G注入の結果として生じる場合のある有害反応の種類は、片頭痛、顔面紅潮、悪心、嘔吐、悪寒、および他のものを含む。より重篤で、時には命にかかわる反応の危険性、例えば、血栓形成の危険性もある。脳卒中、心臓発作、血管疾患、I g AまたはI g G欠損症、または血塊の既往歴等の、特定の健康問題がある患者には、特に配慮しなければならない。

10

【 0 0 0 6 】

医療における費用効果および費用抑制に対する高まる強調により、在宅注入療法が、ますます一般的になりつつある。在宅注入療法は、概して、医師の診察室または病院よりもむしろ患者の家庭で、静脈内または皮下経路を使用して、薬剤、例えば、免疫グロブリン注入の投与を伴う。家庭での注入療法は、典型的に、注入機器の操作および生物学的療法の投与についてある程度訓練を受けている在宅医療従事者によって投与されるが、場合によっては、患者自身によって投与されてもよい。したがって、注入療法、例えば、I V I Gの投与中に、患者の反応および生命徴候を慎重に監視することを組み込む、システムおよび方法の必要性があることを、十分理解することができる。

20

【 0 0 0 7 】

プログラム可能な注入ポンプに対する他の特定の用途は、鎮痛剤、麻酔薬、癌化学療法、抗生物質、遺伝子療法剤、抗毒素、および、有害反応、過剰摂取、アレルギー反応、アナフィラキシー型反応、他の特異体質反応等を回避するために、慎重に制御および/または監視された注入を必要とする、他の薬剤または物質の投与を含むが、それに限定されない。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

30

【 0 0 0 8 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 4 , 6 7 0 , 0 0 7 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 4 , 9 7 8 , 3 3 5 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 4 , 9 7 6 , 1 5 1 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 4 , 8 5 6 , 3 3 9 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許第 5 , 2 5 6 , 1 5 7 号明細書

【 特許文献 6 】 米国特許第 5 , 7 5 6 , 3 2 7 号明細書

【 特許文献 7 】 米国特許第 5 , 6 8 3 , 3 6 7 号明細書

【 特許文献 8 】 米国特許第 6 , 2 6 9 , 3 4 0 号明細書

【 特許文献 9 】 米国特許第 6 , 8 5 4 , 6 2 0 号明細書

40

【 特許文献 1 0 】 特米国特許第 6 , 6 5 9 , 9 8 0 号明細書

【 特許文献 1 1 】 米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 1 9 6 0 7 号明細書

【 特許文献 1 2 】 米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 7 2 2 8 3 号明細書

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

注入の間および/または後に、改良された注入制御および症状/副作用監視を提供する、新規のプログラム可能な注入システムの開発の必要性が、当該分野で依然として存在する。

【 課題を解決するための手段 】

50

【0010】

本発明によれば、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が提供される。一般に、このシステムは、a)ポンプと、b)被験体の身体に物質を送達するための物質投与導管と、c)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、d)ポンプと通信しており、ポンプへ制御信号を発信する制御器であって、被験体情報データベースから被験体についての情報にアクセスするように構成される、そのような制御器とを備える。被験体データベースは、例えば、名前、住所、年齢、体重、病歴、投与された他の薬剤のリスト、アレルギー、以前の注入への反応、好ましい血管アクセス部位、注入される物質の処方等を含む、各ヒトまたは動物被験体に特異的である、様々な種類の情報を含んでもよい。一部の実施形態では、被験体データベースは、物質の現在または以前の注入への反応に関して、被験体によって提供される個人の応答から得られる情報を含んでもよい。そのような実施形態では、システムは、被験体にクエリを提起するため、およびそのようなクエリへの被験体の応答を受信/記憶するための装置を含んでもよい。代案として、または加えて、一部の実施形態では、被験体データベースは、物質の現在または以前の注入への被験体の身体的または生理的応答を監視することによって得られる情報を含んでもよい。そのような実施形態では、システムは、注入への被験体の身体的または生理的応答(例えば、心拍数、血圧、体温、呼吸数、酸素飽和度、電気皮膚反応、気道抵抗等)を潜在的に示す、身体的または生理的変数を監視するため、およびそのような監視した変数の変化に関する情報を受信/記憶するための装置(例えば、フィードバックループ)を備えてもよい。

10

20

【0011】

さらに、本発明によれば、上記で要約したシステムは、任意で、システムが被験体に投与してもよい、少なくとも1つの物質についての情報を含む、物質データベースを含んでもよい。物質データベースを含む実施形態では、制御器はさらに、物質データベースから物質情報にアクセスするように構成されてもよい。物質データベースは、特定の物質の投与に使用されてもよい1つ以上の所定の物質に特異的な注入プロトコル、および/または特定の治療用物質についての他の種類の情報(例えば、様々な物質(例えば、薬剤、生物製剤等)についての投与量情報、推奨注入速度情報、物質・物質相互作用、既知の副作用または有害反応等)を含んでもよい。一部の実施形態では、物質データベースは、部類(例えば、治療部類、薬剤部類等)別に物質情報をグループ化してもよい。任意で、システムは、ユーザインターフェース(例えば、キーボード、タッチスクリーン、音声認識、または他のデータ入力装置)を組み込んでもよく、または、別個のデータ入力装置またはデータ記憶デバイス(例えば、有線または無線ネットワーク、パーソナルコンピュータ、携帯情報端末、ラップトップ、コンピュータ、ディスクドライブ、USBフラッシュドライブ等)への配線または無線接続を有してもよく、それにより、物質特異的注入プロトコルまたは他の物質情報は、物質データベースに転送され(例えば、取り込まれる)、それによって記憶されてもよい。これに関して、ユーザは、特定の物質に対する1つ以上の処方された注入プロトコルを作成してもよく、次いで、それらが関係する特定の物質に関連して、物質データベースに記憶される、特注の物質特異的注入プロトコルを手動で入力またはダウンロードしてもよい。

30

40

【0012】

なおもさらに本発明によれば、上記で要約したシステムは、任意で、注入情報(例えば、特定の物質に特異的ではない、一般的な、または所定の注入パラメータまたはプロトコル)を含む注入データベースを含んでもよく、制御器はさらに、注入データベースから注入パラメータ情報にアクセスするように構成されてもよい。注入データベースは、例えば、種々の事前設定された注入プロトコル、特定の注入パラメータ(例えば、速度、量、および時間)を含む、様々な種類の注入情報を含んでもよい。本明細書で使用されるような「注入プロトコル」という用語は、ポンプが物質を注入する速度、注入速度の変化が生じる時、注入される注入剤の量、注入の持続時間、注入プロファイル、注入スケジュール等のうちの一部または全てを制御する、一連のポンプ制御命令を指す。場合によっては、注

50

入プロトコルは、物質が第1の注入期間（例えば、一定期間、または既定量の物質が送達されるまで）にわたって第1の速度で注入され、次いで、第2の注入期間に対する第2の流速に変わる、段階的プロトコルであってもよい。このことは、1つ以上の以降の注入期間（例えば、注入期間の総数（n）は2以上であってもよい）にわたって反復してもよい。他の場合において、注入プロトコルは、段階的プロトコルの場合のように、不連続期間で注入速度を変更するよりもむしろ、注入速度の連続的增加および/または減少（例えば、連続的漸増および/または漸減）を提供してもよい。

【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。

10

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

20

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。

30

（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、ii) 最大許容注入速度、iii) 物質濃度制限、iv) 禁忌、および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。

40

（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。

50

(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。

10

(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。

20

(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。

30

(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。

40

(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)

50

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。

10

(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。

20

(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。

30

(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33)

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31に記載のシステム。

(項目34)

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31に記載のシステム。

40

(項目35)

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36)

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

50

る、項目35に記載のシステム。

(項目37)

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36に記載のシステム。

(項目38)

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35に記載のシステム。

(項目39)

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38に記載のシステム。

(項目40)

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38に記載のシステム。

(項目41)

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40に記載のシステム。

(項目42)

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38に記載のシステム。

(項目43)

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38に記載のシステム。

(項目44)

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45)

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

10

20

30

40

50

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61)

上記ポンプは、軸方向蠕動ポンプを備える、項目60に記載のシステム。

(項目62)

上記ポンプは、回転式軸方向蠕動ポンプを備える、項目60に記載のシステム。

(項目63)

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

10

20

30

40

50

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

10

20

30

40

50

を含む、方法。

(項目 7 4)

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 7 3 に記載の方法。

(項目 7 5)

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 7 4 に記載の方法。

(項目 7 6)

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 7 3 に記載の方法。

10

(項目 7 7)

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 7 6 に記載の方法。

(項目 7 8)

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 7 3 に記載の方法。

(項目 7 9)

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 7 8 に記載の方法。

20

(項目 8 0)

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 7 3 に記載の方法。

(項目 8 1)

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 8 0 に記載の方法。

(項目 8 2)

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 7 3 に記載の方法。

30

(項目 8 3)

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 8 2 に記載の方法。

(項目 8 4)

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 7 1 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)

40

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

50

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

10

20

30

40

50

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73に記載の方法。

(項目102)

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101に記載の方法。

10

(項目103)

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73に記載の方法。

(項目104)

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73に記載の方法。

20

(項目105)

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104に記載の方法。

(項目106)

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に該情報にフィルタをかけるステップをさらに含む、項目104に記載の方法。

30

(項目107)

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104に記載の方法。

(項目108)

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104に記載の方法。

(項目109)

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108に記載の方法。

40

(項目110)

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109に記載の方法。

(項目111)

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73に記載の方法。

50

(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。

10

20

30

40

50

(項目122)

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121に記載の方法。

(項目123)

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、ii) 注入ステップの総数、iii) 注入ステップあたりの持続時間、iv) 最大注入速度、v) 初期注入速度、vi) 注入速度の増分的増加、およびvii) 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、ii) 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、ii) 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を送達されるまで、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124)

上記割り当てた全注入剤量を送達されると、上記注入を終了するステップをさらに含む、項目123に記載の方法。

(項目125)

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124に記載の方法。

(項目126)

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剤量を送達されるまで、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123に記載の方法。

(項目127)

上記注入剤は、免疫グロブリンを含む、項目124に記載の方法。

(項目128)

上記注入剤は、インフリキシマブを含む、項目124に記載の方法。

(項目129)

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124に記載の方法。

(項目130)

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

10

20

30

40

50

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。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1は、本発明の注入システムの全般図である。

【図2】図2は、I V I G療法および他の生物学的療法を投与するために使用可能な、本発明の注入システムの一実施形態の図である。

【図3】図3は、本発明の注入システムに組み込まれるか、またはそれによってアクセスされてもよい、様々なデータベースおよび記録の図である。

【図4】図4は、本発明の注入システムによって使用される、新規注入プロトコルを作成および記憶するための方法のフロー図である。

【図5】図5は、本発明の注入システムによって使用される注入プロトコルを選択し、および任意で修正するために使用されてもよい、代替方法を示すフロー図である。

【図6】図6は、注入システムが、注入への患者の応答を監視しながら、患者に注入を投与するために使用される、本発明の実施形態を示すフロー図である。

【図7】図7は、本発明の注入システムによって表示されてもよい、ホームメニューの例を示す。

【図8】図8は、本発明の注入システムによって表示されてもよい、スタンバイメニューの例を示す。

【図9】図9は、本発明の注入システムによって表示されてもよい、処方概要メニューの例を示す。

【図10】図10は、本発明の注入システムによって表示されてもよい、処方を選択するメニューの例を示す。

【図11】図11は、本発明の注入システムを使用して送達されてもよいI V I G注入の例を示す、注入速度対時間のグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0015】

次の詳細な説明および添付図面は、本発明の一部であるが、必ずしも全てではない、実施例または実施形態を説明することを目的としている。この詳細な説明の内容および添付図面は、必ずしも包括的ではなく、決して本発明の範囲を限定しない。

【0016】

図1は、本発明のプログラム可能な注入システム10を示す。この実施例では、システム10は概して、注入ポンプ12と、注入剤含有容器16と、注入導管18と、ポンプを制御するための制御器14と、制御器14によってアクセス可能なデータ記憶媒体20とを備える。データ記憶媒体20は、物質プロトコルデータベース22、および/または被験体プロトコルデータベース24、および/または注入プロトコルデータベース26、および/または物質参照ライブラリ40、および/またはシステム構成パラメータ41、および/または履歴ファイル43等の、1つ以上のデータベースの記憶、およびそれへのアクセスのために使用可能である。物質参照ライブラリ40を含む実施形態では、そのような物質参照ライブラリ40は、別個のデータベースであってもよく、または物質プロトコルデータベース22の一部として組み込まれてもよい。

【0017】

また、システム10は、制御器14にアクセス可能な、1つ以上のインターフェースデ

10

20

30

40

50

バイス 28 (例えば、パーソナルコンピュータ 28 a、USBフラッシュメモリドライブ 28 a'、携帯情報端末(PDA) 28 b、バーコード読取機 28 c、および/またはテレフォニモデム)を含んでもよい。さらに、ユーザインターフェースデバイス 30 (例えば、タッチスクリーン、マウス、キーボード、音声認識システム、または他のデータ入力装置)は、制御器 14 に接続されてもよく、かつシステムを制御およびプログラムするために使用されてもよい。

【0018】

制御器 14、インターフェースデバイス 28、データ記憶媒体 20、およびユーザインターフェースデバイス 30 等のシステムの構成要素は、ポンプ 12 内にサブシステムとして組み込まれてもよく、または、ポンプ 12 外部の別個のサブシステムとして存在してもよく、または、共通の筐体、コンソール、カート等の中でポンプ 12 と一体化してもよい。代替的实施形態は、全ての考えられる組み合わせを含み、その場合、1つ以上のサブシステムは、ポンプ 12 内に組み込まれるか、または、共通の筐体、コンソール、カート等の中でポンプ 12 と一体化してもよい一方で、1つ以上の他のサブシステムは、ポンプ 12 の外部にある。例えば、制御器 14 およびデータ記憶媒体 20 は、ポンプ 12 に組み込まれることが可能であるか、または共通の筐体、コンソール、カート等の中でポンプ 12 と共に一体化してもよい一方で、ユーザインターフェースデバイス 30 およびインターフェースデバイス 28 は、ポンプ 12、またはポンプが位置する他の本体の筐体、コンソール、カート、または囲いの外部となり得る。

【0019】

ポンプ 12 は任意の適切な種類のポンプであってもよいことが、十分理解されるであろう。一部の实施形態では、蠕動ポンプが採用されてもよい。そのような蠕動ポンプは、従来の蠕動ポンプ、米国特許第 6,371,732 号、6,164,921 号、および/または 5,791,881 号に記載のもの等の曲線蠕動ポンプ、米国特許第 5,924,852 号に記載のような線形蠕動ポンプ、または同時係属米国特許出願第 11/212,931 号に記載のもの等の回転式軸方向蠕動ポンプを含むがそれらに限定されない、任意の適切な種類の蠕動ポンプを備えてもよく、そのような特許および特許出願の全開示は、参照することにより本願に明示的に組み込まれる。基本的に、「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、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、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、そのようなカムと、各指がカムの回転軸に略平行である縦軸を有する、複数の指とを備える。カムが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、プラテン表面に対して管を順次圧迫することにより、管を通る流体の蠕動運動を引き起こすように、指はカム表面に係合する。

【0020】

システム 10 は、(有線または無線接続を介して)1つ以上の外部インターフェースデバイス 28 と通信していてもよい。制御器 14 は、任意のデータベースの全てまたは一部(例えば、物質プロトコルデータベース 22、被験体プロトコルデータベース 24、治療法種類プロトコルデータベース 26、物質参照ライブラリデータベース 40、システム構成データベース 41、および/または履歴データベース 43 の全てまたは一部)を、外部インターフェースデバイス 28 へ、またはそこから転送するように、プログラムされてもよい。例えば、図 3 に図示されるように、ユーザは、外部インターフェースデバイス 28 上に 1つ以上の物質プロトコル 200、被験体プロトコル 204、または治療法種類注入プロトコル 36 を作成し、その後、ユーザインターフェースデバイス 30 を介して、データ記憶媒体 20 上のそれぞれのデータベースにプロトコルをコピーまたはダウンロードするようにシステム 10 に命令してもよい。同様に、履歴ファイル 43 は、ユーザによって命令されるように、データ記憶媒体デバイス 20 から外部インターフェースデバイス 28 へコピーまたはアップロードされてもよい。

【0021】

一実施形態では、新たな物質プロトコルがシステム 10 上にダウンロードまたは作成さ

10

20

30

40

50

れた後、かつ物質参照記録 4 2 が、新たな物質プロトコルに組み込まれている物質に対する物質参照ライブラリ 4 0 の中に存在する場合、制御器 1 4 において動作するプログラムは、物質参照記録 4 2 の中にあるパラメータ制限に対して、かつシステム構成パラメータ 4 1 に対して、新たな物質プロトコルの各パラメータをチェックしてもよい。新たな物質プロトコルの任意のパラメータが物質参照記録 4 2 の制限またはシステム構成パラメータ 4 1 に違反する場合には、制御器 1 4 は、エラー信号を提供し、および/または、物質プロトコルデータベース 2 2 への新たな物質プロトコルの記憶を拒否して、新たな物質プロトコルの実行を防いでもよい。一部の実施形態では、制御器において動作するプログラムは、制限外のパラメータを伴う新たな物質プロトコルが記憶および/または実行されてもよいように、違反が無効にされることを可能にしてもよい。制限違反を無効にする許可は、適切な認可技術によって（例えば、担当医師のコードまたは P I N の入力によって）制御されてもよい。

10

【 0 0 2 2 】

被験体プロトコルデータベース 2 4 を組み込む実施形態では、被験体プロトコル記録は、例えば、被験体の名前、住所、年齢、体重、性別、病歴、投与された他の薬剤のリスト、アレルギー、以前の注入への反応、好ましい血管アクセス部位、注入される物質の処方等を含む、ヒトまたは動物被験体に特異的である様々な情報を含む、被験体情報 2 0 2 を含んでもよい。被験体情報 2 0 2 は、ユーザインターフェース 3 0 を通じて被験体プロトコルデータベース 2 4 に入力されるか、またはインターフェースデバイス 2 8（例えば、パーソナルコンピュータ 2 8 a、USBフラッシュドライブデバイス 2 8 a'、PDA 2 8 b、そのような情報を含むバーコードが読み取られるバーコード読取機 2 8 c、または接続したモデム 2 8 d 等）等の別のソースからダウンロードされてもよい。

20

【 0 0 2 3 】

一実施形態では、注入剤容器 1 6 に装着されるバーコードラベルは、容器 1 6 に含まれる注入剤の構造および/または物質に関する情報、および/または注入の投与を受ける被験体についての情報、および/または注入剤の投与のための注入プロトコルの定義を含む。バーコード読取機 2 8 c の使用によって、バーコードラベルが読み取られてもよく、その情報は制御器 1 4 に転送されてもよく、その場合、制御器 1 4 上で実行するプログラムは、相関する物質参照記録が物質参照ライブラリ 4 0 の中に存在する場合には、物質参照記録 4 2 に対して、およびシステム構成パラメータ 4 1 に対して、バーコードラベル情報の有効性を確認してもよい。バーコードラベル情報内の注入プロトコルパラメータが、利用可能な物質参照記録 4 2 の中にある、1 つ、または多くのパラメータ制限、またはシステム構成パラメータ 4 1 に違反する場合、制御器 1 4 は、バーコード情報が記憶または実行されるのを防いでもよい。しかしながら、そのような違反は、適切な認可により無効にされてもよい。さらに、被験体プロトコルデータベース 2 4 の中にある、任意の利用可能な被験体情報 4 8 と不整合である、バーコード被験体データデータは、注入プロトコルの記憶または実行を禁止してもよい。しかしながら、そのような禁止は、適切に認可されると、無効にされてもよい。

30

【 0 0 2 4 】

オプションの被験体クエリ/応答デバイス 3 0（ユーザインターフェースデバイスとしても知られる）を組み込むシステム 1 0 の実施形態では、特定の時（例えば、注入の投与前、間、または後の特定の時）に被験体にクエリを提示するため、およびそれらのクエリへの被験体の応答を制御器 1 4 に入力するために、そのようなクエリ/応答デバイス 3 0 が使用されてもよい。

40

【 0 0 2 5 】

例えば、被験体クエリ/応答デバイス 3 0 は、特定の質問が書面形式で表示される、および/または、話者が発話形式で被験体に可聴クエリを提示する、モニタまたは画面を有する端末を備えてもよい。さらに、被験体クエリ/応答デバイス 3 0 の入力装置は、タッチスクリーン、マウス、キーパッド、スイッチ、ジョイスティック、エンコーダホイール、または、それにより被験体が提示されたクエリへの応答を入力してもよい、他の装置を

50

備えてもよい。制御器 14 は、クエリ/応答デバイス 30 と通信し、所望の時点で被験体にクエリを提示してクエリへの被験体の応答を受信し、かつ応答を評価および記憶するようにプログラムされてもよい。評価過程の一部として、制御器 14 は、被験体のクエリ応答を、容認可能な応答および/または容認できない応答を含む参照ライブラリと比較するようにプログラムされてもよい。クエリへの被験体の応答が容認できないと決定された場合、制御器 14 は、ユーザに警報または通知を提供する、および/または注入を中止する、および/または注入の実行を変更する(例えば、注入速度を低減する、または注入を停止する)ようにプログラムされてもよい。例えば、薬剤 X の注入の投与中、制御器は、薬剤 X を受ける一部の個人において生じることが知られている、有害反応症状を被験体が経験しているかどうかについて、異なる時点で被験体に問い合せを行ってもよい(例えば、クエリは、現在じんましんまたは皮膚のかゆみを経験しているか?、現在喘鳴または息切れを経験しているか?、現在かすみ目を経験しているか?等となる場合がある)。次いで、被験体は、被験体クエリ/応答デバイス 30 の入力装置を使用して、各クエリに答える。次いで、制御器 14 は、被験体のクエリ応答を容認可能な応答および/または容認できない応答の参照データベースと比較し、被験体のクエリ応答が有害反応を示すかどうかを決定する。被験体のクエリ応答が有害反応を示すと決定された場合、制御器 14 は、そのプログラミングに従って、是正措置をもたらしてもよい。例えば、被験体が頭痛を感じ始めたことを被験体の応答が示す場合、制御器 14 は、ポンプ 12 への制御信号を変更して注入速度を既定量(例えば、50%)だけ低減することによって応答してもよく、かつしばらく後で、または周期的な時間間隔(例えば、5分)で被験体に再び問い合せを行って、頭痛が継続しているかどうかを決定してもよい。被験体が頭痛をもはや経験していないことを被験体のクエリ応答が示す場合には、制御器 14 は、ポンプ 12 に信号を送って、最初に選択したプロトコルに従った注入、または制御器のプログラミングに従った何らかの低減速度プロトコルを継続してもよい。一方で、再クエリ時に、被験体が頭痛を引き続き継続していると応答した場合には、制御器 14 は、ポンプに信号を送って注入速度をさらに低減するか、または注入を中止してもよく、および/または、制御器がプログラムされる様式に従ってオペレータに警告してもよい。

【0026】

代案として、または加えて、一部の実施形態では、システムは、特定の身体的または生理的変数を検知し、そして制御器 14 にそれらの検知した変数(または検知した変数の変化の指示)を伝達するためのセンサ 32(例えば、生命徴候モニタ)を組み込んでよい。センサ 32 によって監視される身体的または生理的変数は、被験体が注入への有害反応を経験している時に変化する、身体的および/または生理的変数を含んでもよい(例えば、心拍数、血圧、体温、呼吸数、酸素飽和度、一酸化炭素飽和度、電気皮膚反応、気道制限等)。制御器 14 は、注入の有害反応および他の悪影響を示す、センサ 32 からの信号を、制御器 14 が受信する場合に、ポンプ 12 に特殊または修正制御信号を発信する(例えば、注入を減速する、または注入を中止するため)ように、および/または、オペレータに警報信号を発信するようにプログラムされてもよい。また、オプションの被験体クエリ/応答デバイス 30、ならびにオプションのセンサ 32 を組み込むシステム 10 の実施形態では、制御器 14 は、センサ 32 によって検出される有害反応の起こり得る指示を確認するために、被験体に特定のクエリを提示するようにプログラムされてもよい。例えば、過度に急速に注入されると、心拍数の増加および悪心によって特徴付けられる有害反応を引き起こすことが知られている、仮定的薬剤 Z を考える。薬剤 Z が被験体にとって過度に急速に注入されている場合、センサは、制御器に被験体の心拍数を連続的に伝達してもよい。次いで、制御器は、心拍数の増加を検出し、悪心を経験しているかどうか、被験体クエリ/応答デバイス 30 を被験体に質問させることができる。被験体が否定的応答をした場合、制御器 14 は、ポンプ 12 が元の注入プロトコルに従って注入を継続することを可能する一方で、心拍数のさらなる変化を監視する、および/または悪心の発生について被験体に周期的に問い合せを行ってもよい。一方で、被験体が悪心を経験していると応答した場合、制御器 14 は、ポンプ 12 に信号を送って注入プロトコルを修正する(例えば

10

20

30

40

50

、注入速度を減少させる、および/または注入速度のさらなる増加を差し控える)か、または注入を中止し、および/または制御器がプログラムされる様式に従ってオペレータに警報を提供してもよい。

【0027】

注入プロトコルデータベース26を組み込むシステム10の実施形態では、そのような注入プロトコルデータベース26は、注入される物質または注入を受ける被験体に構わず、使用のためにユーザが選択してもよい、所定の非特異的注入プロトコルを含むか、または、注入パラメータを事前設定してもよい。非特異的注入プロトコルが注入プロトコルデータベース26から選択されているか、またはユーザインターフェイスデバイス30を介してプログラムされている場合、制御器14は、制御器14によってシステム構成パラメータ41に含まれる制限に対して、非特異的注入プロトコルのパラメータをチェックし、全てのパラメータが動作範囲内であることを決定してもよい。非特異的注入プロトコルの任意のパラメータが、システム構成パラメータ41に違反する場合には、制御器14は、エラー信号を提供して非特異的注入プロトコルの実行を拒否してもよい。しかしながら、そのような違反は、適切な認可により無効にされてもよい。

10

【0028】

さらに、物質参照ライブラリ40を含む実施形態では、オペレータは、ユーザインターフェイスデバイス30の使用によって、非特異的注入プロトコルを物質参照ライブラリ40の中にある特定の物質参照記録42と関連付けることを選択してもよい。いったん関連付けが行われると、制御器14は、物質参照記録42の中にある制限に対して、非特異的注入プロトコルのパラメータをチェックしてもよい。非特異的注入プロトコルのパラメータが、物質参照記録42の中にあるパラメータに違反する場合には、制御器14は、エラー信号を提供して非特異的注入プロトコルの実行を防いでもよい。しかしながら、そのような違反は、適切な認可により無効にされてもよい。さらに、適切な認可により、オペレータは、そのパラメータのいずれも選択した物質参照記録42に違反しないように、非特異的注入プロトコルを修正してもよい。

20

【0029】

最後に、被験体プロトコルデータベース24を含む実施形態では、オペレータは、ユーザインターフェイスデバイス30の使用によって、非特異的注入プロトコルを、被験体プロトコルデータベース24の中にある特定の被験体プロトコル記録48と関連付けることを選択してもよい。いったん関連付けが行われると、制御器14は、被験体プロトコル記録48として、非特異的注入プロトコルを被験体プロトコルデータベース24に記憶してもよい。また、以前に非特異的注入プロトコルが物質参照記録42に関連付けられていた場合、それにより被験体を識別し、被験体プロトコル記録48とのこの付加的な関連付けは、被験体特異的である物質参照記録42の制限に対して、非特異的注入プロトコルのパラメータをチェックさせてもよい。例えば、非特異的注入プロトコルが、物質参照記録(例えば、注入される総量が被験体の体重の1001bsにつき10mgを超えてはならないという制限を含む、薬剤X)に関連付けられており、非特異的注入プロトコルが、後に被験体プロトコル記録(例えば、Jones氏に対しては、Jones氏の体重についての情報を含む)に関連付けられる場合には、制御器14は、注入される物質の総量に関する非特異的注入プロトコルパラメータを考えて、この特定の被験体に対する物質参照記録制限が違反しているかどうかを決定してもよい。違反が存在すると制御器が決定した場合には、制御器14は、エラー信号を提供して非特異的注入プロトコルの実行を防いでもよい。しかしながら、そのような違反は、適切な認可により無効にされてもよい。さらに、適切な認可により、オペレータは、そのパラメータのいずれも違反しないように、非特異的注入プロトコルを修正してもよい。

30

40

【0030】

本発明の実施形態の詳細な実施例を下記で説明する。

【0031】

(実施例)

50

(高性能免疫グロブリン(SIG)注入システムおよび方法)

図2を参照して、この実施例のSIG注入システムは、ポンプ10aを含み、そのポンプは、制御器、ポンプを操作するモータおよび電子機器、ユーザインターフェースデバイス(例えば、液晶ディスプレイ、およびLCDに重ねられるタッチスクリーン)、様々なオペレータキー、音を生成する音響サブシステム、マイクロホンサブシステム、IEEE 802.11(WiFi)無線インターフェースアダプタまたはBluetoothアダプタを取付けることができるコンパクトフラッシュ(登録商標)コネクタ、ユニバーサル・シリアル・バス(USB)ホストインターフェースコネクタ、USBクライアントインターフェースコネクタ、IEEE 802.3イーサネット(登録商標)コネクタ、およびEIA RS-232シリアルインターフェースコネクタを含む。ポンプ10aは、導管18の閉塞、および/または、注入剤バッグまたは容器16が空になる、不注意に外れる、または空気が導管18あるいは容器16の中へ漏れると生じる場合があるような、導管18内の気泡を検出するために、導管18上で動作する1つ以上のセンサを含んでもよい。この実施例のSIG注入システムはまた、制御器14と直接通信する、いくつかのインターフェースデバイスを組み込む。これらのインターフェースデバイスは、パーソナルコンピュータ28a、取り外し可能なUSBフラッシュドライバ28a'、携帯情報端末28b、バーコード読取機28c、第1のテレフォニモデム28d、および様々なコンピュータネットワーク、パーソナルコンピュータ、生命徴候監視機器、および他の周辺デバイスへの接続性を提供するための第2のテレフォニモデム28eを含む。パーソナルコンピュータ28aは、EIA RS232のインターフェース、USBクライアント、IEEE 802.3イーサネット(登録商標)、またはIEEE 802.11b無線インターフェースを通して、制御器14に直接接続することができる。

【0032】

これらのインターフェースを通して、インターフェースデバイス(28a、28a'、28b、28c、28d、および28e)は、ファイルまたは記録を、物質プロトコルデータベース22、被験体プロトコルデータベース24、注入プロトコルデータベース26、および物質参照ライブラリ40(物質プロトコルデータベース22とは別に記憶された場合)に送信し、およびそこから回収する目的で、制御器14と通信してもよい。また、パーソナルコンピュータ28aは、接続されると、SIG注入システム10aの活動を監視することができる。代案として、または加えて、EIA RS232、USB等の配線接続を介して、および/またはIEEE 802.11b無線インターフェース等の無線インターフェースによって、SIG注入システムと通信し、パーソナルコンピュータと同じ機能の多くを果たすために、携帯情報端末(PDA)28bを使用することができる。

【0033】

本発明の一部の実施形態では、パーソナルコンピュータ28aおよびSIG注入システム10aは両方とも、USBポート等のポートを装備してもよいため、パーソナルコンピュータ28aとSIG注入システム10aとの間のファイルまたはデータの転送のための媒体として、USBフラッシュドライブデバイス28a'等の転送デバイスを使用することができる。例えば、注入プロトコルをパーソナルコンピュータ28a上で作成し、次いでUSBフラッシュドライブ28a'にコピーしてもよく、その後、ファイルまたはデータを制御器14によって直接読み取るか、またはUSBフラッシュドライブ28a'から制御器のメモリに転送し、注入プロトコルデータベース26に記憶することができるように、USBフラッシュドライブ28a'をSIG注入システム10aの対応するUSBポートに移し、それに挿入してもよい。

【0034】

オプションのバーコード読取機28c(例えば、DS6608, Symbol Technologies, Holtsville, New York、またはLG2, Opticon, Inc., Orangeburg, New York)は、例えば、被験体のIDプレスレット、薬剤貯蔵容器、および/またはオペレータのIDバッジ上に位置するバーコード記号から、バーコード情報を読み取り、伝達する目的で、EIA RS232

10

20

30

40

50

、USB、またはIEEE 802.11b無線インターフェースを用いて、SIG注入システムにインターフェース接続することができる。さらに、注入される免疫グロブリン調製物を含むバッグまたは他の容器16に貼られたバーコード記号にコード化された、プロトコル、被験体情報、および/または他のデータを読み取ることによってSIG注入システムをプログラムするために、バーコード読取機28cを使用することができる。

【0035】

図2はまた、被験体の生命徴候のうち特定のものを監視する、制御器14への様々なセンサ(生命徴候モニタとしても知られる)32a、32b、32cの接続も示す。特に、この実施例では、脈拍数および酸素飽和度を監視するためにパルス酸素濃度計デバイス(例えば、Radical, Masimo Corporation, Irvine, California、またはOxiMax(R) N-595, Nellcor, Pleasanton, California)等の第1のセンサ32aが使用され、血圧を監視するために血圧計(例えば、UA-767PC, A&D Co., Ltd., Saitama, Japan、またはHEM-711AC, Omron Corporation, Kyoto, Japan)等の第2のセンサ32bが使用され、被験体の体温を監視するために体温監視デバイス(例えば、Spot Vital Signs, Welch Allyn, Beaverton, Oregon、またはDataTherm, Geratherm Medical AG, Geschwenda, Germany)等の第3のセンサ32cが使用される。これらのセンサ32a、32b、32cは、EIA RS 232、USB、またはIEEE 802.11b無線インターフェース等の、有線または無線接続を経由して制御器14と通信している。脈拍数および酸素飽和度センサ32aは、被験体の脈拍数および酸素飽和度を取得する自動収集手段を提供する。血圧センサ32bは、被験体の現在の拡張期および収縮期血圧を取得する自動手段を提供する。体温センサ32cは、被験体の体温を取得する自動手段を提供する。これらの生命徴候センサ32a、32b、32cは、注入手技中にSIG注入システム10aへフィードバックを提供し、制御器14は、被験体に注入への有害反応が出ている(または出かかっている)ことを示す兆候に対する、そのようなフィードバックを分析するようにプログラムされる。SIG注入システム10aが、監視デバイス32a、32b、32cから収集される情報に基づいて、被験体に有害反応が出ていると決定した場合、SIG注入システム10aは、注入を停止し、被験体の状態をオペレータに通知することにより、被験体への潜在的な損傷を回避することができる。あるいは、制御器14は、有害反応の前駆症状または早期指示となる場合がある、特定の生命徴候の特定の監視した変化に応じて、注入プロトコルの調整(例えば、注入速度を減少させる、または注入を停止する)を行うようにプログラムされてもよく、それにより、臨床的有意または本格的な有害反応の発生を回避する。

【0036】

また、図2に示されるように、一部の実施形態では、第1のテレフォニ音響モデム28dがSIG注入システム10aに接続されてもよく、第2のテレフォニモデム28eが、パーソナルコンピュータ等の遠隔監視および制御システム29に接続されてもよい。有線または無線テレフォニによって共に接続されるモデム28d、28eは、ピアツーピア接続手段を提供してもよく、したがって、遠隔監視および制御システム29がSIG注入システム10aと直接相互作用することを可能にする。遠隔監視および制御システム29はまた、IEEE 802.11またはBluetooth無線インターフェースを介して、ピアツーピア接続でSIG注入システム10aと通信してもよい。最後に、遠隔監視および制御システム29は、IEEE 802.11無線アクセスポイントデバイスを含む組織内ネットワークに接続することができ、それを通して、SIG注入システムは、IEEE 802.11無線インターフェースを介して、病院環境等で、遠隔監視および制御システム29と通信することができる。

【0037】

(データベースおよび記録)

図3は、SIG注入システム10aによって使用するためのプロトコルをプログラム、

10

20

30

40

50

選択、および実行する過程において、作成、維持、およびアクセスされる、一式のデータベース、フォルダ、ファイル、および/または記録の実施形態を图示する。この実施例では、非特異的注入プロトコル（注入プロトコル、注入頻度等を備える）、物質プロトコル（物質名、製造業者（指定されている場合）、使用される希釈剤/溶媒、注入剤中の物質濃度、注入剤の調製/再構成/希釈の特定の命令等を備える）、および被験体プロトコル（被験体の年齢、体重、生年月日、注入プロトコル等の仕様を備える）は、SIG注入システム10aを使用するオペレータによって、または注入構成プログラム（ICP）を使用するパーソナルコンピュータ28a上で遠隔的に作成される。ICPを使用して作成されるプロトコルは、後に、SIG注入システム10aの適切なデータベースに転送されてもよい。物質プロトコルが、特定の治療薬に関する情報（例えば、物質名および濃度）、および任意で、物質プロトコルが許容パラメータ内であることを確認する目的で、物質参照ライブラリ40中の物質参照記録42へのリンクを含んでもよい。

10

【0038】

（注入プロトコルデータベース）

図3に示される実施例では、注入プロトコルデータベース26は、注入プロトコル（例えば、非特異的注入プロトコル、および特定の注入プロトコルに含まれる他の情報）のための記憶を提供する。この実施形態では、注入プロトコルは、IVI G、SQIG、およびCONTという3つの治療法部類に分類または編成されてもよい。CONT治療法部類は、持続注入が所望の投与経路（例えば、静脈内、皮下、硬膜外等）によって投与される、持続注入モードである。各治療法部類は、その中に任意の数の注入プロトコルを有することができる。一実施形態では、治療法のグループ化は、フラッシュディスクドライブまたは他の適切な記憶デバイスを伴うコンピュータ28a上で維持される、ファイルフォルダ34の使用によって達成される。フラッシュディスクドライブ上では、各治療法種類に対して1つずつ、3つのファイルフォルダ34が作成される。非特異的注入プロトコルは、治療法種類に従って、ファイルフォルダ34に作成および記憶される。

20

【0039】

（物質プロトコルデータベース）

物質プロトコルデータベース22は、概して上記に記載されるように、特定の物質を注入する時に使用されることを目的とする、物質プロトコルを記憶する。この実施例では、物質データベース23は、注入データベースと同様の方法で、3つのファイルまたは部類、すなわち、IVI G、SQIG、およびCONTに分けられる。各治療法部類は、種々の物質（例えば、様々な異なる免疫グロブリン調製物）に対する、任意の数の物質プロトコルを有することができる。一実施形態では、治療法のグループ化は、フラッシュディスクドライブまたは他の適切な記憶デバイスを伴うコンピュータシステム上で維持される、ファイルフォルダ38の使用によって達成される。フラッシュディスクドライブ上では、各治療法種類に対して1つずつ、3つのファイルフォルダ38が作成される。物質プロトコルが作成またはダウンロードされると、それらは、治療法種類に従ってフラッシュディスクドライブに記憶される。

30

【0040】

物質プロトコルデータベース22に記憶される物質プロトコルは、注入パラメータおよび注入される物質を定義する。注入される物質は、物質参照ライブラリ46の中で物質参照記録42として存在しても、しなくてもよい。特定の物質に対する物質参照記録42が物質参照ライブラリ46の中にある（物質名、濃度、および必要な投与経路によって識別される）場合には、物質プロトコルのパラメータは、物質参照記録42の中にある対応するプログラム注入制限と比較される。特定の物質参照記録42が物質参照ライブラリ46の中で見つからない場合には、オペレータが物質名、濃度、および必要な投与経路を入力してもよいが、物質プロトコルの入力したパラメータと物質参照記録42からのプログラム注入制限との比較は行われず、有害反応監視も行われない。この実施例では、いずれの被験体データも、物質プロトコルデータベース22に記憶される物質プロトコルに含まれない。

40

50

【 0 0 4 1 】

いずれの物質参照記録 4 2 も使用中ではない時でさえも、有害反応フィードバック監視を使用してもよいことが十分理解されるであろう。例えば、システムは、監視したパラメータ（例えば、心拍数、体温等）に対する絶対制限を有してプログラムされてもよく、それらの絶対制限のうちの 1 つ以上が超過されると、制御器 1 4 は、注入速度の減少または注入の停止等の、是正措置を起こしてもよい。

【 0 0 4 2 】

（被験体プロトコルデータベース）

この実施例では、この S I G システム 1 0 a から免疫グロブリン注入（I V I G または S Q I G のいずれか）を受ける個別被験体に対する被験体データおよび被験体プロトコルの記憶のために、被験体プロトコルデータベース 2 4 が使用される。院内および在宅注入用途等の、多くの用途において、多数の異なる被験体を治療するために、単一 S I G 注入システム 1 0 a が使用されてもよく、被験体プロトコルデータベース 2 4 は、S I G システム 1 0 a が、そのような被験体のそれぞれについての情報を記憶し、呼び出すことを可能にする。被験体特異的な注入プロトコルまたは他の被験体情報は、各被験体に対する別個のフォルダ 4 8 に編成および記憶されてもよい。制御器は、各被験体フォルダ 4 8 が、一式のみの被験体情報と、各種類の治療プロトコル（例えば、I V I G 療法プロトコル、S Q I G 療法プロトコル、および C O N T 療法プロトコル）のうちの一つのみを含むことを可能にするようにプログラムされてもよい。あるいは、制御器は、各被験体フォルダ 4 8 が、一式の被験体情報、および各治療種類のうちの複数の治療プロトコルを含むことを可能にするようにプログラムされてもよい。

【 0 0 4 3 】

（物質参照ライブラリ）

物質参照ライブラリ 4 6 は、1 つ以上の物質参照記録 4 2 または他の物質情報のための記憶を提供する。一実施形態では、各物質参照記録 4 2 は、物質名、物質濃度、および必要な投与経路別で識別してもよい。物質参照記録 4 2 はまた、実行される物質プロトコルが安全に物質参照記録制限内であるかどうかを決定するために制御器 1 4 が使用する、プログラム注入制限も含んでもよい。物質参照記録 4 2 は、様々な絶対注入制限（例えば、絶対最大注入速度、注入される絶対最大量、絶対最大持続時間、および絶対最小持続時間）を含んでもよい。また、物質参照記録 4 2 は、被験体の体重、年齢、および / または性別に依存する、可変注入制限を含んでもよい。したがって、被験体の体重、年齢、および性別が分かっていると、注入プロトコルパラメータとの比較のために、絶対制限よりも保守的な、特定の一式のプログラム注入制限が、物質参照記録 4 2 から回収されてもよい。

【 0 0 4 4 】

物質参照記録 4 2 はまた、被験体が罹患しているかもしれない特定の疾患に基づいて、治療コースあたりの推奨総投与量を含んでもよい。同じ物質に対する複数のプロトコルが同じ被験体に投与されると、S I G 注入システム 1 0 a は、被験体が受けた特定の物質の量の実行合計を保持してもよい。物質の量の実行合計が、治療コースあたりの指定総投与量を超える場合には、S I G 注入システム 1 0 a は、注入を停止し、オペレータに警告する警報を発信してもよい。

【 0 0 4 5 】

物質参照記録 4 2 はまた、症状の既定のリスト、症状が有害反応と考えられる基準、有害反応の分類、および、有害反応が検出された場合に、ユーザインターフェースデバイス 3 0 を介してオペレータに提示される追加テキスト情報を含む、有害反応症状リスト 4 6 を含んでもよい。

【 0 0 4 6 】

オプションの注入前チェックリストを物質参照記録 4 2 に追加することができ、制御器 1 4 は、注入が開始される前に、注入前チェックリストをオペレータに対して表示させるようにプログラムされてもよい。注入前チェックリストは、注入を開始しようとしている、S I G 注入システム 1 0 a のオペレータに対するテキスト命令を含んでもよい。そのよ

10

20

30

40

50

うな命令は、例えば、注入を実行する前に被験体の様々な生命徴候チェックを行うこと、および/または、被験体が薬の前投与を受けていたことを確認することを、オペレータに気付かせることができる。

【0047】

図3は、パーソナルコンピュータ28a上で動作可能であり、かつ物質参照ライブラリ40を作成および維持するために使用可能である、物質参照ライブラリ構成プログラム44を含む、実施形態を図示する。物質参照ライブラリ構成プログラム44を使用して、物質参照ライブラリ40が作成されてもよく、物質参照記録42が追加、修正、または削除されてもよい。物質参照ライブラリのアクセスおよび完全性を制御するために、物質参照ライブラリ構成プログラム44は、SIG注入システム10a自体において動作することができない。

10

【0048】

有害反応症状選択リスト46は、注入の間に被験体が抱えるかもしれない生理的症状のリストである。一実施形態では、このリスト46は、IVI Gの注入の間に被験体が抱えるかもしれない様々な症状のリストである。そのような症状は、高または低血圧、高または低体温、低酸素飽和度、高または低脈拍数、頭痛、息切れ、悪心、嘔吐、立ちくらみ、および他の症状を含んでもよい。このリスト46は、代表的なものにすぎず、包括的ではない。有害反応症状選択リスト46は、物質参照記録42の作成においてオペレータによって使用するために、物質参照ライブラリ構成プログラム44によってアクセス可能である。

20

【0049】

物質参照ライブラリ40は、注入に対して責任がある施設の権限保持者によって、作成および維持されるべきである。物質参照ライブラリ40が、IVI Gおよび他の物質の安全な注入に絶対不可欠であり得るので、物質参照ライブラリ40のセキュリティが重要であり得る。一実施形態では、物質参照ライブラリ40のセキュリティは、物質参照ライブラリ40の内容を適切に解釈および修正する、物質参照ライブラリ構成プログラム44を提供することによって達成されてもよい。さらに、物質参照ライブラリ40自体は、1つ、またはいくつかの周期的冗長チェック(CRC)パラメータを含んでもよく、それは、CRCパラメータが最後に計算および記憶されてから、物質参照ライブラリ40の内容が変更されたかどうかを、物質参照ライブラリ構成プログラム44が決定することを可能にする。または、薬剤師または投与人員は、プログラムを操作するために、ユーザ名およびパスワードを提供することによって、物質参照ライブラリ構成プログラム44にログインすることを要求されてもよい。それにより、権限保持者は、絶対注入制限、潜在的被験体の体重、年齢、および性別に基づくプログラム注入制限の1つ以上のセット、患者が罹患しているかもしれない疾患に基づいて治療コースに対して注入される、最大物質量を定義することによって、物質参照記録42を作成または修正してもよい。次いで、修正した、または新規に作成した物質参照記録42が、物質参照記録42を参照する全ての物質注入プロトコル200に適用される。物質参照記録42を作成または修正するために必要とされる情報源は、物質の製造業者、あるいは医療注入分野で公知のとおりである。

30

【0050】

また、物質参照記録42を作成または修正する権限保持者は、特定の種類のIVI G物質の注入に関する、有害反応症状選択リスト46からの適切な症状を選択してもよい。有害反応を軽度、中等度、または重度として分類するための基準である、それぞれの選択した有害反応症状は、権限保持者によって提供される。軽度、中等度、または重度の有害反応症状に対して、権限保持者はまた、軽度、中等度、または重度の有害反応症状が発生した場合、オペレータに対して表示されるメッセージを定義してもよい。有害反応を構成する基準源は、物質の製造業者、あるいは医療注入分野で公知のとおりである。

40

【0051】

全ての物質参照記録42が物質参照ライブラリ40に入力された後、物質参照ライブラリ40は、パーソナルコンピュータ28aのハードドライブに保存され、または代案とし

50

て、パーソナルコンピュータ 28 a がネットワークに接続されている場合は、ネットワークサーバに保存される。物質参照ライブラリ構成プログラム 44 を使用して、権限保持者はまた、物質参照記録 42 の名前の変更、消去、コピー、印刷、または削除等の、物質参照ライブラリ 40 の保守機能を行ってもよい。修正した物質参照記録 42 は、新規物質参照記録 42 として保存するか、または元のソース物質参照記録 42 を上書きすることができる。

【0052】

S I G 注入システム 10 a が物質参照ライブラリ 40 を使用するために、物質参照ライブラリ 40 は、有線または無線インターフェースデバイス 28 等の通信手段によって、S I G 注入システム 10 a に転送されなければならない。本発明では、パーソナルコンピュータ 28 a またはネットワークサーバと S I G 注入システム 10 a との間の通信のために、E I A R S - 232 シリアルインターフェース、I E E E 802.3 イーサネット（登録商標）、およびユニバーサルシステムバス（U S B）等の、様々な有線インターフェースが検討される。あるいは、S I G 注入システムへの物質参照ライブラリ 40 の転送のために、I E E E 802.11 W i F i または B l u e t o o t h 技術等の無線通信手段を適用することができる。さらに、そこで転送が S I G 注入システム 10 a の制御器 14 へと準備されている、コンピュータ 28 a からの物質参照ライブラリ 40 の転送は、U S B フラッシュドライブ 28 a ' 等のデータ媒体デバイスの使用によって達成されてもよい。そのような場合、物質参照ライブラリ 40 は、U S B フラッシュドライブ 28 a ' 上のフォルダにコピーされる。次いで、U S B フラッシュドライブ 28 a ' は、パーソナルコンピュータ 28 a またはネットワークシステムから取り外され、S I G 注入システム 10 a の U S B ポートに挿入され、セキュリティアクセス要件を満たした後に、物質参照ライブラリ 40 が制御器 14 のメモリに保存される。逆に、物質参照ライブラリ 40（または、制御器 14 のメモリに記憶されたデータベース 22、24、26 のいずれか）を更新または修正することが望ましい時は、そのような物質参照ライブラリ 40 を、制御器 14 から U S B フラッシュドライブ 28 a ' へアップロードし、次いで、所望の更新または変更が行われてもよいコンピュータ 28 a に転送してもよい。

【0053】

（メニュー）

（ホームメニュー）

この実施例では、S I G 注入システム 10 との全てのオペレータ相互作用は、図 7 に示されるような「ホーム」メニューから開始する。まず S I G 注入システム 10 a がオンになると、L C D ディスプレイにホームメニューが表示される。また、注入が進行中ではない時、S I G 注入システム 10 a メニューは、オペレータがホームメニューに移動することを可能にする。

【0054】

ホームメニューは、S I G 注入システムの特定の状態に基づいて、様々な選択のリストを提供する。考えられる選択は、「処方を継続する」、「処方を反復する」、「処方を選択する」、および「新規処方をプログラムする」である。

【0055】

（処方を継続する）

注入が終了する前に停止された場合に、「処方を継続する」選択が利用可能である。オペレータが「処方を継続する」を選択した場合、オペレータには、図 8 に示されるスタンバイメニューが提示される。

【0056】

（処方を反復する）

進行中であった注入が停止されたか、または完了されたかのいずれかの場合に、「処方を反復する」選択が利用可能である。進行中であった注入が完了前に停止され、注入プロトコルを反復する試行が行われる場合には、S I G 注入システム 10 a の制御器 14 は、続行すると以前に中断された注入が取消となることを、オペレータに警告する。いずれの

注入も進行中でなかった場合、または進行中であった注入の取消をオペレータが承認した場合は、図9に示される処方概要フォームが現れる。オペレータが処方概要フォームを容認した場合、SIG注入システム10aは、図8に示されるスタンバイメニューを表示し、次いで、それよりオペレータが注入を実行することができる。

【0057】

(スタンバイメニュー)

プログラミングが完了するか、または処方概要フォームを容認すると、あるいはホームメニューで「処方を継続する」ボタンが押されると、および警報を解除すると、スタンバイメニューが表示される。スタンバイメニューから、オペレータは、a) 注入を実行する、b) 導管をプライムする、c) 注入を再検討/修正する、またはd) 注入の遅延開始時間を設定することができる。

10

【0058】

(処方を選択する)

制御器14のメモリに記憶されたデータベース22および/または24および/または26から選択可能な、少なくとも1つ注入プロトコルがある場合に、「処方を選択する」選択が利用可能である。進行中の注入が停止されており、別の注入プロトコルを反復する試行が行われる場合には、SIG注入システムは、続行すると、停止されていた処方が取り消されることを、オペレータに警告する。いずれの注入も進行中でなかった場合、または進行中の処方の取消をオペレータが承認した場合は、図10に示される「処方を選択する」メニューが表示され、被験体プロトコルデータベースからの被験体プロトコル、物質プロトコルデータベースからの物質プロトコル、または注入プロトコルデータベースからの注入プロトコルの選択を可能にする。

20

【0059】

(新規処方をプログラムする)

「新規処方をプログラムする」は、常にホームメニュー上の利用可能な選択である。進行中の注入が停止されており、新規処方をプログラムする試行が行われる場合には、SIG注入システムは、続行すると、停止されていた処方が取り消されることを、オペレータに警告する。いずれの処方も進行中でなかった場合、または進行中の処方の取消をオペレータが承認した場合は、本開示で後に記載するような新規処方を作成する機会が生じる。

【0060】

(処方を開始する)

SIG注入システムが、処方または処方データベースから選択される処方によりプログラムされ、SIG注入システムがオフになった場合、後にSIG注入システムをオンにすると、オペレータにホームメニューを提示するが、「処方を反復する」選択の代わりに「処方を開始する」選択が現れる。オペレータが「処方を開始する」を選択すると、処方概要フォームが表示される。オペレータが処方概要フォームを容認した場合、SIG注入システム10aは、図8に示されるスタンバイメニューを表示し、次いで、それよりオペレータが注入を実行することができる。

30

【0061】

(セキュリティ要件を満たす)

オペレータが「処方を反復する」、「処方を選択する」、または「処方を開始する」を選択するとき、タッチスクリーン入力を介してSIG注入システムにアクセスコードを入力し、セキュリティアクセスを満たすことを求められてもよい。あるいは、オペレータは、バッジからオペレータのバーコード情報を読み取るために使用される、SIG注入システムプログラムに取着されるバーコード読取機を使用して、SIG注入システムに身元を証明するように求められる場合がある。

40

【0062】

(処方概要)

図9を参照して、処方概要フォームは、オペレータが容認、修正、または取消してもよい、注入パラメータの概要を提供する。オペレータが注入パラメータを修正することを選

50

折した場合には、オペレータは、（治療種類の）注入プログラミング画面が提示され、所望の修正を行う。修正を行った後、オペレータは修正を容認し、処方既存の物質参照記録42の参照を含む場合には、物質参照記録42の注入限度に対して注入がチェックされる。次いで、オペレータは、新規注入プロトコルとして修正した注入を保存するか、または該当する場合、元の注入プロトコルを上書きすることができる。

【0063】

（新規注入プロトコルを作成する）

（セキュリティ要件を満たす）

図4は、注入プロトコルを作成する方法を図示する。SIG注入システム10aは、オペレータがSIG注入システム10のセキュリティ要件50を満たした後に、注入プロトコルのプログラミングを可能にする。一実施形態では、オペレータは、タッチスクリーンを介してSIG注入システム10にアクセスコードを入力することを求められてもよい。あるいは、オペレータは、バッジ、身分証明書、または同類物からオペレータのバーコード情報を読み取るバーコード読取機28cを使用して、SIG注入システム10aに身元を証明するように求められる場合がある。

10

【0064】

オペレータがSIG注入システムのセキュリティ要件を満たした後、SIG注入システム10aのプログラムは、治療法を選択するメニュー51を表示し、それよりオペレータが、IVIG、SQIG、またはCONTといった治療法種類を選択する。次いで、オペレータは、治療法種類のうちの1つの選択を行い、続けて注入パラメータをプログラムする。

20

【0065】

（IVIG注入パラメータ）

IVIG療法の種類の場合、オペレータは、注入される量、最小注入時間、最大注入時間、または最大注入速度、基本（初期）注入速度、速度増分、およびステップ持続時間に対するIVIG注入パラメータ52を入力する。

【0066】

本発明では、注入プロファイルは、注入を開始する前に、注入パラメータから計算される。そのようなIVIG注入プロファイルの一例を図11に図式的に示す。注入プロファイルは、各ステップが最大で2つまでの部分を含む、1つのステップ、またはいくつかのステップから成ってもよい。第1の部分は、前のステップの最終速度（または第1のステップが実行される場合ではゼロ）から、現在のステップの最終速度までの、ほぼ一定の速度変化または傾斜部（例えば、12ミリメートル/時間/秒）を提供する。これは、ステップ1、2、3、および4のそれぞれの始めにおける初期上昇傾斜線によって、図11で表される。一旦最終速度が任意のステップにおいて達成されると、そのステップに対して注入される量が送達されるまで、またはステップ持続時間が経過するまで、そのステップは最終速度で継続する。これは、ステップ1、2、3、および4のそれぞれにおける初期上昇傾斜線の後に続く平坦線によって、図11で表される。速度の変化が十分に高く（例えば、12ミリメートル/時間/秒）、最小ステップ持続時間が十分に長く（例えば、300秒）、最大注入速度が十分に制限される（例えば、1000ミリメートル/時間）場合、各ステップは、そのステップが終了する前に、その最終速度に到達する（最後のステップの最終速度に到達する前に、全注入に対して注入される全ての量が送達されてしまうということが可能である、最後のステップを潜在的に除く）。例えば、単一ステップが、0ミリメートル/時間の初速度から開始して1000ミリメートル/時間の最大速度に到達するものであり、一定の速度変化が約12ミリメートル/時間/秒である（それにより、傾斜の持続時間を最大限化する）場合、ステップは、600秒の最小ステップ持続時間よりもはるかに少ない83.3秒で、第1または傾斜部分を終了する。したがって、最終速度部分は、傾斜部分の後に続くなければならない。

30

40

【0067】

一連の注入プロファイルステップは、第1のステップ、次いで後のステップを計算する

50

ことによって、算出される。第1ステップの傾斜部分は、毎時間0ミリメートルで開始し、速度が基本（初期）速度に到達するまでほぼ一定速度で増加する。第1のステップによって送達される計算した量は、傾斜部分および最終速度部分の間の量の合計として計算される。そして、残量は、注入される全量マイナス第1のステップの量として計算される。次に、起こり得る残りのステップの数は、注入の最大速度と注入の基本（初期）速度との差異を速度増分で割り、商の端数を切り上げ、商に1を足すことによって、計算することができる。以降の注入ステップのそれぞれに対する算出は概して、前のステップによって達成された最終速度で傾斜部分を開始し、1つの全速度増分が前のステップの最終速度に追加されるまで、一定の速度変化で速度を増加させることによって計算され、その後、傾斜部分の最後で達成された速度を維持する最終速度部分が続く。各ステップに対して送達される計算された量は、残量から引かれ、残量がゼロ以下に低減された場合、計算されているステップは最後のステップと考えられ、この最後のステップは、低減された量および残量の最後を送達するだけで十分な実行時間を有する。いかなる時点でも、ステップの計算した速度が最大速度を超える場合、そのステップの速度は最大速度に制限される。また、ステップが計算されるにつれて、それらの実行時間は合計され、全実行時間が最大注入時間以上になった場合、その計算中のステップは、最後のステップとなり、注入時間が最大中注入時間を超えないように終了する。最後のステップ（例えば、図11のステップ4）の速度が最大注入速度によって制限されている場合、そのステップの持続時間に対する計算は、注入される量の全てが送達されるまで、または最大注入時間に到達するまで延長される。

10

20

【0068】

（SQIG注入パラメータ）

SQIG療法の種類の場合、オペレータは、注入される量、注入速度、および注入の時間に対するSQIG注入パラメータ53を入力する（または、それらの値が計算される）。注入は、注入される量および注入速度が入力されると、計算される。

【0069】

（CONT注入パラメータ）

持続注入療法の場合、オペレータは、使用される測定の単位（例えば、ミリメートル（ml）、ミリグラム（mg）、またはマイクログラム（mcg））、注入剤中の物質の濃度（ミリグラムまたはマイクログラム等の重量単位が選択されていた場合）、注入剤の全量（例えば、「バッグの容積」）、注入される注入剤の全量または総量、上昇傾斜時間、注入速度（上昇傾斜時間の完了後）、総注入時間、および静脈開放維持（KVO）注入速度に対する持続注入パラメータ54を入力する（または、それらの値が計算される）。

30

【0070】

（TPN注入パラメータ）

完全静脈栄養（TPN）注入療法の場合、オペレータは、注入される量、上昇傾斜時間、注入速度（上昇傾斜時間の完了後）、下降傾斜時間、総注入時間、および静脈開放維持（KVO）注入速度に対するパラメータを入力する（または、それらの値が計算される）。総注入時間は、注入される量、注入速度、上昇傾斜時間、および下降傾斜時間が入力されると、計算される。

40

【0071】

（注入プロトコルとともに使用される物質参照記録42を選択する）

オペレータは、注入プロトコルを既存の物質参照記録42に関連付けること55を選択し、物質名、濃度、および投与経路を定義することによって新規物質仕様56を作成してもよく、または、処方をしていづれの物質情報にも関連付けなくてもよい。オペレータが新規物質仕様を作成する場合、新規仕様は、物質参照ライブラリ40に加えられず、この注入によるだけのテキスト情報として使用される。

【0072】

（被験体データを非特異的注入プロトコルに関連付ける）

オペレータは、被験体プロトコルデータベース24から以前に定義した被験体情報を関連

50

付けること57、または新規被験体に関連付けられる新規被験体情報を入力することを選択してもよい。被験体情報は、被験体の名前、生年月日、体重、および性別を含んでもよい。

【0073】

(制限に対してプログラムした注入パラメータをチェックする)

全ての注入パラメータをプログラムし、処方既済の物質参照記録42および被験体データと関連づけるかどうかを選択した後、SIG注入システムは、物質参照記録42の中にある所定の絶対制限60に対して、プログラムした注入パラメータをチェックし、被験体情報が提供された場合、被験体情報62に特異的なより保守的な制限に対してさらにチェックする。例えば、被験体の体重が分かっており、物質参照記録が、体重特異的な制限を含む場合、より具体的な制限を注入パラメータに適用するべきかどうかを決定するために、被験体の体重が使用されてもよい。薬剤参照記録がそのような制限の定義を含む場合、より保守的な制限を有効にすることができる被験体特異的な特性として、年齢も使用することができる。

10

【0074】

SIG注入システムはまた、注入の間に送達される予測量が、治療コースあたりの最大投与量に違反しないことをチェックしてもよい。送達される予測量の追加が、治療コースあたりの最大投与量を超える場合63、オペレータには、アクセスコード要件を満たした後、制限チェック違反を無効にする機会が与えられる64。オペレータが制限チェック違反を無効にした場合、無効イベントが履歴ファイルに記録され66、注入がデータベースに保存される67。オペレータが制限チェック違反を無効にしない場合65、違反しているプログラムした注入パラメータは、制限内に修正されなければならない、または制御器は、注入が開始されるのを防ぐ。

20

【0075】

注入が物質参照記録42と関連しない場合には、物質参照記録42の関連制限に対するチェックは行われず、注入プロトコルは、適切なデータベース22、24、26に保存される67。

【0076】

(作成した処方をデータベースに保存する)

全ての注入パラメータをプログラムし、関連物質参照記録42の中にある制限に対してパラメータをチェックした後、注入は、適切なデータベース22、24、26に保存される。一実施形態では、注入プロトコルがいずれの物質仕様または被験体仕様も含まない場合、それは、治療特異的なフォルダ34 (IVIG、SQIG、またはCONT)の下で注入プロトコルデータベース26に保存される67。注入プロトコルが、被験体情報を含まないが、物質仕様を含む場合、その物質仕様が物質参照ライブラリ40の中にあるかどうかにかかわらず、注入は、治療特異的なフォルダ38 (IVIG、SQIG、またはCONT)の下で物質プロトコルデータベース22に保存される67。注入プロトコルが被験体情報を含む場合には、被験体情報を含むその注入プロトコルは、その被験体のフォルダ48の中の被験体プロトコルデータベース24に保存される67。

30

【0077】

(注入構成パーソナルコンピュータプログラム)

注入構成プログラム(ICP)は、直接的にSIG注入システム10aにおいて注入プロトコルのプログラミングをシミュレートする、パーソナルコンピュータ28a上で動作可能なプログラムである。ICPは、上記の接続媒体28a~28eのいずれかを介して、SIG注入システム10aの適切なデータベース22、24、26に転送することができる、被験体プロトコル、物質プロトコル、または非特異的注入プロトコルを作成することができる。

40

【0078】

(データベースから既存の注入プロトコルを選択する)

図5は、被験体、物質、および注入データベース22、24、26からの注入プロトコ

50

ルの選択を図示する。

【0079】

(被験体特異的な注入プロトコルを選択する)

注入のために被験体プロトコルデータベース24から既存の被験体注入プロトコルを選択するために、オペレータは、SIG注入システムのセキュリティ要件を満たさなければならない70。一実施形態では、オペレータは、タッチスクリーンを介してSIG注入システムにアクセスコードを入力し、セキュリティアクセスを満たす必要があってもよい。あるいは、オペレータは、バッジ、身分証明書、または同類物からオペレータのバーコード情報を読み取るバーコード読取機28cを使用して、SIG注入システムプログラムに身元を証明するように求められる場合がある。

10

【0080】

一実施形態では、オペレータには選択リストが提示され71、それによってオペレータは、物質プロトコルデータベース22、被験体プロトコルデータベース24、または注入プロトコルデータベース26を選択してもよい。オペレータが被験体データベースを選択した場合、被験体のリスト(例えば、被験体または臨床研究参加者)が提示され、それよりオペレータが選択しなければならない72。オペレータが特定の被験体72を選択した後、被験体に利用可能な2つ以上の被験体特異的な注入プロトコルがある場合75、利用可能な注入プロトコルのリストが選択のために表示される76。その被験体に対する所望の注入プロトコルの選択後、オペレータには、オペレータが容認、修正、または取り消すことを選択してもよい、注入プロトコルの概要が提示される83。

20

【0081】

オペレータが選択した注入プロトコルを修正することを選択した場合、注入プログラミング画面が提示され、所望の修正を行ってもよい85。修正を行った後、オペレータは修正を容認し、被験体特異的な注入プロトコルは、物質参照ライブラリ40に含まれるその物質の注入制限に対してチェックされる。その物質に対する物質参照記録42があり、注入パラメータがその物質参照記録42で設定された制限に違反しない場合には、オペレータは、原本を上書きすることによって、修正した被験体特異的な注入プロトコルを保存することができる87。あるいは、オペレータは、データベース中の元のソースプロトコルを修正せずに、新規被験体名のもとで保存される、修正した被験体特異的な注入プロトコルを保存することを選択してもよい。

30

【0082】

(物質注入プロトコルを選択する)

注入のために物質プロトコルデータベース22から既存の物質注入プロトコルを選択するために、オペレータは、SIG注入システムのセキュリティ要件を満たさなければならない70。一実施形態では、既存の物質注入プロトコルを選択するために、オペレータは、タッチスクリーンを介してSIG注入システムにアクセスコードを入力し、セキュリティアクセスを満たす必要があってもよい。あるいは、オペレータは、オペレータのバッジ、身分証明書、または同類物からオペレータのバーコード情報を読み取るバーコード読取機28cを使用して、SIG注入システムプログラムに身元を証明するように求められる場合がある。

40

【0083】

一実施形態では、オペレータには、物質プロトコルデータベース、被験体プロトコルデータベース、および治療法種類プロトコルデータベース等のデータベースを含む選択リストが提示される71。オペレータが物質プロトコルデータベースを選択した場合、IVIG、SQIG、またはCONTといった治療種類のリストが提示される73。オペレータがIVIGを選択した場合、物質プロトコルデータベースからのIVIG物質プロトコル記録のリストが提示される77。オペレータがSQIGを選択した場合、物質プロトコルデータベースからのSQIG物質プロトコルのリストが提示される78。オペレータがCONTを選択した場合、物質プロトコルデータベースからのCONT物質プロトコルが提示される78。物質特異的な注入プロトコルを選択した後、オペレータには、オペレータ

50

が容認、修正、または取消してもよい、物質特異的な注入プロトコルの概要が提示される
83。

【0084】

オペレータが選択した注入プロトコルを修正することを選択した場合84、注入プログラミング画面が提示され、所望の修正を行ってもよい85。修正を行った後、オペレータは修正を容認し、物質特異的な注入プロトコルが物質参照記録42の参照を含む場合、注入は、物質参照記録42の注入制限に対してチェックされる86。次いで、オペレータは、新規物質プロトコルとして修正した注入を保存するか89、または原本を上書きすることができる87。

【0085】

オペレータが、当初に選択した物質プロトコルを容認する、または修正した物質プロトコルを容認して保存する場合、物質プロトコルは、注入のためにSIG注入システムに取り込まれる。

【0086】

(治療法種類に基づいて注入プロトコルを選択する)

一部の実施形態では、システムは、治療法種類注入プロトコルデータベース26を含む。治療法種類注入プロトコルデータベース26から既存の治療法種類注入プロトコルを選択するために、オペレータは、SIG注入システムのセキュリティ要件を満たさなければならない70。一実施形態では、治療法種類注入プロトコルデータベースから既存のプロトコルを選択するために、オペレータは、タッチスクリーンを介してSIG注入システム
20
にアクセスコードを入力し、セキュリティアクセスを満たす必要があってもよい。あるいは、オペレータは、オペレータのバッジ、身分証明書、または同類物上のバーコードを読み取るバーコード読取機28cを使用することによって、SIG注入システムプログラムに身元を証明するように求められる場合がある。

【0087】

システムへのアクセスを獲得した後、オペレータには、利用可能なデータベースのうちの一部または全ての選択リストが提示される。例えば、オペレータは、物質プロトコルデータベース22、被験体プロトコルデータベース24、または治療法種類プロトコルデータベースのいずれかをオペレータが選択することを可能にする、画面を閲覧してもよい。オペレータが治療法種類プロトコルデータベース26を選択した場合には、IVIG、S
30
QIG、またはCONT等の、治療種類のリストが提示される74。オペレータがIVIGを選択した場合には、IVIG療法に適した、またはそれに履歴的に使用されてきたが、いずれの特定物質またはいずれの特定被験体にも特異的ではない、1つ以上のIVIG注入プロトコルのリストが提示される。オペレータがSQIGを選択した場合には、SQIG療法に適した、またはそれに履歴的に使用されてきたが、いずれの特定物質または
40
いずれの特定被験体にも特異的ではない、1つ以上のSQIG注入プロトコルのリストが提示される。オペレータがCONTを選択した場合には、CONT療法に適した、またはそれに履歴的に使用されてきたが、いずれの特定物質またはいずれの特定被験体にも特異的ではない、1つ以上のCONT注入プロトコルのリストが提示される。治療法種類注入プロトコルを選択した後、制御器は、オペレータに注入パラメータを提示してもよく83、次いで、そのうちの一部または全てが、オペレータによって容認、修正、または取消されてもよい。

【0088】

オペレータが選択した注入プロトコルを修正することを選択した場合84、オペレータによって使用されてもよい、注入プログラミングタッチスクリーン表示が提示され、所望の修正を行う85。修正を行った後、オペレータは、新規治療法種類注入プロトコルとして修正した注入プロトコルを保存するか89、または、修正されていた元の治療法種類注入プロトコルを上書きすることができる。

【0089】

オペレータが、当初に選択した治療法種類注入プロトコルを容認する場合、または修正

10

20

30

40

50

した治療法種類注入プロトコルを容認して保存する場合には、制御器が、選択したプロトコルを、注入のためにSIG注入システム10aに取り込む。

【0090】

(スタンバイメニュー)

特定の注入プロトコルが、注入のためにオペレータによって容認された後、または、オペレータが、進行中である注入を停止した場合、オペレータには、「スタンバイ」メニュー(図8)が提示され、「実行する」、「プライムする」、および「処方を再検討/修正する」ことを可能にする。オペレータが進行中の注入を停止した場合、「状態」選択が提供されて、今停止された注入の進行の再検討を可能にする。

【0091】

(実行する)

「実行する」を選択すると、注入を開始することが適切かどうかを質問する確認実行メニューが表示される。確認メニューに対して「はい」を選択することによって、注入が実行し始める。次いで、SIG注入システムは、ポンプ注入を開始し、取り込んだ処方注入パラメータに従って物質を投与する。

【0092】

(プライムする)

「プライムする」機能は、オペレータが流体で投与セットにプライムすることを可能にし、投与セット中にあるかもしれない空気を置換する。「プライムする」を選択すると、被験体からSIG注入システムを外すようにオペレータに指示する、プライム忠告メニューが表示される。オペレータが呼び水忠告メニューに応答した後、「プライムする」画面が表示され、「プライムする」ボタンを長押しして投与セットにプライムするようにオペレータに指示する。「プライムする」ボタンを長押しすることによって、例えば、最大で3ミリリットルの流体を投与セットにプライムさせる。「プライムする」ボタンを解放するか3ミリリットルのプライムが生じた場合、プライムは停止する。「プライムする」ボタンを解放して再び押すことによって、プライムを再開させ、さらに最大で3ミリリットルがポンプ注入されることを可能にする。

【0093】

(処方を再検討/修正する)

「処方を再検討/修正する」機能は、オペレータが、取り込まれた処方の注入パラメータを再検討することを可能にする。また、被験体情報および/または物質データが、取り込んだ処方に関連する場合には、そのデータも再検討されてもよい。オペレータが希望する場合、再検討中の処方、オペレータがSIG注入システムのセキュリティ要件を満たすことができれば、修正されてもよい。

【0094】

(IVIG注入プロファイル)

IVIG療法を注入する時、IVIG速度プロファイルは、基本速度で開始し、次いで、ステップ持続時間が経過するとき速度増分だけ増加する。この速度増分だけ速度を増加させるプロセスは、最大速度が達成される、または注入される量が送達されるまで、ステップ持続時間の経過時に継続する。最後のステップにおいて、全速度増分の増加が最大速度を超える場合、最終的な速度は最大速度のみである。1つの速度から別の速度への推移は、制御された傾斜によって達成され、被験体への物質送達の急増の生理的効果を緩和する。いったん注入が最大速度に到達すると、注入は、注入される量が送達されるまで、最大速度で継続する。

【0095】

(SQIG注入プロファイル)

SQIG療法を注入する時、SQIGの注入速度は、制御された方法で、プログラムした注入速度まで漸増する。いったん注入がプログラムした速度に到達すると、注入は、注入される量が送達されるまで、その速度で継続する。

【0096】

10

20

30

40

50

(CONT 注入プロファイル)

CONT 療法を注入する時、CONT の注入速度は、プログラムした上昇傾斜時間パラメータに従って、プログラムした注入速度まで漸増する。いったん傾斜時間が経過し、注入速度がプログラムした速度に到達すると、注入は、注入される量が送達されるまで、その速度で継続する。注入される量の全ての送達が終了した後、SIG 注入システムは、プログラムしたKVO速度で実行する。

【0097】

(注入進行のリアルタイム表示)

注入が実行し始めると、注入された量、残りの注入される量、現在の速度、標的速度、注入時間、および残り時間を示す、注入状態画面が表示される。IVI G療法については、現在のステップが注入状態画面に含まれる。

10

【0098】

(注入処方とのオペレータによる相互作用)

注入が実行している間、オペレータは、注入を停止(一時停止)または滴定することによって、注入と相互作用してもよい。

【0099】

(注入を停止する)

注入が実行している時はいつでも、オペレータは、停止ボタンを押すことによって注入を停止してもよい。そうすることによって、注入を停止し、スタンバイメニューを表示して、実行する、プライムする、処方を再検討/修正する、および状態の選択を提供する。

20

【0100】

(滴定する)

SIG 注入システムが実行している間、オペレータは、注入状態メニュー上のボタンを押すことによって、注入速度を滴定または変更することを選択することができる。注入速度の変更は、タッチスクリーン入力を介してSIG 注入システムにアクセスコードを入力し、セキュリティアクセスを満たすことをオペレータに求められてもよい。あるいは、オペレータは、バッジからオペレータのバーコード情報を読み取るために使用される、SIG 注入システムに取着されるバーコード読取機を使用して、SIG 注入システムプログラムに身元を証明するように求められる場合がある。

【0101】

治療法種類がIVI Gであり、したがって段階的プロファイルを有する場合、現在の段階的プロファイルを保つか、または新規注入速度で残りの注入を終了する選択肢をオペレータに与える画面が表示される。段階的プロファイルを保持することによって、残りの注入におけるステップの数が再計算されてもよい。

30

【0102】

(有害反応監視)

有害反応監視(ARM)は、被験体の生命徴候および被験体の症状応答を監視して、オペレータが被験体に注入への有害反応が出ているかどうかを決定することを補助する。ARMを使用するために、SIG 注入システムには、それに対する物質参照記録42が物質参照ライブラリ40の中に存在する物質プロトコルが取り込まなければならない。生命徴候に対するARMを使用する前に、被験体の生命徴候のデータを取得し、今後の生命徴候の読み取りのための基準参照を確立しなければならない。

40

【0103】

(生命徴候)

生命徴候監視は、被験体からの生理的生命徴候の周期的収集である。監視される生命徴候、および監視の頻度は、注入に対して責任がある施設によって決定され、かつ物質参照記録42の中にある。監視される生命徴候は、血圧、体温、脈拍数、酸素飽和度等を含む。生命徴候データは、自動生命徴候監視機器に接続され、被験体が自動生命徴候モニタに接続されていれば、SIG 注入システムによって自動的に収集されてもよい。自動生命徴候監視機器が利用可能ではない場合、生命徴候データは、手動でSIG 注入システムに入

50

力されてもよい。生命徴候収集のスケジューリング、および生命徴候データに基づく有害反応の検出は、物質参照記録 4 2 におけるパラメータおよびプログラムしたプロトコルによって設定される。

【 0 1 0 4 】

(被験体症状)

被験体症状監視は、被験体症状の周期的収集である。監視される被験体症状、および監視の頻度は、注入に対して責任がある施設によって決定され、かつ物質参照記録 4 2 中にある。典型的な監視される被験体症状は、頭痛、立ちくらみ、悪寒、息切れ、悪心、または嘔吐等を含む。S I G 注入システムによって促されると、オペレータは、S I G 注入システムによって質問されている症状に関連して被験体の状態を決定する。オペレータは、手動で被験体症状応答を S I G 注入システムに入力しなければならず、被験体症状の自動入力がない。被験体症状の収集のスケジューリング、および被験体症状データに基づく有害反応の検出は、物質参照記録 4 2 におけるパラメータおよびプログラムしたプロトコルによって設定される。

10

【 0 1 0 5 】

(有害反応の検出および対処)

図 6 を参照して、物質参照記録 4 2 が、生命徴候データの収集を必要とするように設定されており 1 0 0、かつ生命徴候監視スケジュールによれば、生命徴候の収集が 2 分以内の予定となっている場合には、オペレータは、可聴ビープ音およびディスプレイ上のメッセージによって、近づいているスケジュールした生命徴候収集を通知される。生命徴候を取得する時になると 1 0 1、そのように示すメニューがオペレータに対して表示される 1 0 2。このメニュー 1 0 2 は、オペレータが生命徴候の収集を省くことを可能にする選択を含む。オペレータが生命徴候の収集を省くことを選択した場合 1 0 3、アクセスコードを入力しなければならず、生命徴候の収集が省かれたことを示す入力が、履歴ファイルに行われる。システムが、S I G 注入システムに接続される自動生命徴候監視機器を含む場合、S I G 注入システムは、自動的に生命徴候データの収集を開始する 1 0 4。そうでなければ、オペレータは、手動で生命徴候データ 1 0 4 を S I G 注入システムに入力するように促される。物質参照記録 4 2 が、生命徴候データの収集を必要とするように設定されていない場合には、生命徴候を収集する促進および試行は行われない。物質参照記録 4 2 が、生命徴候データの収集を必要とするように設定されているが、生命徴候監視スケジュールによれば、生命徴候を収集する時ではない場合、生命徴候を収集する促進および試行は行われない。

20

30

【 0 1 0 6 】

物質参照記録 4 2 が、被験体症状応答の収集を必要とするように設定されている場合 1 0 5、かつ被験体症状クエリ監視スケジュールによれば、被験体症状応答の収集が 2 分以内の予定となっている場合、オペレータは、可聴ビープ音およびディスプレイ上のメッセージによって、近づいているスケジュールした被験体症状応答収集を通知される。被験体症状応答を取得する時になると 1 0 6、そのように示すメニューがオペレータに対して表示される 1 0 7。このメニュー 1 0 7 は、オペレータが被験体症状応答の収集を省くことを可能にする選択を含む。オペレータが被験体症状応答の収集を省くことを選択した場合 1 0 8、アクセスコードを入力しなければならず、被験体症状応答の収集が省かれたことを示す入力が、履歴ファイルに行われる。オペレータが被験体症状応答の取得を省かない場合には、オペレータは、表示されるメニューによって促されるように、手動で被験体症状応答を入力する 1 0 9。物質参照記録 4 2 が、被験体症状応答の収集を必要とするように設定されていない場合には、被験体症状応答を収集する促進は行われない。物質参照記録 4 2 が、被験体症状応答の収集を必要とするように設定されているが、被験体症状監視スケジュールによれば、被験体症状応答を収集する時ではない場合、被験体症状応答を収集する促進は行われない。

40

【 0 1 0 7 】

生命徴候データおよび / または被験体症状応答が収集された場合 1 1 0、それらは、注

50

入と関連する物質参照記録 4 2 において設定された制限およびパラメータに従って分析される 1 1 1。それにより、いずれの有害反応も検出されない場合 1 1 2、被験体は、注入に十分耐えると考えられ、被験体の状態を表すために、「グリーンゾーン」の指定が使用される。S I G 注入システムは、被験体がグリーンゾーン状態である間、注入を実行し続ける。

【 0 1 0 8 】

上記の分析によって決定されるように、被験体が軽度の有害反応を抱えている場合 1 1 4、注入が停止し、被験体の状態は「イエローゾーン」状態として分類される 1 1 5。イエローゾーンの状態に対して、オペレータには、軽度の有害反応が検出された理由に関係する、生命徴候および/または被験体症状を再取得または入力する機会が、S I G 注入システムによって与えられる 1 1 6。オペレータが生命徴候および/または被験体症状を再取得および入力する場合 1 2 0、オペレータには、物質参照記録 4 2 において設定された制限およびパラメータに従って新規データを分析させる機会が与えられる 1 1 9。オペレータが新規データを分析することを選択する場合、有害反応の検出のための処理が新規に開始する。オペレータが新規データを分析しないことを選択する場合、または生命徴候および/または被験体症状を再取得しないことを選択する場合、S I G 注入システムは、より低い注入速度を提案し、オペレータがより低い提案速度を容認すること、または、注入が開始されるときに、さらに低い速度が使用されるように入力することを可能にする 1 1 7。オペレータが提案されたより低い速度、または入力したより低い速度を使用することを選択する場合には、新規のより低い速度が適用され 1 1 8、注入が開始されると使用される。オペレータが提案されたより低い速度を使用しない、またはさらに低い速度を入力しないことを選択する場合には、オペレータには、軽度の有害反応忠告を無効にする機会が与えられる 1 2 1。オペレータが軽度の有害反応忠告を無効にすることを選択する場合、アクセスコードを提供することが求められ、そのアクションは履歴ファイルに記録される 1 2 2。オペレータが軽度の有害反応忠告を無効にしないことを選択する場合、S I G 注入システムが提案したより低い注入速度を容認する、またはさらに低い速度を入力する機会が再び与えられる。

【 0 1 0 9 】

上記の分析によって決定されるように、被験体が重度の有害反応を抱えている場合 1 1 4、注入が停止し、被験体の状態は「レッドゾーン」状態として分類される 1 2 4。レッドゾーンの状態に対して、オペレータには、重度の有害反応が検出された理由に関係する、生命徴候および/または被験体症状を再取得および入力する機会が、S I G 注入システムによって与えられる 1 2 5。オペレータが生命徴候および/または被験体症状を再取得および入力する場合 1 2 8、オペレータには、物質参照記録 4 2 において設定された制限およびパラメータに従って新規データを分析させる機会が与えられる 1 2 7。オペレータが新規データを分析することを選択する場合 1 2 7、有害反応の検出のための処理が新規に開始する。オペレータが新規データを分析しないことを選択する場合、または生命徴候および/または被験体症状を再取得しないことを選択する場合、注入は終了され 1 2 6、再開することができない。

【 0 1 1 0 】

(履歴データベース)

S I G 注入システムがオンである間に発生するかもしれない、注入活動、誤動作、警報、警告、忠告、およびイベントを記録するために、S I G 注入システムで履歴ファイルまたはログが使用される。履歴ファイルは、通常、S I G 注入システムの設定および操作と関連する活動を記録する。注入のための注入プロトコルパラメータ、注入プロトコルの修正、警告、警報、および誤動作の発生、S I G 注入システムによって行われる制限および提案を無効にすることを選択するオペレータ、および実施するためにアクセスコードを提供することをオペレータに求めた全ての活動等の、情報である。アクセスコードを使用することによって、履歴ファイルを S I G 注入システム上で再検討し、パーソナルコンピュータにコピーし、印刷することができる。また、認可アクセスコードを使用することによ

10

20

30

40

50

って、履歴ファイルを消去することができる。しかしながら、履歴ファイルは、通常のオペレータにとっては消去されたように見えるが、消去する前のその内容は、SIG注入システムによって維持され、工場アクセスコードを介して、工場人員によって再検討および回収されてもよい。

【0111】

本発明は、本発明の特定の実施例または実施形態を参照して上記で説明されているが、本発明の意図した精神および範囲から逸脱することなく、これらの実施例および実施形態に、様々な追加、削除、変更、および修正を行ってもよいことが十分理解される。例えば、一実施形態または実施例の任意の要素または属性は、そうすることによって、実施形態または実施例がその意図された用途に不適当とならない限り、別の実施形態または実施例に組み込まれるか、またはそれとともに使用されてもよい。また、方法または過程のステップが特定の順序で記載、列挙、または請求される場合、そのようなステップは、そうすることによって、実施形態または実施例が、非新規、当業者にとって明白、またはその意図された用途に不適当とならない限り、任意の他の順序で行われてもよい。全ての合理的な追加、削除、修正、および変更は、記載した実施例および実施形態の同等物と考えられ、次の請求項の範囲内に含まれるものとする。

10

【図1】

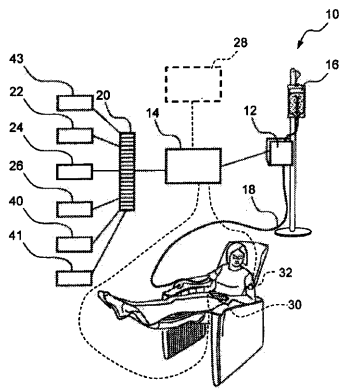


Fig 1

【図2】

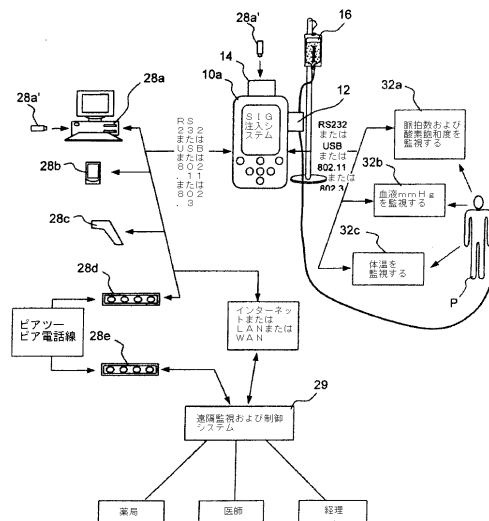


Fig. 2

【図3】

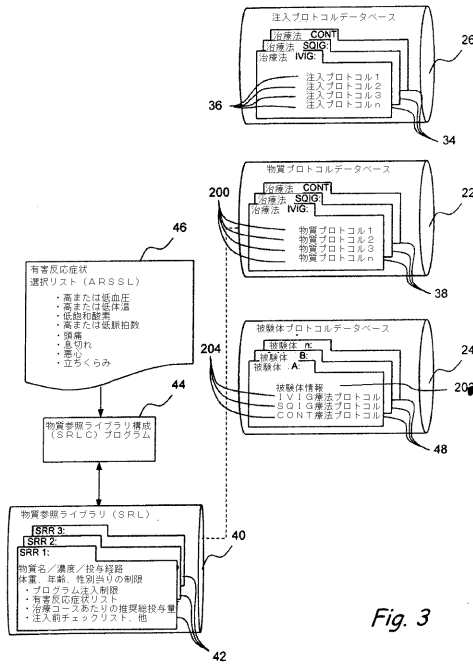


Fig. 3

【図4】

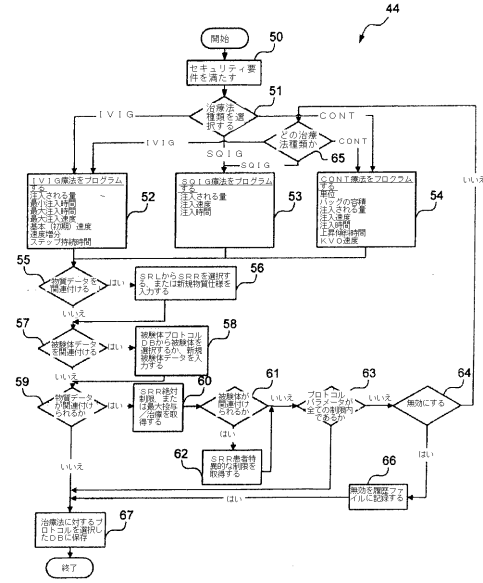


Fig. 4

【図5】

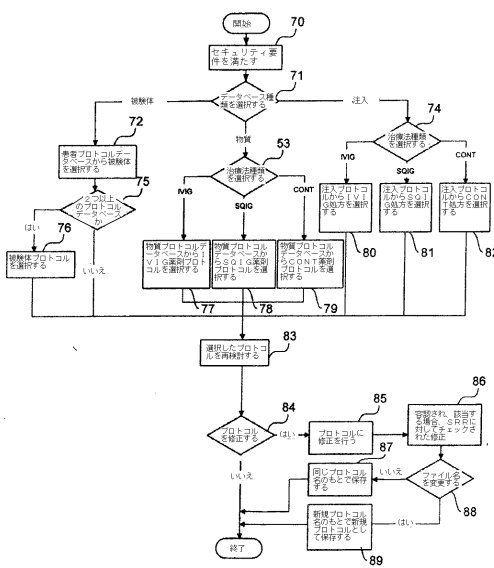


Fig. 5

【図6】

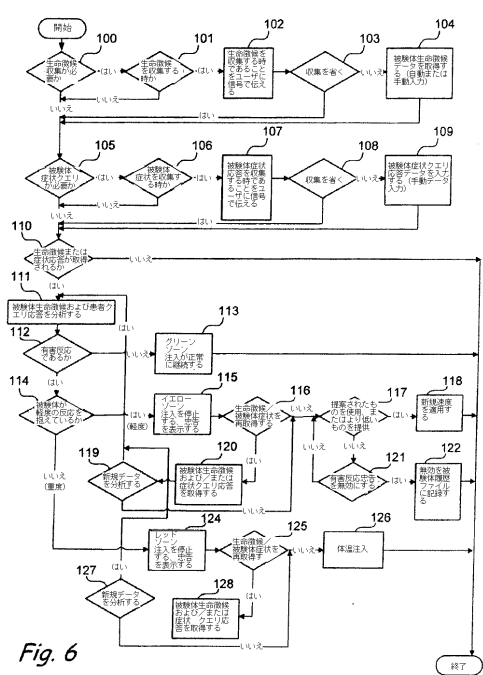


Fig. 6

【図7】

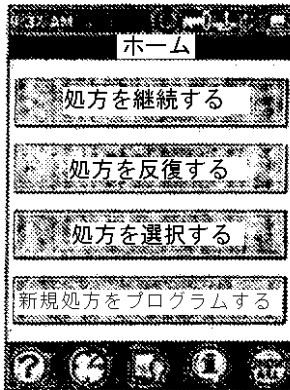


Fig.7

【図8】

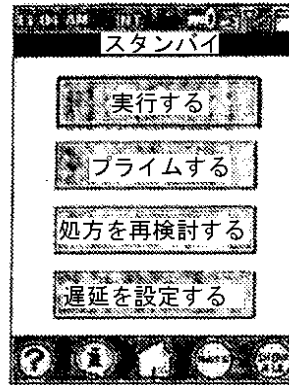


Fig.8

【図9】

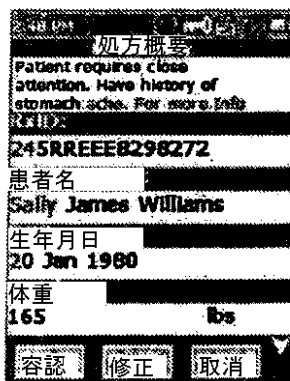


Fig.9

【図10】

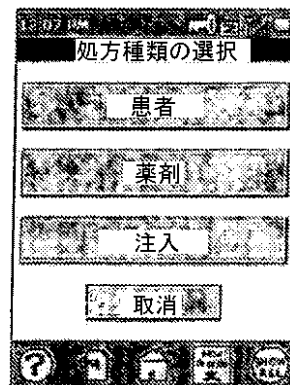


Fig.10

【 図 1 1 】

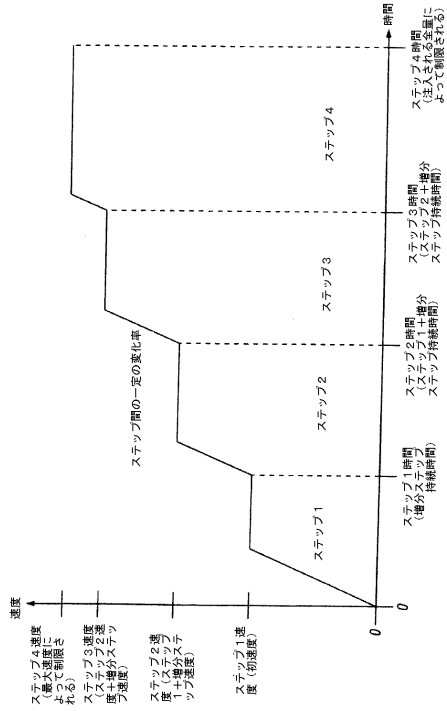


FIG. 11

フロントページの続き

- (73)特許権者 501453189
バクスター・ヘルスケア・ソシエテ・アノニム
BAXTER HEALTHCARE S.A.
スイス国 8152 グラットパーク (オブフィコン), 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, アフメド - 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 28
245
- (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, ノース イースト ボールズボ, 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 ホアン カピストラノ, ビア 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, ウィンドソング 2359
2, アパートメント 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, ラグーナ ニゲル, グリーンフィールド ド
ライブ 25642

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 国際公開第2005/056087(WO, A1)
特開2006-034323(JP, A)
特表2003-525905(JP, A)
特表2002-536127(JP, A)
特表2004-519020(JP, A)
特開平01-308568(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/00