

(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2008-516303
(P2008-516303A)

(43) 公表日 平成20年5月15日(2008.5.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
G08B 25/04 (2006.01)	G08B 25/04 K	4C047
A61J 3/00 (2006.01)	A61J 3/00 310K	4C341
A61G 12/00 (2006.01)	A61G 12/00 Z	5C087

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 50 頁)

(21) 出願番号 特願2007-530057 (P2007-530057)
 (86) (22) 出願日 平成17年8月23日 (2005. 8. 23)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年3月30日 (2007. 3. 30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/029993
 (87) 国際公開番号 W02006/026270
 (87) 国際公開日 平成18年3月9日 (2006. 3. 9)
 (31) 優先権主張番号 10/925, 511
 (32) 優先日 平成16年8月25日 (2004. 8. 25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505403186
 カーディナル ヘルス 303、インコー
 ポレイテッド
 Cardinal Health 303
 , INC.
 アメリカ合衆国 92121 カリフォル
 ニア、サンディエゴ、 ウォーターリッジ
 サークル 10221、ビルディング
 エイ
 10221 Wateridge Cir
 cle, Building A, San
 Diego, California 92
 121

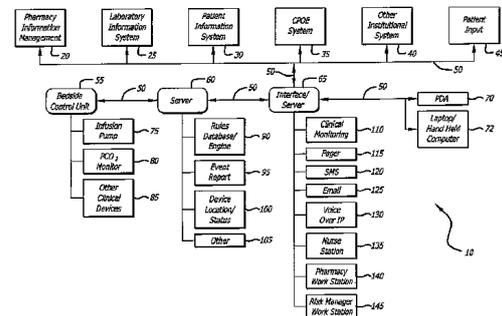
(74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者治療を動的に調整するシステムおよび方法

(57) 【要約】

ある機関の中で、患者に提供される治療を管理するシステムおよび方法に関する。システムは、患者に対する薬剤送付、ならびに、生命徴候の値、検査室の結果、履歴、診断、アレルギーなどのような患者因子などの患者に関連する他の情報の全ての局面を監視する。システムは、機関で開発されたルール、指針、および機関の最良の医療実践を表すプロトコルを含む1つまたは複数の情報データベースを含む。システムは、監視される情報に対するルールの適用に基づいて、警報および/または推奨を提供し、それに応じて、介護人に警報を出し、患者治療の動的調整を可能にする。システムはまた、警報の状態を監視し、選択された期間に処置がとられない場合、警報の優先順位を上げ、かつ/または、警報が解決されるまで、患者に対する薬剤の送付を一時停止してもよい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者に提供される治療を管理するシステムであって、

通信システムであって、通信システムを通じて情報の 2 方向伝送を提供するように構成された、通信システムと、

薬剤送出デバイスであって、プロセッサ、および、前記プロセッサに関連し、前記プロセッサが薬剤送出デバイスを制御するように動作させるプログラムを記憶するためのメモリを有し、薬剤送出デバイスはまた、全てが前記プロセッサに動作可能に通信する、通信手段、患者および薬物情報を入力する入力デバイス、ならびにディスプレイを含み、薬剤送出デバイスは、前記通信手段によって、前記通信システムを通じて通信することができる、薬剤送出デバイスと、

10

前記通信システムに動作可能に接続された少なくとも 1 つのサーバであって、機関で決定された少なくとも 1 つのルールを表すデータベースにアクセスするように構成され、また、前記薬剤送出デバイスの活動を監視し、前記薬剤送出デバイスに患者および薬物情報ならびに稼動コマンドを与えるように構成された、少なくとも 1 つのサーバとを備え、

前記入力デバイスを使用して前記薬剤送出デバイス内に入力される情報は、前記サーバに通信され、前記サーバは、前記通信された情報を、前記機関で決定された少なくとも 1 つのルールのデータベース内に記憶された情報と比較して、前記通信された情報が、前記機関で決定された少なくとも 1 つのルールによって受容できると指示されるある範囲の値の中に入るかどうかを判定され、

20

前記通信された情報が、受容できると指示される範囲の値の中に入らないと、前記比較が指示する場合、前記少なくとも 1 つのサーバは、介護人に警報を提供するシステム。

【請求項 2】

前記サーバは、前記警報の状態を監視し、前記警報の前記状態の変化が無い状態で、選択された期間が経過する場合、前記警報の優先順位を上げる請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記サーバは、前記通信システムによって前記上がった優先順位を有する前記警報を前記介護人に送信する請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記サーバは、前記通信システムによって通信される情報を監視して、患者について要求される検査室試験が、選択された期間内に実施されたかどうかを判定され、前記試験が実施されていなかった場合、介護人に警報を通信する請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 5】

前記サーバは、前記警報の状態を監視し、前記警報の前記状態の変化が無い状態で、選択された期間が経過する場合、前記警報の優先順位を上げ、前記上がった優先順位を有する前記警報を前記介護人に通信する請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記サーバは、前記上がった優先順位を有する前記警報の状態を監視し、前記上がった優先順位を有する前記警報の前記状態の変化が無い状態で、選択された期間が経過する場合、さらに上がった優先順位を有する警報を通信する請求項 5 に記載のシステム。

40

【請求項 7】

前記サーバはまた、前記薬剤の送出を停止するためのコマンドを、前記薬剤送出デバイスの前記プロセッサに通信する請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記サーバは、前記警報に関連する情報を含む記録をメモリに記憶し、前記サーバは、前記記憶された記録を解析し、前記警報に関連する前記情報の報告を生成する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記機関で決定された少なくとも 1 つのルールは薬物動態学モデルである請求項 1 に記載のシステム。

50

【請求項 10】

前記機関で決定された少なくとも1つのルールは薬動力学モデルである請求項1に記載のシステム。

【請求項 11】

前記機関で決定された少なくとも1つのルールは、薬物不適合性に関連する情報を含む請求項1に記載のシステム。

【請求項 12】

前記薬剤送出デバイスは注入ポンプであり、前記プロセッサは、前記入力デバイスによって入力された薬剤識別情報を監視し、前記入力された情報を、前記ポンプによって既に注入されている薬剤の薬剤識別情報と比較し、前記サーバ上に記憶された前記薬物不適合性情報にアクセスし、入力された薬剤が前記注入薬剤に適合しない、と前記比較が指示する場合、前記プロセッサは、警報を前記介護人に通信する請求項11に記載のシステム。

10

【請求項 13】

前記プロセッサは、前記サーバにアクセスし、処方された処置レジメンを変更するための少なくとも1つの推奨を検索し、前記少なくとも1つの推奨を前記介護人に通信する請求項12に記載のシステム。

【請求項 14】

患者治療を管理する方法であって、

治療送出デバイスと、監視デバイスと、機関の情報システムとの間で情報を通信するステップと、

20

前記治療送出デバイスと、前記監視デバイスと、前記機関の情報システムとの間で通信された情報を監視するステップと、

ある機関の中で、前記通信された情報を、患者に送出される治療に関連する、機関で決定されたルールのデータベースと比較するステップと、

患者に送出される提案された治療が、前記機関で決定されたルールのデータベースの少なくとも1つのルールに反するときの事例を識別するステップと、

前記提案された治療が、前記少なくとも1つのルールに反するという警報を介護人に通信するステップとを備える方法。

【請求項 15】

特定の患者に関連する情報についての、前記治療送出デバイスと、前記監視デバイスと、前記機関の情報システムとの間で通信された前記情報を監視するステップと、

30

前記監視される患者特定情報のうちのいずれかの情報が、前記機関で決定されたルールのデータベースの前記少なくとも1つのルールに反する場合に、前記介護人に警報を出すステップとをさらに備える請求項14に記載の方法。

【請求項 16】

前記情報を監視するステップでは、

前記特定の患者に関連するデバイスを監視することによって生成される情報があるかを監視する、請求項15に記載の方法。

【請求項 17】

前記情報を監視するステップは、

40

前記特定の患者に関連する検査室試験によって生成される情報があるかを監視するステップと、

前記検査室試験によって生成された前記情報を前記少なくとも1つのルールと比較するステップと、

前記検査室試験によって生成された前記情報が、前記少なくとも1つのルールに反する場合に、前記介護人に警報を出すステップとからなる請求項15に記載の方法。

【請求項 18】

前記警報の状態を監視するステップと、

前記警報の前記状態が、選択された期間内で変化しなかった、と前記警報の前記監視された状態が指示する場合、前記警報の優先順位を上げるステップと、

50

前記上がった優先順位を有する前記警報を前記介護人に通信するステップとをさらに備える、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 19】

前記警報の原因を解決するための推奨を前記介護人に提供するステップをさらに備える請求項 14 に記載の方法。

【請求項 20】

前記少なくとも 1 つのルールは、薬物不適合性に関する情報である請求項 14 に記載の方法。

【請求項 21】

前記警報が通信されるときに、前記患者の状況に関連する情報を記憶するステップと、前記警報が通信されるときに、前記送出される治療に関連する情報を記憶するステップと、

前記警報が通信されるときに、前記警報に関連する情報を記憶するステップと、前記記憶された患者状況情報、前記治療送出情報、および前記警報情報を解析するステップと、

前記解析された情報を前記介護人に報告するステップとをさらに備える請求項 14 に記載の方法。

【請求項 22】

前記解析された情報に応答して、前記機関で決定されたルールのデータベースの中の少なくとも 1 つのルールを変更するための推奨を提供するステップをさらに備える請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

患者に提供される治療を管理するシステムであって、通信システムであって、通信システムを通じて情報の 2 方向伝送を提供するように構成された、通信システムと、

薬剤送出デバイスであって、プロセッサ、および、前記プロセッサに関連し、前記プロセッサが薬剤送出デバイスを制御するように動作させるプログラムを記憶するためのメモリを有し、薬剤送出デバイスはまた、全てが前記プロセッサに動作可能に通信する、通信手段、患者および薬物情報を入力する入力デバイス、ならびにディスプレイを含み、薬剤送出デバイスは、前記通信手段によって、前記通信システムを通じて通信することができる、薬剤送出デバイスと、

前記通信システムに動作可能に接続された第 2 プロセッサであって、機関で決定された少なくとも 1 つのルールを表すデータベースにアクセスするように構成され、また、前記薬剤送出デバイスの活動を監視し、前記薬剤送出デバイスに患者および薬物情報ならびに稼動コマンドを与えるように構成された、第 2 プロセッサとを備え、

前記入力デバイスを使用して前記薬剤送出デバイス内に入力される情報は、前記第 2 プロセッサに通信され、前記第 2 プロセッサは、前記通信された情報を、前記機関で決定された少なくとも 1 つのルールのデータベース内に記憶された情報と比較して、前記通信された情報が、前記機関で決定された少なくとも 1 つのルールによって受容できると指示されるある範囲の値の中に入るかどうかを判定され、

前記通信された情報が、受容できると指示される範囲の値の中に入らない、と前記比較が指示する場合、前記第 2 プロセッサは、介護人に警報を提供するシステム。

【請求項 24】

前記データベースは、薬物不適合性に関連する少なくとも 1 つのルールを含む請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記データベースは、薬物禁忌に関連する少なくとも 1 つのルールを含む請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記薬剤送出デバイスは注入ポンプである請求項 23 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 27】

第2注入ポンプをさらに備え、前記第2注入ポンプは、プロセッサ、および、前記プロセッサに関連し、前記プロセッサが前記薬剤送出デバイスを制御するように動作させるプログラムを記憶するためのメモリを有し、前記薬剤送出デバイスはまた、全てが前記プロセッサに動作可能に通信する、通信手段、患者および薬物情報を入力する入力デバイス、ならびにディスプレイを含み、前記薬剤送出デバイスは、前記通信手段によって、前記通信システムを通じて前記第2プロセッサに通信することができ、前記第2プロセッサは、前記第2注入ポンプの前記活動を監視し、前記第1注入ポンプ上で注入される薬物と前記第2注入ポンプ上で注入される薬物とを比較して、前記薬物が適合しているかどうかを判定される請求項26に記載のシステム。

10

【請求項 28】

前記薬剤送出デバイスは、さらに、介護人に警報を通知する手段をさらに含み、前記第2プロセッサによって提供される警報は、同様に、前記介護人に前記第2注入ポンプを通知する前記手段によって前記介護人に提供される請求項23に記載のシステム。

【請求項 29】

前記データベースは、薬物不適合性に関連する少なくとも1つのルールを含み、前記プロセッサは、その時処方された薬物を前に送出された少なくとも1つの薬物と比較して、前記その時処方された薬物と前記前に送出された少なくとも1つの薬物との間での不適合性の存在を判定するようにプログラムされる請求項23に記載のシステム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、ヘルスケア施設において患者のケアを管理するシステムおよび方法に関し、より詳細には、患者に送出される治療を監視し施行された治療および患者の経過を、患者に関連するセンサ、検査室測定および臨床測定、機関の最良の医療実践、患者パラメータおよび患者要求から得られる情報に基づく指針と比較し、患者に対する治療の送出の仕事に課された医療デバイスへ制御信号を提供することによって、比較の結果に応じて患者へ送出する治療を調整するシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

最近まで、患者に対する治療的処置の送出は、實際上、手作業による操作であった。処置の順序は、薬局または介護人に対して、手書きされるか、または、電話で伝えられた。経口摂取可能な形態か、局所的で注入可能な注入流体の形態か、または、滴下の形態のいずれかの薬物などの処置モダリティは、患者のロケーションまで運ばれ、手作業で施行された。注入流体の場合、バッグおよび流体送出セットが、注入ポンプ内に取り付けられ、看護師が、注入を開始するために、種々の動作パラメータをポンプに入力した。薬剤または治療施行の記録は、たとえ、最終的にコンピュータデータベースにログがとられた場合でも、実際には、手書きであった。システムが手作業によるという性質のために、患者への送出治療のエラーは、珍しいことではなかった。

30

【0003】

薬物療法エラー、すなわち、薬剤のオーダ、調合、および施行において起こるエラーは、それらのエラーが、損傷を引き起こしたか否かに関係なく、機関の環境において、ヘルスケアの提供における重要な考慮事項である。医療介入を必要とする、薬物に関わる損傷として定義され、最も重大な薬物療法エラーの一部を表す有害薬物事象（「ADE」）は、多くの患者の損傷または死の原因である。したがって、ヘルスケア施設は、薬物療法エラーの発生を低減するための方法を絶えず探している。

40

【0004】

予防可能な有害薬物事象（「PADE」）および他の薬物療法エラーの発生頻度および重大さを軽減するための、種々のシステムおよび方法が、現在開発されつつある。薬剤施行において、以下の5つの「正しいこと(rights)」または因子、すなわち、正しい患者、

50

正しい薬物、正しいルート、正しい量、および正しい時間に、通常、焦点が向けられる。A D E および P A D E を低減しようとするシステムおよび方法は、これらの5つの正しいことを考慮すべきである。

【0005】

多くの病院および臨床検査質において、プレスレットデバイス上に印刷された患者の名前などの、患者の識別情報を有するプレスレットデバイスは、患者の全滞在期間中に患者を識別するために、施設への入所時に患者に貼り付けられる。この安全手段にもかかわらず、患者識別エラーの機会が生じる。たとえば、血液サンプルが患者から採取されるときに、血液サンプルは、患者の識別プレスレットから、患者の名前および他の情報を手作業で書き写すことによって識別されなければならない。患者の名前を写すときに、看護師または技師は、名前を写し間違えるか、または、記憶または異なるデータソースに頼る可能性がある。さらに、薬剤を吐出する注入ポンプを構成するためのパラメータなどの他の情報を手作業で写すことは、薬物施行および患者ケアの正確さおよび/または有効性を減らすエラーを生じる可能性がある。これによって、処置の継続時間が増加し、コストの増加を伴う場合がある。

10

【0006】

病院および他のヘルスケア機関は、良質の患者ケアを提供するように絶えず努力している。正しくない患者が、正しくない薬物を、正しくない時間に、正しくない投薬量で受ける場合、またはさらに、正しくない手術が実施される場合などの、医療エラーの可能性は、全てのヘルスケア施設にとって大きな関心事である。多くの処方薬剤および注入は、処置を施行するはずである看護師および技師によって、患者の名前および識別番号がその上に手書きされた伝票によって識別されるだけである。異なるベッドへの患者の移送および伝票に印を付けるときのエラーなどの、種々の理由のために、患者が、間違った処置を受ける可能性が生じる。これは、患者が、正しいケアを受けていることを確認する自動化システムを使用することによって防止することができる。患者および薬剤を識別するために、バーコードを使用するシステム、または、患者データのベッドサイドでの入力を可能にするシステムなどの、これらの問題に対する種々の解決策が提案されてきた。これらのシステムは、従来技術を大幅に進歩させたが、さらに一層包括的なシステムが、大きな価値を持つことが実証されるであろう。

20

【0007】

エラーは、薬物療法プロセスの処方段階、書き写し段階、調合段階、および/または施行段階の間に起こる可能性がある。典型的な施設では、医師は、特定の患者について薬剤用のオーダを入力する。このオーダは、簡単な処方伝票として扱われてもよいし、または、コンピュータ化された医師向けオーダエントリ(「CPOE」)システムなどの自動化システムに入力されてもよい。処方伝票またはCPOEからの処方箋は、薬局に送られ、薬局で、薬剤を患者に提供することができるように、オーダが書き込まれる。通常、薬局は、患者のアレルギーの可能性と対照して、また、2つ以上の薬物が処方される場合の薬物相互作用の可能性があるかを、チェックし、また、薬物禁忌があるかをチェックする。施設に応じて、薬剤が、識別され、薬局内で集められ、看護師ステーションへの搬送のために搬送キャリア内に設置されてもよい。看護師ステーションに到着すると、処方箋は、エラーが起こらなかったことを保証するために、送出的ために識別された薬剤を対照して再びチェックされる。

30

40

【0008】

通常、薬剤は、ある程度のセキュリティが、薬剤の盗難または他の紛失を防止することを可能にする薬物カートまたは他のキャリアで看護師ステーションに送出される。一例では、薬物カートまたはキャリアは、一連の引き出しまたは容器に分割され、各容器は、単一患者についての処方された薬剤を保持する。薬剤に近づくために、看護師は、引き出し、扉、または容器のロックを外すために、適切な識別情報を入力しなければならない。他の状況では、一般に使用される薬物の在庫が、看護師ステーションのエリアか、または、その近くのエリアに配置された安全なキャビネット内に設置されてもよい。この在庫は、

50

局所的な薬剤だけでなく、経口的送用の、経筋肉的（IM）送用の、経静脈的（IV）送用の薬剤も含んでもよい。キャビネットに近づくためには、看護師識別情報および薬剤オーダ番号が必要とされることがある。

【0009】

看護師ステーションは、1日を通して所定間隔で患者に送用される薬物のリストを受信する。看護師または資格のある人は、送用される薬物のリストを参照し、看護師ステーションまたは薬剤室にある在庫からこれらの薬剤を得る。その後、薬剤は、個々の患者の所に持って行かれ、投薬量が施行される。

【0010】

これらのシステム全てに共通することは、薬剤を送用するのが看護師であることである。看護師は、ケア時点で、正しい薬剤が、正しい患者に、正しい投与量で、正しい時間に与えられることを確認するプロセスの中心的存在である。薬剤を送用する看護師以外には、施設内の他の誰も、適切な薬物が、適切な患者に与えられることを保証するか、または、確認する立場にない。

10

【0011】

しかし、こうしたシステムは、IV薬物が送用されている場合、適切な投薬レジメンが、患者に送用されていることを完璧に確認することができない場合がある。たとえば、看護師は、IVバッグを特定の患者のエリアに運び、バッグを吊るし、注入ポンプに適切な処置パラメータをプログラムし、薬剤の注入を開始してもよい。薬局情報システムなどの該当する病院制御システムは、口頭のオーダが、システムにまだ入力されていないときなどに、患者が、薬剤を受けたことを知らされていない場合があり、また、情報が、どこかで紛失した場合、患者に2度投薬治療する可能性が存在する。そのため、所望の処置パラメータからの逸脱を引き起こす事象が起こる場合、薬剤が、患者に適切に送用されていることを確認することの連結性が途切れる可能性がある。

20

【0012】

さらに、正しい薬剤が、施行のために正しい患者の所に到着する場合でも、自動化デバイスが、正しくない薬剤施行パラメータをプログラムされる場合、注入ポンプなどの自動化または半自動化施行デバイスを使用して薬剤が施行される場合、薬剤の正しくない施行が起こる場合がある。たとえば、薬剤オーダが、正しい注入パラメータを含む場合でも、これらのパラメータが、注入ポンプに間違っ て入力される可能性があり、それにより、注入ポンプが、処方された処置をもたらさない可能性のある方法で、薬剤を施行する。

30

【0013】

処置パラメータの間違った入力を防止するための内臓式安全手段を注入システムに設ける1つの試みは、病院が定義する薬物投与パラメータを利用し、病院が定義する薬物投与パラメータは、注入器具のソフトウェアによって使用されて、注入パラメータ入力プロセスが監視され、万一、間違っ た入力または範囲外が試みられる場合、介護人との対話が行われる。こうした場合、入力されたパラメータが、正しくないか、または、ケアが提供される機関によって規定された範囲外であるという警報が、介護人に通信される。薬物投与パラメータは、注入パラメータ用の、病院が定義した値または他の医療処置指針からなる。薬物投与パラメータは、施設の考えられる「最良の実践」を含み、時々更新されてもよい。

40

【0014】

ある場合には、さまざまなタイプまたはモデルの患者ケアデバイスが、情報を共有するために、互いに通信する必要がある場合がある。たとえば、生命徴候モニタなどの患者監視デバイスは、注入ポンプなどの、他の患者ケアデバイスからのトランザクションを記憶する機能を有することが多い。これらの監視デバイスは、通常、適切な相関、ラベリング、データ確認、および記憶機能が提供されるように、他の患者ケアデバイスのパラメータを必要とする。さらに、投与パラメータ（複数可）を、ネットワーク内の他のソースから得られる患者データに応じて決定する、患者状況特有のルールおよび/またはアルゴリズムを表すルールの集合を、薬物投与パラメータが、さらに含む場合、1つのデバイスから

50

の情報は、病院の薬物投与パラメータを利用している別のデバイスにとって必須である場合がある。さらに、あるデバイスは、システムまたはデバイス内の、薬物投与ルールまたは他の動作ソフトウェアのいずれかに従って、別のデバイスから受信した情報に応答して動作を変更してもよい。たとえば、ニトロプルシドナトリウムなどの血管作用性薬物の最大投与量および最小投与量についてのルールは、別個の器具によって測定された動脈圧に依存するように作ることができる。平均血圧が、所定の限界を超えるか、または、「高い」などの、あるカテゴリー分類を満たす場合、連続投与量上限を規定する投与パラメータは、選択された振る舞い記述子（この用語は、以下で定義されるであろう）内において、その薬物についての投与ルールのパラメータに従って減少するであろう。

【0015】

しかし、各ヘルスケア施設は、通常、さまざまなモデルの患者ケアデバイスの異なる在庫を有し、患者ケアデバイスの多くは、異なる製造業者によって作られるか、または、そうでなければ、データを送受信するために異なる言語および/または通信プロトコルを使用する異なるプラットフォームによってサポートされるため、互いに整合性がない。そのため、他のタイプの患者ケアデバイスとの通信をサポートするために、これらのさまざまなデバイスが、必要とする通信情報（たとえば、データ定義、ルール、プロトコル、データ構造など）を、そこから容易に得ることができるユニバーサルな構成データベースを提供することが有利であるはずである。こうしたシステムが、カスタマイズ可能な薬物投与パラメータおよびルールならびに注入/監視器具の動作構成パラメータと統合されれば、有利であろう。

【0016】

多くの注入デバイスの動作時振る舞いは、警報限界、最大レート、動作モードおよび言語の選択のようなパラメータを含む「構成可能な動作パラメータ」のインストールによって、カスタマイズされることができる。注入デバイスのタイプおよびデバイスが使用されるエリアに応じて、最適なケアを提供するのに、特定の設定が必要とされる。たとえば、新生児学部門は、レートの下限、最小の気泡検出限界、ならびに圧力および抵抗アラームについての特別な設定を好むであろう。

【0017】

たとえば、現在入手可能な多くの注入ポンプによって、ユーザは、「プロファイル」と呼ばれる振る舞いリストの1つの振る舞いを選択することによって、医療デバイスの振る舞いを決定することが可能になる。各「プロファイル」のパラメータは、振る舞い記述子として一般に規定され、その要素は、特定のケアエリア（ICU、ORなど）、または、特定のタイプの医療ケア（心臓病学、腫瘍学）における医療デバイスの最適な振る舞いを提供するように選択される。オペレータによる「プロファイル」の選択によって、注入ポンプまたは他の医療デバイスは、選択されたケアエリアにおいて患者についての最適な稼働機構を提供するように、自動的にカスタマイズされる。たとえば、注入デバイスと生命徴候監視モジュールは共に、PCU（「ポイントオブケアユニット(point-of-care unit)」）と呼ばれる、中央コンピュータによって制御される単一統合患者ケアシステム内で組み合わせられてもよい。監視モジュールの動作時振る舞いは、警報限界および表示範囲などの特徴を含む。注入モジュールと同様に、これらのデバイスの振る舞いは、所望の「プロファイル」、すなわち、稼働パラメータの全体の選択によってカスタマイズされてもよい。

【0018】

必要とされており、これまで入手できなかったものは、患者に治療を送出する、種々の処方プロセス、送出手続き、および報告プロセスと一緒に結び付ける、ある機関内に配備可能な統合システムである。さらに、こうしたシステムは、機関の臨床記録、血圧モニタ、PCO₂モニタ、グルコースモニタなどのような、種々の臨床デバイス、および、血液分析などで使用されるような検査室機器によって提供される情報などの臨床記録およびデータを含む、種々のルールおよび患者情報の1つまたは複数のデータベースにアクセスし、アクセスされた情報を使用して、治療の成果、すなわち、患者の健康が最適化される

10

20

30

40

50

ことが確保されるように適切になるように、患者に提供される治療を変更することができるであろう。こうしたシステムはまた、医療施行記録を作成するか、または、更新し、サーバ上に記録を記憶する能力を含む、患者に送出される治療の監視および記録を可能にする報告機能も含むであろう。サーバでは、記録が、記録に対してアクセスを必要とする要員および機関のシステムに対して利用可能になる。さらに、患者に対する治療の送出を評価するのに使用されるルールおよび指針は、柔軟性があり、治療の成果を最適化するための、治療の補正を行うことができるように、治療が患者に送出されるときに動的に調整されることができるであろう。こうしたシステムはまた、注入デバイスおよびモニタの動作時パラメータなどの患者ケアの種々の局面をさらに統合するために、異種の患者ケアデバイス間での通信を容易にすることができるべきである。本発明は、これらのニーズおよび他のニーズを満たす。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0019】

簡潔に、または、一般的に、本発明は、ヘルスケア施設における患者ケアデバイスについて、病院が定義したユニバーサルな構成データベースを作成し、管理し、制御することができる、新しく、かつ、改良された情報管理システムおよび方法を対象とする。

【課題を解決するための手段】

【0020】

一態様では、本発明は、患者に提供される治療を管理するシステムを備え、システムは、通信システムであって、通信システムを通じて情報の2方向伝送を提供するように構成された、通信システムと、薬剤送出デバイスであって、プロセッサ、および、プロセッサに関連し、プロセッサが薬剤送出デバイスを制御するように動作させるプログラムを記憶するためのメモリを有し、薬剤送出デバイスはまた、全てがプロセッサに動作可能に通信する、通信手段、患者および薬物情報を入力する入力デバイス、ならびにディスプレイを含み、薬剤送出デバイスは、通信手段によって、通信システムを通じて通信することができる、薬剤送出デバイスと、通信システムに動作可能に接続された少なくとも1つのサーバであって、機関で決定された少なくとも1つのルールを表すデータベースにアクセスするように構成され、また、薬剤送出デバイスの活動を監視し、薬剤送出デバイスに患者および薬物情報ならびに稼動コマンドを与えるように構成された、少なくとも1つのサーバ

20

30

とを備え、入力デバイスを使用して薬剤送出デバイス内に入力される情報は、サーバに通信され、サーバは、通信された情報を、機関で決定された少なくとも1つのルールのデータベース内に記憶された情報と比較して、通信された情報が、機関で決定された少なくとも1つのルールによって受容できると指示されるある範囲の値の中に入るかどうかが判定され、通信された情報が、受容できると指示される範囲の値の中に入らないと、比較が指示する場合、少なくとも1つのサーバは、介護人に警報を提供する。別の態様では、本発明のサーバは、警報の状態を監視し、警報の状態の変化が無い状態で、選択された期間が経過する場合、警報の優先順位を上げる。代替の態様では、サーバは、通信システムによって、上がった優先順位を有する警報を介護人に送信する。さらに別の態様では、サーバは、通信システムによって通信される情報を監視して、患者について要求される検査室試験または他の試験が、選択された期間内に実施されたかが判定され、試験が実施されていなかった場合、介護人に警報を通信する。別法として、サーバは、警報の状態を監視し、警報の状態の変化が無い状態で、選択された期間が経過する場合、警報の優先順位を上げ、上がった優先順位を有する警報を介護人に通信する。なお別の態様では、サーバは、上がった優先順位を有する警報の状態を監視し、上がった優先順位を有する警報の状態の変化が無い状態で、選択された期間が経過する場合、さらに上がった優先順位を有する警報を通信し、別の態様では、サーバはまた、薬剤の送出を停止するためのコマンドを、薬剤送出デバイスのプロセッサに通信する。

40

【0021】

なおさらなる態様では、本発明のサーバは、警報に関連する情報を含む記録をメモリに

50

記憶し、サーバは、記憶された記録を解析し、警報に関連する情報の報告を生成する。

さらに別の態様では、本発明のシステムのデータベース上に記憶された機関で決定された少なくとも1つのルールは薬物動態学モデルである。1つの代替法では、機関で決定された少なくとも1つのルールは薬動力学モデルであり、別の代替法では、機関で決定された少なくとも1つのルールは、薬物不適合性に関連する情報を含む。

さらに別の態様では、本発明の薬剤送出デバイスは注入ポンプであり、プロセッサは、入力デバイスによって入力された薬剤識別情報を監視し、入力された情報を、ポンプによって既に注入されている薬剤の薬剤識別情報と比較し、サーバ上に記憶された薬物不適合性情報にアクセスし、入力された薬剤が注入薬剤に適合しない、と比較が指示する場合、プロセッサは、警報を前記介護人に通信する。さらに別の態様では、プロセッサは、サーバにアクセスし、処方された処置レジメンを変更するための少なくとも1つの推奨を検索し、少なくとも1つの推奨を介護人に通信する。

10

【0022】

別の態様では、本発明は、患者治療を管理する方法を含み、方法は、治療送出デバイスと、監視デバイスと、機関の情報システムとの間で情報を通信すること、治療送出デバイスと、監視デバイスと、機関の情報システムとの間で通信された情報を監視すること、ある機関の中で、通信された情報を、患者に送出される治療に関連する、機関で決定されたルールのデータベースと比較すること、患者に送出される提案された治療が、機関で決定されたルールのデータベースの少なくとも1つのルールに反するときの事例を識別すること、および、提案された治療が、少なくとも1つのルールに反するという警報を介護人に通信することを含む。

20

【0023】

さらなる態様では、本発明の方法は、さらに、特定の患者に関連する情報についての、治療送出デバイスと、監視デバイスと、機関の情報システムとの間で通信された情報を監視すること、および、監視される患者特定情報のうちのいずれかの情報が、機関で決定されたルールのデータベースの少なくとも1つのルールに反する場合に、介護人に警報を出す。1つの代替の態様では、情報を監視することは、特定の患者に関連するデバイスを監視することによって生成される情報があるかを監視することを含む。別の代替の態様では、情報を監視することは、特定の患者に関連する検査室試験または他の試験によって生成される情報があるかを監視すること、検査室試験または他の試験によって生成された情報を少なくとも1つのルールと比較すること、および、検査室試験または他の試験によって生成された情報が、少なくとも1つのルールに反する場合に、介護人に警報を出すことを含む。

30

【0024】

なおさらなる態様では、本発明の方法は、さらに、警報の状態を監視すること、警報の状態が、選択された期間内で変化しなかった、と警報の監視された状態が指示する場合、警報の優先順位を上げること、および、上がった優先順位を有する警報を介護人に通信することを含む。別法として、方法はまた、警報の原因を解決するための推奨を介護人に提供することをさらに含み、別の代替法では、少なくとも1つのルールは、薬物不適合性に関する情報を含む。

40

なおさらなる態様では、本発明の方法はまた、警報が通信されるときに、患者の状況に関連する情報を記憶すること、警報が通信されるときに、送出される治療に関連する情報を記憶すること、警報が通信されるときに、警報に関連する情報を記憶すること、記憶された患者状況情報、治療送出情報、および警報情報を解析すること、および、解析された情報を介護人に報告することをさらに含む。別の代替の態様では、方法は、さらに、解析された情報に回答して、機関で決定されたルールのデータベースの中の少なくとも1つのルールを変更するための推奨を提供することを含む。

【0025】

さらに別の態様では、本発明は、患者に提供される治療を管理するシステムを備え、システムは、通信システムであって、通信システムを通じて情報の2方向伝送を提供するよ

50

うに構成された、通信システムと、薬剤送出デバイスであって、プロセッサ、および、プロセッサに関連し、プロセッサが薬剤送出デバイスを制御するように動作させるプログラムを記憶するためのメモリを有し、薬剤送出デバイスはまた、全てがプロセッサに動作可能に通信する、通信手段、患者および薬物情報を入力する入力デバイス、ならびにディスプレイを含み、薬剤送出デバイスは、通信手段によって、通信システムを通じて通信することができる、薬剤送出デバイスと、通信システムに動作可能に接続された第2プロセッサであって、機関で決定された少なくとも1つのルールを表すデータベースにアクセスするように構成され、また、薬剤送出デバイスの活動を監視し、薬剤送出デバイスに患者および薬物情報ならびに稼動コマンドを与えるように構成された、第2プロセッサとを備え、入力デバイスを使用して薬剤送出デバイス内に入力される情報は、第2プロセッサに通信され、第2プロセッサは、通信された情報を、機関で決定された少なくとも1つのルールのデータベース内に記憶された情報と比較して、通信された情報が、機関で決定された少なくとも1つのルールによって受容できると指示されるある範囲の値の中に入るかどうかが判定され、通信された情報が、受容できると指示される範囲の値の中に入らない、と比較が指示する場合、第2プロセッサは、介護人に警報を提供する。一態様では、データベースは、薬物不適合性に関連する少なくとも1つのルールを含む。別の態様では、データベースは、薬物禁忌に関連する少なくとも1つのルールを含む。

10

【0026】

さらに別の態様では、薬剤送出デバイスは注入ポンプである。さらに別の態様では、システムは、さらに、第2注入ポンプをさらに備え、第2注入ポンプは、プロセッサ、および、プロセッサに関連し、プロセッサが薬剤送出デバイスを制御するように動作させるプログラムを記憶するためのメモリを有し、薬剤送出デバイスはまた、全てがプロセッサに動作可能に通信する、通信手段、患者および薬物情報を入力する入力デバイス、ならびにディスプレイを含み、薬剤送出デバイスは、通信手段によって、通信システムを通じて第2プロセッサに通信することができ、第2プロセッサは、第2注入ポンプの活動を監視し、第1注入ポンプ上で注入される薬物と第2注入ポンプ上で注入される薬物とを比較して、薬物が適合しているかどうか判定される。

20

【0027】

なおさらなる態様では、本発明の薬剤送出デバイスは、さらに、介護人に警報を通知する手段を含み、第2プロセッサによって提供される警報は、同様に、介護人に第2注入ポンプを通知する手段によって介護人に提供される。また、なおさらなる態様では、データベースは、薬物不適合性に関連する少なくとも1つのルールを含み、プロセッサは、その時処方された薬物を前に送出された少なくとも1つの薬物と比較して、その時処方された薬物と前に送出された少なくとも1つの薬物との間での不適合性の存在を判定するようにプログラムされる。

30

【0028】

本発明の他の特徴および利点は、本発明の特徴を例によって示す、添付図面に関連して行われる、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0029】

本発明は、ヘルスケア施設において、その施設の仕様に従って、患者の治療を施行し、監視し、管理するシステムおよび方法を提供する。本発明は、患者への医療ケアの提供に関する機関において、報告を集め、分類し、記憶し、介護人に提供するように相互作用する、種々のハードウェア、情報データベース、およびソフトウェアプログラムを含む。
デジタル通信ネットワーク

40

同じ参照数字が、図の中で、同じか、または、対応する要素を指すのに使用される図面を、ここで参照すると、本発明の態様による、統合された病院全体情報および治療管理システム10が、図1に全体的に示される。図1に示す例示的なシステムは、薬局情報管理システム20、検査室情報システム25、患者情報システム30、コンピュータ化されたオーダエントリシステム35、患者入力システム45などの機関の種々の情報システムを

50

示し、他の機関のシステム40などの他の機関のシステムを含んでもよい。これらのシステムは、適切な通信システム50を使用して一緒に接続され、通信システム50は、サーバ、ルータ、ハードワイヤ通信回線、および/または、無線送信機/受信機、ルータ、集信装置などのような無線ネットワークギアなどの種々のハードウェアを含む。こうしたシステムは、種々のハードウェアデバイスに埋め込まれるか、サーバメモリにプログラムとして記憶されるか、または、そうでなければ、必要な時に利用可能であり、また、システムの要求によって呼び出されることができる、適切なソフトウェアプログラムの制御および動作下でプログラム可能であり、機能することが当業者にはすぐに明らかになるであろう。

【0030】

通信システム50はまた、介護機関において、上述した機関の種々のシステムを、患者に対して医療治療を施行し、医療治療の送出手を監視する種々のシステムに接続する。たとえば、ある患者のベッドサイドなどの一人または複数人の患者の共通ロケーションに配置されたベッドサイド制御または管理ユニット55が存在してもよい。ベッドサイドコントローラ55は、プロセッサおよびメモリおよび通信機能を有する専用デバイスであってよく、プロセッサは、適切なソフトウェアプログラムを実行するように構成され、ソフトウェアプログラムは、コントローラメモリに記憶されるか、または、通信システム50を通じてダウンロードすることができ、コントローラ55が、情報およびデバイス稼働命令を送受信するか、または、患者処置パラメータを受信して、コントローラ55によって制御される種々の臨床デバイスをプログラムし、動作させることを可能にする。コントローラ55はまた、処置の開始、および、処置中に起こる処置計画に対するアラームまたは変更、および、処置の経過に関する情報をシステムに戻すことであって、それによって、こうした情報が、適切な要員または機関のシステムに通信される、情報をシステムに戻すこと、を含む処置の経過を監視してもよい。例を挙げるだけで、限定はしないが、注入ポンプ75、PCO₂モニタのようなデバイス、および、呼吸数センサ、パルスレートセンサ、体温センサ、血圧センサ、尿放出容積センサ、EKGセンサモジュール、EEGセンサモジュール、酸素分析計、胎児モニタ、人工呼吸器などの他の臨床デバイス、または、血糖を維持するための、電気神経刺激を提供するための、肉体的治療を提供するための他のデバイスもまた、コントローラ55によって制御され、監視されてもよい。

【0031】

ベッドサイドコントローラ55は、通信システム50を使用して、機関の他のシステムと通信する。一実施形態では、コントローラ55は、サーバ60に情報を送出し、サーバ60から、情報および/または動作コマンドまたはパラメータを受信する。サーバ60は、ルールベースおよびエンジン100、事象報告モジュール95、臨床デバイスのロケーションと状態を追跡するモジュール100、および、その機関内で使用するための標準化された報告を生成するか、または、カスタマイズされた報告を提供するために、介護人、技師、または機関の他の要員からの入力によってプログラムされることができる報告モジュールなどの他のモジュール105などの、種々のモジュールを含む。

【0032】

図1に示すように、サーバ60は、独立型デバイスであり、通信システム50を通じて、インタフェース/サーバ65などの、他のインタフェースまたはサーバと通信してもよい。別法として、インタフェース/サーバ65およびサーバ60は、同じ物理的デバイス上に存在してもよい。

【0033】

インタフェース/サーバ65は、サーバサービス、ならびに、コントローラ55およびサーバ60を、薬局情報管理システム20、検査室情報システム25、患者(または病院または臨床)情報システム30、コンピュータ化された医師オーダエントリシステム(CPOE)35、患者入力システム45などの機関の他の情報システム、および、任意の適切な、または、利用可能な他の機関のシステム40にインタフェースするインタフェースを提供する。さらに、インタフェース/サーバ65は、コントローラ55またはサーバ6

10

20

30

40

50

0に接続された臨床デバイスを監視するモジュール110、ページネットワーク115、ショートメッセージサービス(SMS)テキストメッセージング120、e-メール125、ボイスオーバーIP(VOIP)130、および、無線携帯情報端末(PDA)、無線アプリケーションプロトコル(WAP)使用可能電話などのような他のモダリティを通じて介護要員に、アラーム、警報、または他の情報を送出するモジュールを含んでもよい。

【0034】

インタフェース/サーバ65は、施行された治療の状態報告を提供し、処方された治療レジメンの情報または修正の入力を可能にし、看護ステーション135、薬局ワークステーション140、医師ワークステーションおよび/またはリスク管理ワークステーション145において、コントローラ55と通信する臨床デバイスによって通信される警報またはアラーム状況の指示を提供してもよい。インタフェース/サーバ65はまた、PDA70、あるいは、ラップトップコンピュータまたは携帯型コンピュータ72などの遠隔機器と通信してもよい。こうした移動体遠隔機器は、介護人によって運ばれるか、または、その他の方法で移動体の機関の機器に連結して、機関のデータベースに対する介護人によるアクセスを可能にし、治療レジメンを提供するか、または、変更することを可能にし、介護人が機関を動き回るときに、介護人に対して警報、アラーム、または所望の報告を提供することを可能にしてもよい。

10

【0035】

図2は、本発明の態様を組み込み、システムの種々の構成要素のさらなる詳細を示すシステムの別の例を示す。施設の情報および治療管理システムの種々のサブシステムは、通信システム150によって一緒に接続される。通信システム150は、たとえば、ローカルエリアネットワーク(LAN)、ワイドエリアネットワーク(WAN)、インターネットまたはイントラネットベースの通信ネットワーク、あるいは、施設内の種々の情報システム間の通信を可能にする信号を搬送するように設計された何らかの他の通信ネットワークであってよい。たとえば、図2に示すように、通信システム150は、種々のインタフェース155を通して、病院管理システム160、薬局情報システム165、コンピュータ化された医師オーダエントリシステム(CPOE)システム170、制御システム175、およびルールライブラリ180を接続する。複数の患者ケアデバイスまたはシステム185、190、および195もまた、直接か、あるいは、適したルータ、サーバ、または他の適切なデバイスを通して、通信システム150に接続されてもよい。

20

30

【0036】

通信システム150は、たとえば、イーサネット(IEEE522.3)、トークンリングネットワーク、あるいは、ワイヤか、光電気通信ケーブルのいずれかを利用した、他の適したネットワークトポロジーを備えてもよい。代替の実施形態では、通信システム150は、介護施設全体に配置された、かつ/または、種々のサブシステム、コンピュータ、患者ケアデバイス、および施設内で使用される他の機器に取り付けられた送信機および受信機を利用する、無線システムを備えてもよい。こうした無線システムでは、システムによって送受信される信号は、無線周波数(RF)、赤外(IR)、あるいは、適切な送信機または受信機を有するデバイス間で情報を無線方式で伝達することができる他の手段であることができる。こうしたシステムは、システムの種々の態様を接続するのに配線を全く必要としないことを除いて、図1および図2で述べたシステムと同じであってよいことが当業者によってすぐに理解されるであろう。

40

【0037】

種々のシステム160、165、170、175、および180のそれぞれは、一般に、デジタルコンピュータなどのハードウェアの組み合わせを備えてもよく、デジタルコンピュータは、1つまたは複数の中央処理ユニット、高速命令およびデータ記憶装置、オンラインの稼動ソフトウェアの大容量記憶装置とデータの短期記憶装置、オフラインのデータの長期記憶装置(取り外し可能なディスクドライブプラタ、CD-ROM、または磁気テープなど)、および、モデム、ローカルエリアネットワーク、またはワイドエリアネッ

50

トワーク（ネットワーク150など）に接続するための種々の通信ポート、および、報告を生成するプリンタを含むことができる。こうしたシステムはまた、ビデオディスプレイとキーボードを含む遠隔端末、タッチスクリーン、プリンタ、および種々の臨床デバイスに対するインタフェースを含んでもよい。種々のシステムのプロセッサまたはCPUは、通常、以下でより完全に説明されることになる、本発明の種々の態様を実施する1つまたは複数のコンピュータプログラム、ならびに、Microsoft, Inc.によって配布される、Windows NT（商標）またはWindows 2000（商標）またはWindows XP（商標）などのWindows（商標）オペレーティングシステム、あるいは、たとえば、Linuxによって配布される別のオペレーティングプログラム、Red Hat、あるいは、任意の他の適したオペレーティングシステムなどの、基本動作ソフトウェアによって制御される。動作ソフトウェアはまた、他の機能の中でもとりわけ、他のハードウェアまたはネットワークとの通信、データの入出力、および報告の生成と印刷を使用可能にする種々の補助プログラムを含むであろう。

10

20

30

40

50

【0038】

本発明の患者治療および治療管理システムは、機関全体の情報システムを包含する種々の実施形態を参照して述べられるが、本発明の概念および方法が、より小さい範囲を有する情報システムに対して同様に当てはまることを、当業者は認識するであろう。病棟または部門において本発明の機能および機構を提供するように設計された本発明のシステムの実施形態は、病棟または部門の種々の情報システムと、検知デバイスと、治療送出デバイスとの間の有線接続と無線接続の両方を提供するために、病棟内に配置された適切なサーバ、データベース、および通信手段を含むであろう。

モジュール式患者ケアデバイス

患者ケアデバイスおよびシステム185、190、および195は、腸管外および経腸注入ポンプおよび人工呼吸器などの治療器具、心拍数、血圧、ECG、EEG、およびバルスオキシメータなどの生理的モニタ、ならびに、血液、尿、および組織サンプル測定器具およびシステムなどの臨床検査室生化学器具を含む、種々のさまざまな医療デバイスを備えてもよい。

【0039】

一実施形態では、患者ケアデバイス195は、参照により本明細書に組み込まれる、Eggers他に対する米国特許第5,713,856号に記載されるシステムと同様のモジュール式システムを備える。この実施形態では、患者ケアデバイス195は、1つまたは複数の機能モジュール205、210、215、および220に接続された、高度なプログラミングモジュールまたはコントローラ200（図1のコントローラ55と同様の）を備える。コントローラ200は、メモリ、たとえば、ランダムアクセスメモリ（RAM）230に接続された中央処理ユニット（CPU）225、ならびに、ユーザインタフェースデバイス235、キーボードまたはバーコードリーダなどのデータ入力デバイス240、ネットワーク接続245、および付加的なモジュールまたはデバイスと通信するための補助インタフェース250などの1つまたは複数のインタフェースデバイスを含む。コントローラ200はまた、必ずしもそうではないが、ソフトウェアおよびデータを記憶するための、不揮発性主記憶ユニット255、好ましくは、ハードディスクドライブ、または、別法として、読み出し専用メモリ（ROM）、および、上述した要素を相互接続する1つまたは複数の内部バス260を含んでもよい。図2に示すように、患者ケアデバイス185および190は、コントローラ200と同じ構成要素を含む単一モジュール患者ケアデバイスを表してもよい。

【0040】

典型的な実施形態では、ユーザインタフェースデバイス235は、ユーザに情報を表示し、ユーザが、スクリーンの定義されたエリアに触れることによって情報を入力することを可能にするタッチスクリーンである。別法として、ユーザインタフェースデバイス235は、モニタ、プリンタ、キーボード、ソフトキー、マウス、トラックボール、および/またはライトペンなどの、情報を表示し、入力する任意の手段を含むことができる。デー

タ入力デバイス240は、好ましくは、バーコード化されたフォーマットで印刷されたデータを走査し、解釈することができるバーコードリーダである。別法として、データ入力デバイス240は、磁気ストリップ、PCMCIAスマートカード、無線周波数カード、RFIDタグ、メモリスティック、CD、DVD、あるいは、任意の他のアナログまたはデジタル記憶媒体を読み取るデバイスなどの、データをコンピュータに入力する任意のデバイスであることができる。データ入力デバイス240の他の例は、音声作動すなわち認識デバイス、携帯情報端末(PDA)、ラップトップコンピュータ、または他の携帯コンピューティングデバイスを含む。

【0041】

使用されるインタフェースデバイスのタイプに応じて、ユーザインタフェースデバイス235およびデータ入力デバイス240は、同じデバイスであってよい。別法として、データ入力デバイス240は、コントローラ200内に配設されるように図2で示されるが、データ入力デバイス240が、薬局情報システム165内に統合されてもよく、または、外部に位置し、RS-232シリアルインタフェースまたは任意の他の適切な通信手段を通して薬局情報システム165と通信してもよいことを、当業者は認識するであろう。別法として、データ入力デバイスは、任意の適した機関の情報システムを通してインタフェースされてもよく、機関の情報システムは、直接か、あるいは、1つまたは複数のサーバ、ルータ、集信装置、または当業者に知られている他の機器を通して通信する。補助インタフェース250は、好ましくは、RS-232通信インタフェースである。しかし、プリンタ、患者モニタ、注入ポンプ、または他の患者ケアデバイスなどの周辺デバイスと通信する任意の他の手段が、本発明の範囲から逸脱することなく使用されてもよい。

デジタル通信方法

ネットワーク接続245は、好ましくは、T1接続、統合デジタル通信網(ISDN)接続、デジタル加入者回線(DSL)モデム、またはケーブルモデムなどの、直接ネットワーク接続である。別法として、限定はしないが、電話モデム、MIBシステム、RS232インタフェース、補助インタフェース、光リンク、赤外線リンク、無線周波数リンク、マイクロ波リンク、またはWLAN接続を含む、任意の直接または間接ネットワーク接続が使用されてもよい。

モジュール式患者ケアデバイス

機能モジュール205、210、215、および220は、患者にケアを提供するか、または、患者の状況を監視するための、コントローラ200の制御下にある任意の患者ケアデバイスである。本発明の一実施形態では、機能ユニット205、210、215、および220の少なくとも1つは、薬剤または他の流体を患者に送出する経静脈注入ポンプなどの注入ポンプモジュールである。この説明のために、機能ユニット205が、注入ポンプモジュールであると考えられる。機能ユニット210、215、および220のそれぞれは、限定はしないが、注入ポンプモジュール、シリンジ注入モジュール、患者調節式鎮痛法(PCA)モジュール、硬膜注入モジュール、血圧モニタ、パルスオキシメータ、EKGモニタ、EEGモニタ、呼吸終期CO₂(etCO₂)モニタ、心拍数モニタ、頭蓋内圧(ICP)モニタ、グルコースモニタ、または温度モニタを含む、任意の治療デバイスまたは監視デバイスであってよい。別法として、機能モジュール210、215、および220は、プリンタ、スキャナ、または、任意の他の周辺入力/出力通信デバイスであってよい。

【0042】

各機能ユニット205、210、215、および220は、モジュール式患者ケアデバイス195の全体の制御および状態の表示を提供するコントローラ200と、直接的に、または、間接的に通信する。一実施形態では、機能ユニット205、210、215、および220は、図2に示すように、また、Eggers他において詳述されるように、コントローラ200の一端または両端に物理的に、また、電氣的に直列に接続される。しかし、機能モジュールを、本発明の範囲から逸脱することなく利用することができるインタフェースユニットと接続する他の手段が存在することを、当業者は認識するであろう。十分なブ

プログラム可能性および接続性を提供する、ポンプまたはモニタなどのデバイスが、別個のインタフェースユニットが無い状態でネットワークと直接通信してもよいことも理解されるであろう。上述したように、付加的な医療デバイスまたは周辺デバイスは、1つまたは複数の補助インタフェース250を通して患者ケアシステム195に接続されてもよい。

【0043】

各機能ユニット205、210、215、および220は、通常、モジュール特有構成要素265、マイクロプロセッサ270、揮発性メモリ275、および情報を記憶する不揮発性メモリ280を含む。4つの機能モジュールが図2に示されるが、任意の数のデバイスが、直接または間接にコントローラ200に接続されてもよいことが留意されるべきである。本明細書に述べる機能モジュールの数およびタイプは、例証的であり、本発明の範囲をいずれの点でも制限することを意図しない。モジュール特有構成要素265は、たとえば、注入ポンプモジュール205用の圧送機構などの、特定のモジュールの動作に必要な任意の構成要素を含む。

10

【0044】

各機能ユニットは、通常、少なくともあるレベルの独立した動作が可能であるが、コントローラ200は、モジュール式患者ケアデバイス195の全体の動作を監視し、制御する。たとえば、以下でより詳細に述べるように、コントローラ200は、機能ユニット205、210、215、および220にプログラミング命令および電力を提供し、表示用、他のモジュールの制御の調整用、ならびに接続された医療デバイスおよび情報システムに対する通信用のデータを受信する各モジュールの状態を監視する。

20

【0045】

別法として、機能ユニットの機能および機構は、独立型ユニットに組み込まれてもよい。たとえば、機能ユニット205は、注入ポンプとして述べられるが、機能ユニット205によって実施される同じ機能が、独立型注入ポンプに組み込まれ、独立型注入ポンプによって実施されてもよいことが考えられる。こうした独立型デバイスは、有線手段か、無線手段のいずれかで通信システムと通信することができる、適した通信ポートなどの適切な通信デバイスを通してシステムと通信してもよい。

ユニバーサル構成データベース

本発明の一実施形態によれば、患者ケアデバイスまたはシステム205、210、215、および220は、薬物投与パラメータおよびルール、デバイス稼動特性および通信パラメータなどの、機関で確立された医療処置用の指針を含むユニバーサル構成データベースから得られたデータ、ルール、および稼動パラメータのインストールを通してカスタマイズされることができる。患者ケアデバイスまたはシステム205、210、215、および220のそれぞれは、それ自身の全く異なったデバイス稼動特性または機構の少なくとも一部を有する異なるデバイスタイプを備えてもよい。

30

患者識別

薬剤が正しい患者に施行されているという保証は、このシステムによっても提供される。病院に入ると、全ての患者は、通常、識別番号(患者ID)および関連するリストバンドを発行される。テキスト形態で、かつ、コード化された形態で、患者IDが、バンド上に印刷されるか、または、バンド内に配置される。コード化されたIDについて、種々のオプションが存在する。たとえば、バンドは、バーコード、磁気ストライプ、または、コード化された患者識別情報を記憶する任意の他の手段を利用することができる。

40

【0046】

リストバンドまたはIDデバイスはまた、自動的でない場合、患者を受動的に識別するために、患者のロケーションにある適切なデバイスによって、IDデバイスまたはバンドが支配されることを可能にする無線デバイスを含んでもよい。その後、有線か、無線のいずれかの通信手段を使用して、患者のアイデンティティを要求した、患者のロケーションにあるどんな機器に対しても、患者のアイデンティティが提供されるであろう。同様な技術は、以下で詳細に説明される、薬剤ラベルと共に使用されてもよい。

【0047】

50

本発明のシステムに接続された臨床デバイスが、起動された後、デバイスは、ユーザインタフェース 235 上で、現在の患者および/またはデバイスの現在のロケーションに関する情報を表示する。本発明の一実施形態では、この情報は、デバイスの最後の使用から呼び出される。別法として、デバイスのロケーションおよび/または患者識別情報は、機関内の通信システム 150 を通じて受信された情報によって決定されてもよい。たとえば、図 2 を参照すると、通信システム 150 を通じて新生児集中治療室内のサーバに接続されたデバイス 185、190、195 は、デバイスがベッド 1 のそばに配置されるべきであり、また、特定の患者が、そのベッドに滞在することが予定されているという情報を、サーバから受信する。それに応じて、デバイス 185、190、195 は、デフォルトの患者およびロケーションとしてその情報を利用する。別法として、デバイス 185、190、195 は、センサ、または、そのロケーションを一意に決定する他の手段によって、病院内のロケーションを自動的に決定する。センサは、限定はしないが、ネットワークレセプタクルまたはポートアドレス、ネットワークアダプタ、プログラムされたロケーション命令、ロケーションを指示する病院記録、IR センサまたはタグ、RF センサまたはタグ、磁気センサまたはタグ、あるいは、デバイス 185、190、195 のロケーションを検出する任意の他の手段を含む、デバイスのロケーションを検知するか、または、検出する任意のデバイスまたはプロセスとして、本明細書において幅広く定義される。

10

【0048】

そのロケーションを決定した後、デバイスは、デバイスのメモリに入力された情報が正しいかどうかをユーザに照会する。患者がデバイスにとって新規である場合、あるいは、情報が抜けているか、または、誤っている場合、ユーザは、ユーザインタフェース 235 を使用して、患者 ID をデバイスに入力する。患者 ID は、通常、患者識別情報を含むコード化された患者リストバンドを走査することによる、バーコードリーダ 240 などの、入力デバイスを使用して入力される。別法として、患者 ID は、キーボード、キーパッド、または、たとえば、RFID タグなどの、無線技術およびセンサを利用するデバイスを含む他の入力デバイスを使用して、手作業で入力されてもよい。臨床デバイスのプロセッサが、通信システム 150 を通じてアクセスすることができる、臨床デバイスは、動作し、患者に治療を送出するために、臨床デバイスが使用している現在の構成データセットが、特定の患者のニーズについて正しいかどうかを、機関の種々の情報およびルールデータベースに照会することによって判定する。現在の構成データセットが、抜けているか、または、誤っている場合、ユーザは、たとえば、臨床ロケーション、患者、医師などに従って構成データセットを選択することによるなどで、適切な構成データセットを選択するようにプロンプトを表示して指示される。別法として、適切な構成データセット ID は、患者識別バンドから走査してシステムに入力されてもよく、または、患者アイデンティティ、ロケーション、または他の患者特有情報が、デバイスまたはシステム 185、190、195 に入力されると、メモリから、または、通信システム 150 内の別のロケーションから自動的に検索されてもよい。

20

30

オーダ入力/確認

医師が、患者に施行される、IV または治療レジメンをオーダするとき、オーダは、通常、薬局に最初に出送され、オーダは、病院の薬局情報システムに入力される。オーダは、簡単な処方伝票に書かれてもよく、または、CPOE システム 35 (図 1) に直接入力されてもよい。ほとんどの病院は、既に与えられた薬剤の記録ならびに将来処方される薬剤の記録を維持することができる薬局コンピュータシステムを含む。薬局情報システムは、通常、薬物アレルギーおよび薬物有害相互作用のライブラリを提供し、ライブラリと対照して、入ってくるそれぞれの処方箋が、処方箋入力プロセス/薬物調剤プロセスの一部として調査されて、可能性のあるアレルギーおよび薬物有害相互作用を識別し、また、処方された治療方針によって患者が損傷を受ける場合、患者に対する薬物の施行を防止するのに役立つ。さらに、システムは、診断された疾患を処置するのに 2 つ以上の薬物が使用される場合など、任意の治療が、繰り返されていないか、治療が、相乗作用があるか、または、拮抗作用があるか、また、処方された治療が、それに応じて修正されるべきかど

40

50

うかを判定するためにチェックされる。

【0049】

ある機関では、集中化された薬局が存在しない。代わりに、薬物は、病棟または部署において、時には、熟練した介護人によってベッドサイドで調製される。これらの場合、オーダは、オーダを受け取り、かつ/または、調製することを許可された介護人に送付される。病棟または部署は、その運営が、病棟または部署に制限されていることを除いて、上述したシステムなどのシステムを装備する。このシステムは、機関全体システムとして介護人に情報の全てを提供することができる。さらに、薬局システムと、病棟または部署ベースシステムは共に、本発明の原理に従って動作するとき、たとえば、食事後30分以内などの、特定の時間に薬物を与える推奨、薬物を冷たくか、暖かくかなどに保つ指示、光への暴露による薬物の劣化を防止するために、不透明注入セットを通してだけ薬物を注入するという指示、などのような、特定の薬物の施行についての忠告を提供するシステムにおいて具体化されてもよい。システムはまた、患者の状態の変化を考慮して提供される推奨を修正してもよく、推奨は、書き留められ、手作業か、自動のいずれかでシステムに入力される。

10

【0050】

さらに、本発明によるシステムはまた、薬物または治療の計画された送付が、過度であるか、または、早期に与えられたときなど、計画されたシーケンスのタイミングが同期をはずれる場合に、介護人に警報を出すことを含む、薬物または他の治療のシーケンスの計画および施行を可能にしてもよい。システムは、警報だけでなく、他の報告も提供して、計画されるか、または、患者に送付される薬剤および治療の状態に対する見通しを、こうした情報を必要とする介護人に提供する。システムの種々の実施形態は、通常、計画されるか、または、既に施行された薬物または治療の記録が、介護人によって必要とされるか、または、要求されるように、たとえば、薬物名によるなど、種々の方法で分類されることを可能にするであろう。

20

【0051】

オーダが入力された後、患者に施行される薬剤が、通常、薬局で、しかし、場合によっては、病棟で、看護ステーションで、または、ローカルな薬物の在庫が貯蔵されるロケーションで調製される。薬局情報システム20は、通常、薬剤、薬剤が意図される患者を識別するテキスト文字または他の符号化された情報、および、デバイスが元の処方オーダに従って薬剤を送付するようにプログラムするために、適切な臨床デバイスに通信するための稼動パラメータなどの他の情報を、薬剤上に設置するためのラベルに印刷する。

30

【0052】

たとえば、薬剤が、注入ポンプを使用して送付される場合、薬剤ラベルは、好ましくは、少なくとも以下の情報、すなわち、患者名、患者ID、患者のロケーション、注入プロトコル基準、注入プロトコル偏差、または、もしあればデルタ、および予定される注入時間を含む。さらに、連続注入の場合、ラベルは、薬物名、投与量、(もしあれば)希釈薬、薬物濃度、および注入レートを含んでもよい。同様に、断続的に、または、必要に応じて与えられる注入の場合、ラベルは、薬物名、投与量、希釈薬、濃度、および施行予定を含んでもよい。ラベルは、処方箋が、ユニット看護ステーションに搬送される前に、薬剤容器に貼り付けられる。薬剤は、好ましくは、機関の要員、空気圧チューブによって薬局から看護師ステーションまで搬送されるか、または、看護師ステーションの近くの薬物調剤キャビネット内に収容される。別法として、薬物は、PYXISシステム(Pyxis Corporation、カリフォルニア州サンジエゴ(San Diego, Calif.))などのロボットシステムを使用して搬送されてもよい。薬剤が、ユニット看護ステーションから配送される場合、同じタイプのラベルが、看護ステーションで印刷されるか、または、手書きされ、薬物容器に貼り付けられてもよい。

40

【0053】

その後、適切な時間に、ラベルを貼った薬剤容器が、患者のロケーションへ持って行かれる。種々のIDおよび薬剤ラベルに関連するデバイスを自動的に照会するように設計さ

50

れた受動デバイスを含む、バーコードリーダまたは他のデータ入力デバイスを使用して、コード化された薬物ラベル、患者のコード化されたID、および介護人のIDバッジが走査され、構成データセットIDを含む、任意の補助処方情報または医療デバイス構成命令は、ラベル上に含まれるか、付随するオーダに含まれるか、あるいは、メモリ媒体からの情報、あるいは、ラベル上またはラベル内に含まれるコードを読み取ることなどによって、患者および薬剤の確認が終了すると、医療デバイスまたはシステム内に入力されるか、または、ダウンロードするようにその他の方法で利用可能にされる。走査された情報は、たとえば、RAM 230 (図2) 内など、デバイスのメモリに記憶されるが、デバイスまたはシステム185、190、および195は、走査されたデータを最初に比較して、患者のアイデンティティが、薬剤ラベル上の患者の情報に相当すること、および、処方箋が、適切な時間に施行されていることが確実にされる。

10

【0054】

正しい患者、処方箋、および時間が、確認された後、デバイスまたはシステム185、190、および195は、種々の稼動パラメータ、薬剤ラベル(または、薬剤トランザクションキャリア)から検索したパラメータの手作業による入力を使用してプログラムされてもよい。別法として、デバイスは、アクティブな構成データベース、容器ラベル上で識別されるプロトコルまたは他のプログラム情報から、適切な関数およびコマンドを検索することによって、プログラムされてもよい。デフォルトのパラメータ値は、処方箋に含まれる任意のデルタ情報によって調整されてもよい。ユーザは、タッチパッド、バーコードリーダ、または、任意の他の適切な手段を使用して、抜けているか、または、不完全なデータを入力するようにプロンプトを表示して指示される。任意選択で、一部のデータは、入力された患者ID、介護人ID、ユーザコマンドなどに基づいて、通信システム150を介して、または、適切な部署のサーバから自動的に取得されてもよい。

20

【0055】

全ての必要とされる設定が入力されると、デバイスまたはシステム185、190、195は、確認のためにユーザに対して、直列か、または、1つまたは複数のグループでデータを表示する。構成データセットがまた、アクセスされて、その構成についてのプロトコル、ルールのセット、または他の指針に従って、入力された注入パラメータがチェックされる。正しくないか、または、範囲外のエントリが検出される場合、警報が作動して(activated)、オペレータに知らせる。患者のリストバンドからの患者IDと薬剤ラベルからの患者IDが一致しなければ、どんな場合も、薬剤が患者に送付されることが許可されないであろう。一実施形態では、患者から走査された患者IDが、薬剤ラベルから走査された患者IDに一致するときに、臨床稼動パラメータが、臨床デバイスに通信されるだけである。別の実施形態では、臨床デバイスが、処方箋オーダに従って薬剤を送付するようにプログラムするために、走査され、臨床デバイスに通信されることができ臨床稼動パラメータを、薬剤ラベルが含む場合、デバイスのプロセッサは、走査された患者IDと薬剤ラベル上の患者IDが一致する場合に、臨床稼動パラメータが、ラベルから走査されることを可能にするだけであろう。

30

【0056】

以下で説明するように、この確認プロセスは、正しい薬剤が、正しい時間に、正しい方法で正しい人に送付されることを確実にする他のステップを含んでもよい。たとえば、臨床デバイスのプロセッサは、送付のタイミングを以前の薬剤の送付のログと比較して、薬剤をその時間に送付することが適切であるかどうか、または、以前の投与と投与との間隔が、機関で決定されたルールおよび最良の実践のデータベースにおいて述べられたより短いかが判定されてもよい。別法として、こうした比較はまた、間隔が長過ぎるかどうか判定することもでき、長過ぎることは、薬物施行が、抜けたか、または、遅いことを示し、現在の薬物送付についての1つまたは複数の送付パラメータの報告および/または調整が必要とされる。システムはまた、介護人に警報を提供するようにプログラムされもよく、薬物施行のタイミングが、予定通りではなく、調査/評価および/または調整を必要とすることを、介護人に通知する。

40

50

【 0 0 5 7 】

全ての情報が、入力され確認されると、臨床デバイスは、いつでも動作できるようになり、患者に対する薬剤の送出しは、自動的か、または、ユーザからのコマンドによって開始されてもよい。臨床デバイスが、中央コントローラ 200 および 1 つまたは複数の機能デバイス 205、210、215、220 (図 2) を備える場合、コントローラ 200 は、1 つまたは複数の適切な機能モジュールと通信して、機能モジュール (複数可) が、処方された治療を実施するようにプログラムされる。

【 0 0 5 8 】

処方箋ラベルまたは他の処置命令 (確認が達成されると、通信ネットワーク 150 を通じて通信されるような) は、複数の薬物送し予定および他の命令を識別してもよいことが留意されるべきである。複数の薬物送し予定 (または、1 つの複合薬物送し予定) は、臨床デバイス 195 によって実施される複数の動作を規定してもよい。たとえば、処方箋ラベルまたは処方箋オーダは、複数のチャネルおよび注入溶液を含むマルチチャネル協調式注入薬物送し予定を識別することができる。さらに、同じオーダは、機能モジュール、独立型注入デバイス、または補助デバイスが、血圧、心拍数、O₂ 飽和度、呼吸数などの患者の生理的パラメータを監視するようにプログラムするための、送し予定 (または、詳細命令) を識別してもよい。コントローラ 200 は、測定されたパラメータを監視し、アクティブなルールのセットおよび他の構成命令に応じて、生理的モニタから受信する信号に基づいて注入パラメータを修正することができる。こうしたフィードバックシステムは、薬物の滴定にとって、麻酔を制御するのに、または、血圧を調節するのに有用である場合がある。

【 0 0 5 9 】

本発明の一実施形態では、ベッドサイドコントローラ 55 (図 1) は、看護師、医師、または技師によって使用されて、特定の患者に関する種々の情報を表示するために、機関のデータベースがアクセスされてもよい。この情報は、機関の患者情報システム 30 によって維持される患者の薬剤プロファイルから引き出される、オンラインで、リアルタイムで、グラフィカルな患者電子薬剤施行記録 (eMAR) を含むことができる。コントローラ 55 はまた、たとえば、患者についての、薬剤履歴、検査室結果、および記憶された処置レジメンを表示するために、機関のシステム上に記憶された患者の記録に対する遠隔アクセスを可能にしてもよい。たとえば、薬剤履歴は、患者に対する過去の、現在の、また将来の送しを含む、全ての薬物または他の処置のリストを含む。さらに、機関の管理システム 20、25、30、35、および 40 の記録に対するアクセスは、ネットワーク 50 を通じて利用可能である。別法として、この情報は、以下でより詳細に説明されるように、薬剤データベースキャリア、薬局情報システム、または、患者に対する医療治療の施行中に記録されるか、または、ログがとられる、種々の警報または臨床「事象」に関する報告を採取し、解析し、生成することに専用の別個のシステムにおいて記憶されてもよい。

【 0 0 6 0 】

本発明の別の実施形態では、過去および現在の医療施行活動および / または種々の薬剤の施行のための適切なパラメータについての機関の指針に関する情報の 1 つまたは複数のライブラリを含むデータベースは、サーバ 60 上に記憶されてもよい。たとえば、指針は、投与量、施行頻度などの薬物施行パラメータに関する、機関で確立された指針または限界、ならびに、たとえば、注入ポンプをプログラムするための、適切な流量および注入継続時間などの他の送し関連情報を含んでもよい。さらに、指針は、高齢患者、小児患者、および腫瘍患者を対象とする薬剤施行などの、同様な薬剤についての送しパラメータの異なるセットを有する、特定の患者または処置エリアに適切な薬物施行を提供する指針を包含してもよい。慢性炎症または慢性疼痛を処置する 1 つまたは複数の化学療法レジメンなどの特定の治療レジメンを対象とする指針も含まれてもよい。こうしたデータベースは、たとえば、薬局情報システム 20 に関連するモジュールなどの、特定の機関のシステムに関連するサーバまたはシステム上に記憶されることができることが理解されるであろう。

【0061】

先に述べたように、各ベッドサイドコントローラ55は、適切なインタフェースを通して、種々の周辺機器に接続されることができる。たとえば、図2を参照すると、コントローラ200は、患者のリストバンドまたは薬剤容器上のバーコードを読み取ることができるバーコードリーダ240、所定の制御された方法で、患者に薬剤を送出する注入ポンプ205、または、自動的に、患者の生命徴候を監視し、これらの生命徴候を表す信号をコントローラ200に送することができる種々の他の機能ユニット210、215、220を含んでもよい。コントローラ200は、後で検索するために、この情報を記憶してもよく、または、処置推移中に患者の生命徴候のグラフィック表示を提供するための、選択されたソフトウェアアプリケーションが記憶および解析するために、ネットワーク150

10

を通してこの情報を通信してもよい。さらに、患者についての情報は、検査室の結果または他の患者情報などの患者の処置に関連する情報と相関がとられて、患者の処置の進行に関する報告の生成が可能になり、また、介護人が、患者についての最良の処置方針を決定するのを補助する場合がある。こうした情報はまた、ルールデータベース/エンジン90(図1)を通してフィルタリングされて、介護人に対してインテリジェントな警報またはアラームが提供され、または、患者の処置に対する変更が示唆されてもよい。

【0062】

本発明の実施形態の動作を管理し、機関の他のシステムとインタフェースすることができる治療管理システムのアプリケーションソフトウェアは、通常、存在するアプリケーションソフトウェアグループの1つまたは複数のみに関してシステムのインストールおよび

20

動作を可能にするように、構成がモジュール式である。これは、コストと複雑さが問題になる場合があるか、または、全体のシステムが必要とされない個々の機関のいろいろなニーズを満たすときの柔軟性を提供する。しかし、モジュール式アプリケーションのそれぞれは、システムに完全に統合可能である。

【0063】

治療管理システムのプログラムは、モジュール式アプリケーションのうちの1つによって生成されるアラームまたは警報を制御する。アラームは、適切なビデオディスプレイに自動的に送られる。たとえば、ポンプ75(図1)によって生成される閉塞アラームは、所定期間の間、ローカルのままであってよい。その期間後に、コントローラ55またはサーバ60、65は、アラームが、ネットワーク50を通じて通信されるようにすることによって、アラームをブロードキャストして、他の病院のスタッフに可能性のある問題が報知されるか、または、たとえば、医師または看護師などの患者のケアに責任のある特定の人が、テキストメッセージまたはe-メールまたは他の通信方法によって、呼び出しを受ける。警報またはアラームの深刻さのレベルは、機関によって決められてもよい。警報の深刻さのレベルはまた、警報に対する機関内の介護人による応答または応答の欠如に応じて、機関で決められたように増大してもよい。

30

【0064】

本発明のシステムに組み込むことができる種々のモジュール式アプリケーションの動作は、以下でより完全に説明されるであろう。一実施形態では、システムは、医療オーダ情報、注入ポンプ監視、および患者に施行される薬剤のリアルタイム確認および図表化をサ

40

ポートするバーコード技術を統合する医療施行管理モジュールを含む。医療施行管理モジュールは、各患者について、オンラインで、リアルタイムで、患者特有の電子薬剤施行記録(「eMAR」)または統合化薬剤施行記録(「IMAR」)を作成し、維持する。

【0065】

この医療施行管理モジュールは、患者に提供されるケアに関する、機関内で生成される情報の全てを含む。医療施行管理モジュールは、機関全体に分布した種々のベッドサイドコントローラから情報を収集する。たとえば、患者を担当する医師が、病気を診断し、患者について適切な処置方針を決定するとき、医師は、望ましい治療処置ならびに投与量および/または施行期間などの任意の適切なパラメータを指定する手書きの医療オーダを準備してもよい。手書きの処方箋は、機関のメールシステムを通して薬局に送られ、処方

50

箋は、専用端末または他の手段を通して薬局情報管理システム 20 に入力され、その後、治療管理システムに入力される。

【0066】

別の実施形態では、医師は、遠隔情報エントリデバイスを使用してネットワーク 50 を介して、専用端末または治療管理システムを通して薬局情報管理システム 20 または C P O E システム 35 にアクセスする。遠隔情報エントリデバイスは、看護用 C P U、ベッドサイドコントローラ 55 (図 1)、あるいは、携帯コンピュータか、ラップトップコンピュータか、P D A などの他のあるデバイスであることができる。別法として、処置オーダは、看護師または他の資格のある介護人によって、薬局管理システム 20 か C P O E システム 35 のいずれかに入力されてもよい。

バーコード

ここで、図 3 ~ 5 を参照すると、本発明のバーコード識別システムの種々の実施態様が示される。たとえば、図 3 は、患者が、自覚していないか、または、そうでない場合に質問に回答できなくても、各患者が、確実に識別されるようにするために、病院および他の機関の環境で通常使用される種類の患者識別プレスレット 300 を示す。バーコード 305 は、患者識別プレスレット 300 に付着された(attach)ラベル上に印刷され、患者を識別するのに必要な情報を、バーのシーケンス内に符号化している。このバーコードは、コントローラ 200 (図 2) に接続されて示されるような、コンピュータ化されたバーコードリーダ 240 を使用して読み取られてもよい。一般に、バーコードリーダ 240 は、バーコードにわたって走査される光放出および受信ワンドを備える。ワンドによって放出された光は、バーコードを構成する暗と明の線のシーケンスによって反射され、ワンドの受光レンズに入る。ワンド内のセンサは、受け取った光を信号に変換し、信号は、その後、コントローラ 200 に送信される。その後、コントローラ 200 上で実行されるソフトウェアアプリケーションプログラムは、当業者によく知られている方法で、信号をバーコードによって表されるデータに復号する。適切なソフトウェアプログラムを使用して、その後、このデータは、コントローラ 200 のメモリ 230 またはディスク記憶部 255 に記憶されたデータベースに自動的に入力されてもよい。バーコードは例証のために述べられたが、それぞれのバンド、介護人バッジ、または患者リストバンド上に記憶されたデータを表すのに、磁気ストライプまたはプログラム式穿孔などの他のシステムが使用されてもよいことを、当業者はすぐに理解するであろう。別法として、バーコードリーダは、読み取られるバーコードが、リーダの上を通過する必要があるだけであるようにコントローラ 200 のハウジング内に組み込まれてもよく、または、別法として、リーダがバーコードを読み取ることができるようリーダに隣接する位置に設置されてもよい。

【0067】

バーコードシステムは、非常に柔軟性があり、制限はされるが、バーコードによって表すことができる情報量は、いろいろな方法で使用することができる。たとえば、図 4 に示すように、薬物容器 310 は、バーコード 320 が上に印刷されているラベル 315 によって識別される。このバーコード 320 は、患者識別情報、および、医療オーダ番号、および、薬物の調剤および処置の追跡に役立つと、機関が気づく任意の他の情報を表すことができる。バーコード 320 はまた、バーコードリーダを使用して読み取られてもよく、以下で説明される医療施行管理モジュール内に含まれるような、適したアプリケーションソフトウェアを使用して、薬物容器およびその内容物を、患者に貼り付けた患者識別プレスレット 300 に結びつけて、正しい薬物が、正しい方法で正しい時間に正しい患者に送出されることを確実にするのに使用することができる。

【0068】

バーコードの使用は、先に説明した実施態様に限定されない。たとえば、バーコード 335 を有するバーコードラベル 330 の用紙 325 が、図 5 に示される。こうしたラベルは、本発明の治療管理システムの、薬局情報管理システム 20 または C P O E システム 35 (図 1) に接続されたプリンタによって、または、別法として、治療管理システムの種々のコントローラまたはコンピュータに接続されたバーコードリーダによって読み取るこ

10

20

30

40

50

とができる形態の情報に載せるバーコードを作るようにプログラムされることができる、任意の他の病院情報システムに接続された任意の他のプリンタによって作ることができる。その後、これらのバーコードラベル 330 は、積極的な識別が必要とされる、臨床デバイス、患者所有物、または他のアイテムに貼り付けられてもよい。

【0069】

別法として、無線手段を使用して治療管理システムと通信することができる他のデバイスが、患者、薬物、看護師、または医療デバイスに貼り付けられてもよい。治療管理システムにインタフェースし、通信することができる、たとえば、IR または RF 送受信機が、薬剤データベースキャリアまたは他の識別デバイスに組み込まれてもよい。他の無線技術が使用されてもよい。

10

【0070】

治療管理システムの別の実施形態は、図 6 に示されており、患者 350 および / または介護人は、バッジまたはリストバンド 355 を有し、バッジまたはリストバンド 355 は、それぞれの病室または処置エリアに配置された送信機 / 受信機 360 からの信号に回答して、病室または処置エリアの占有者のアイデンティティ、おそらくは、占有者に関する他の選択された情報を、治療管理システムに自動的に提供する電子回路を含んでもよく、患者および / または介護人のバッジあるいはリストバンド上のバーコードを読み取るために、バーコードリーダを使用する必要性がなくなる。こうしたシステムは、患者も、介護人も、機関内の自分のロケーションを治療管理システムに知らせる能動的なステップをとる必要がない点で、受動認識システムとして述べられてもよい。

20

【0071】

こうしたシステムの一例は、介護人または患者のバッジまたはリストバンド 355 内にインテリジェント RF コンピュータチップを組み込み、RF コンピュータチップは、病室または処置エリアの入口または出口の、あるいは、壁または天井に取り付けられたフレーム 365 内など、病室または処置エリア内に配置された RF トランスポンダまたはリーダ 360 に対して独特の、または、プログラムされた応答を提供する。それぞれのバッジまたはリストバンド 355 は、独特の方法でトランスポンダ 360 の信号と相互作用し、独特の相互作用は、バッジまたはリストバンド 355 についての割り当てられたコードを示す。この技術を使用することは、患者および介護人を識別するプロセスから、手作業によるステップおよび「人の要素」の一部を取り除くであろう。

30

【0072】

こうした回路を有するバッジまたはリストバンド 355 を装着する個人 350 が、送信機 / 受信機 360 が配置される部屋またはエリアに入ると、バッジまたはリストバンド 355 内の電子回路は、介護人または患者の役割に関して積極的な行為が無い状態で、送信機によって放出される信号と相互作用する。この相互作用は、受信機によって検知されることができ、受信機は、電子回路と放出信号との相互作用から、バッジまたはリストバンド 355 のアイデンティティを決定することができてもよい。別法として、受信機は、相互作用を検知するだけであり、コンピュータまたは他のプロセッサに対して検知された相互作用を表す信号を提供し、コンピュータまたは他のプロセッサは、その特定のバッジまたはリストバンド 355 に関連する個人のアイデンティティを決定するようにプログラムされているか、または、その他の方法で決定するように構成されている。

40

【0073】

前のパラグラフは、電子回路を使用した受動認識システムを述べるが、他の手法が使用されてもよい。たとえば、患者および / または介護人は、病室または処置エリア内に配置された適切な検出器によって自動的に読み取ることができる磁氣的に符号化されたデバイスを有してもよいことを想定することができる。

【0074】

本発明を組み込む治療管理システムの実施形態が、過去の、現在の、また将来の予定された薬剤を全て含む、オンラインで、リアルタイムで、患者特有のグラフィカルな薬剤施行記録を維持する場合、看護師は、eMAR に関して、予定される投与量を選択し、特定

50

の時間における患者の健康状態に依存するオプションのリストから選択される指定された理由のために、予定される投与量が施行されないことになることを指示してもよい。このシステムはまた、看護師が、e M A Rに関して、予定される投与量を選択し、オプションのリストから選択される投与量に関するメモおよび観察を記録することを可能にする。本発明のシステムはまた、選択された薬剤および吐出される投与量に関する特定の情報を表示するための、看護師または他の介護人がアクセスすることができる、オンラインでリアルタイムのヘルプスクリーンを提供する。これらのスクリーンは、看護師ステーションにおいて、コントローラ 200 (図 2) のユーザインタフェース 235、PDA、ラップトップコンピュータまたは携帯コンピュータ、あるいは、システムによって通信される情報を受信することができる任意の他の適したディスプレイデバイス上で表示されてもよい。

10

【0075】

別の実施形態では、本発明の治療管理システムは、薬局内の薬局情報管理システム 20、165 のビデオディスプレイ上に表示することができる、進行中の注入のリストを提供する。予め選択された期間内に終了することになる薬物施行は、色強調または他の手段によって、他の施行と区別されてもよい。残り時間、薬物名、および患者名が、プログラム制御用のボタンと共に提示されてもよい。

【0076】

別の実施形態では、本発明の治療管理システムは、たとえば、以下でより完全に説明されることになる、確認プロセス中に、不一致が識別されるときに生成される、警報および他の治療関連情報のログを、記憶されたファイル内に記録し、維持する。システムは、介護人が、リアルタイムで不一致を確認し補正するか、または、適切なコマンドを入力することによって警報をオーバーライドすることを可能にするプログラミングを提供する。介護人が、警報をオーバーライドすることが可能である場合でも、治療管理システムは、プロンプトを表示して、それぞれの警報のオーバーライドについての理由を入力するように介護人に指示し、その後、患者についての e M A R 内にその理由を自動的に入力する。

20

【0077】

特定の処置パラメータが、介護人によってデバイス内に正しく入力されなかったことを指示し、また、処置パラメータまたは被監視パラメータを、機関が決めた許容可能限界、ルール、および良好な実践のデータベースと比較することによって、ある被監視パラメータが許容可能な範囲をはずれていると判定されることを指示する、特定の薬剤施行デバイスまたは監視デバイスによって報告される特定の警報状況を、治療管理システムが追跡してもよい。これらの警報または「事象」は、サーバ 60 または 65 に関連する記憶媒体内など、治療管理システムに関連するデータベース内に自動的に記憶されてもよく、または、機関の他の情報システムに関連するデータベースに自動的に記憶されてもよい。別法として、警報は、専用の事象ロギング/解析および報告サーバ内に記憶されてもよい。解析は、指定された薬剤施行デバイスについて報告を生成してもよく、または、解析は、機関内の薬剤施行デバイスの全て、または、選択されたサブセットからの事象報告を統合し、カスタマイズされた形式か、または、機関によって予め確立された形式に従って報告を提供してもよい。

30

【0078】

本発明の別の実施形態では、ネットワークに取り付けられた種々の臨床デバイスをリアルタイムに監視し、ネットワークの他のどこかに配置された監視ステーションに、これらのデバイスに関する情報を提供するように設計された、臨床監視および事象履歴モジュールは、サーバ 60、65 上で実行されるプログラムのうちの 1 つのプログラムとして、または、他の機関のシステム 40 (図 1) の一部として含まれてもよい。たとえば、臨床監視および事象履歴モジュールは、看護ユニット内の、個室、半個室、または病棟エリア内で、患者に薬剤を送出するために使用中である複数の臨床デバイスを監視するように構成されることができる。臨床監視および事象履歴モジュールは、各デバイスからリアルタイムデータを検索し、たとえば、携帯コンピュータまたはラップトップコンピュータ、PDA、あるいは、治療管理システムと通信する他のポータブル遠隔デバイスなどの、遠隔デ

40

50

バイスに関連するディスプレイ上を含む、ベッドサイド、看護ステーション、薬局、または、必要に応じて機関内の他のロケーションに配置されたビデオディスプレイ上に、その状態および設定に関する全ての有意のデータを含む、各デバイスの視覚表現を表示する。

【0079】

たとえば、臨床監視および事象履歴モジュールが、注入ポンプを監視している場合、看護ステーションの看護師は、そのポンプについての状態にアクセスすることができ、看護ステーションに配置された看護師コンピュータに取り付けられたディスプレイが、その時間実施されている注入の状態に関する情報を表示する。たとえば、情報は、注入されている薬物の名前、患者の名前、注入の予定された開始、注入の実際の開始、注入の予定された終了、注入の見積もられた終了、注入された薬物の量、注入されるべく残っている薬物の量、看護師による注意を必要とする場合がある任意の警報または不一致状況を含むことができる。さらに、システムに接続された種々の監視デバイスから受信された情報が、検査室報告か、または、機関の患者情報システム30内に記憶された患者のプロファイルから検索されたアレルギー情報などの他の情報などの、患者特有の他の情報は、介護人が利用可能であり、介護人に表示されてもよい。

10

【0080】

本発明の治療管理システムは、完全に統合されたシステムであるため、治療管理システムの構成要素の全ては、協調して働き、その結果、看護師、医師、または技師は、看護ステーションのビデオディスプレイ上か、または、ベッドサイドのコントローラ200(図2)のユーザインタフェース235上に表示された注入の状態を評価した後、たとえば、キーボード、タッチスクリーン、またはコンピュータの他の入力デバイスなどの、適切な入力デバイスを使用することによって、たとえば、ビデオディスプレイ上に表示されたスクリーンを使用して、それに応じて注入レジメンを調整することができる。

20

インテリジェントアラーム

臨床監視および事象履歴モジュールはまた、アラームが発生すると、看護ステーションに取り付けられたビデオディスプレイなどの、遠隔監視スクリーン上にアラーム状況を即座に表示するようにプログラムされてもよく、または、モジュールは、介護人のページャか、テキストメッセージ使用可能セルフォンか、または他のこうしたデバイスに電子メッセージを送出してもよい。アラームはまた、インターネットを通して、e-メールによるか、または、ボイスオーバーIPによって送われてもよい。たとえば、各患者の注入の状態は、看護ステーションのビデオディスプレイ上に表示されることができる。警報が発生すると、病室を表すボックスが、警報に注意を引き付けるために赤の閃光を放つ。こうしてアラーム状況を表示することによって、看護師が、看護ステーションから迅速にかつ容易に患者を識別し、アラームを引き起こす状況に対処するための適切な対策をとることが可能になる。システムはまた、機関の薬局内に配置された薬局情報システムに取り付けられたビデオディスプレイなどの、機関全体に配置された他のビデオディスプレイにおいて、特に重要な事象として識別された一定のアラームを表示するようにプログラムされてもよい。

30

【0081】

患者が、正常より低いレートで呼吸しているが、患者の血液酸素レベルは、正常範囲内であることを、呼吸監視デバイスが検出するときなど、患者に対して即座に害をもたらさない状況によって、多くのアラームが生成されるため、本発明の一実施形態は、アラームを解析し、アラームを重要性の階層に分類するシステムを含む。システムは、機関によって確立されたルールおよび指針を、アラーム状態に適用することによってこれを行って、アラームの優先順位または重要性が、介護人の即座の通知が必要であるようなものかどうか、または、アラーム状態が、評価され補正されるまで、ある期間の間、そのままにされることができるかどうか判定される。

40

【0082】

アラーム解析モジュールはまた、アラーム状態が補正される前に、アラームの発生および時間を追跡するようにプログラムされてもよい。たとえば、アラーム状態が検出されて

50

から、所定期間より長い期間が経過する場合、アラームの優先順位は、上げられる場合があり、アラームが介護人に通信されることになる。

【0083】

本発明の他の実施形態では、治療管理システムの種々のモジュールは、患者または患者の血液に関して実施された種々の検査室試験の結果を含む、患者に対する治療の施行を追跡する。このデータはまた、血圧、 $E t C O_2$ 、または $S p O_2$ などの、患者の生命徴候を監視している種々の臨床デバイスから受信された情報と統合されてもよい。機関の許容可能レベルおよび良好な実践を反映する情報のデータベース内に記憶されたルールおよび指針を適用して、本発明の治療管理システムのプログラムは、データを解析し、処方された治療が所望の結果を達成する時を識別してもよく、患者に送出されている治療に対する調整が必要とされることを指示する、所望の結果が達成されていない時を識別してもよい。別の実施形態では、治療管理システムは、検査室システム、生命徴候監視デバイス、および治療施行デバイスからの種々の患者関連データを解析し、解析された情報に、ルールデータベース内に記憶されたルールおよび指針を適用することによって、所望の結果を達成するために、代替の処置方針または現在の処置パラメータに対する調整を提案してもよい。

10

【0084】

別の実施形態では、本発明の治療管理システムは、機関内における、各臨床デバイスのロケーションおよびその使用履歴の記録を維持するのに使用される臨床デバイス追跡および報告モジュールを含む。このシステムは、注入ポンプまたは生命徴候センサなどの、機関内で使用される各臨床デバイスについての、機関内の現在のロケーションまたはわかっている最後のロケーションの記録を維持する。そのため、所与の治療レジメンまたは生命徴候測定について、適切な機器が、看護師または技師によって容易に配置されることができる。これは、機器が一時的に置き間違えられるような、多くの病室、患者ベッド、または処置エリアを有する大きな病院または診療所において特に有用である。このシステムはまた、処置が一台の特別な機器を必要とするような、緊急事態が起こる特別な例においても有用である。その機器の状態は、看護ステーションで利用可能なディスプレイなどのビデオディスプレイから容易に確認されることができ、あるいは、PDAまたは他の適したデバイスなどの、ポータブルまたは遠隔デバイスのディスプレイ上に表示されてもよい。

20

【0085】

臨床デバイス追跡および報告モジュールはまた、臨床デバイスを使用して処置される患者、臨床デバイスのロケーション、日付け、時間、使用継続時間、起こる任意のアラーム、および、どんな薬剤が調合されたかに関する情報を含む、各臨床デバイスの使用履歴を含む記録を維持する。この履歴はまた、臨床デバイスについての保守および較正記録を含んでもよい。こうした情報は、技師、看護師、または他の病院管理要員によってオンラインで照会されて、臨床デバイスを配置するのを補助するための報告、デバイスの使用履歴に関する報告が生成され、また、予防的保守および機器較正のログが提供されることができる。複雑でかつ感度が高い臨床デバイスの効率的な較正は、治療処置送出の精度および品質を維持するために、ヘルスケア機関において特に重要である。デバイスの使用履歴を維持することはまた、必要なときに、または、特定の臨床デバイスが、時代遅れになってしまっており、デバイスのより新しいモデルと交換する必要があることを、記録が指示する場合に、追加の臨床デバイスを購入することを正当化するのに役立つ。

30

40

【0086】

一実施形態では、本発明の治療管理システムは、病院内の種々のユニットの間での情報共有のための枠組みを提供し、機関内でのヘルスケアの送出に関わる看護師、医師、および技師によって使用される、毎日のツールの仕分けをサポートする知識資源ツールモジュールを含む。このモジュールは、機関内で患者を処置するときの、ケア管理チームの効率を改善するために、外部情報源をケアシステムに統合することを可能にする、または、統合するのを補助する。

【0087】

50

たとえば、知識資源ツールモジュールは、たとえば、計算機、適切な投与量および患者に注入される特定の薬物についての注入量を計算する投与量計算機、測定単位間の変換のための標準測定変換計算機、体表面積計算機、ならびにタイマおよびストップウォッチを含む種々のオンラインツールを提供してもよい。これらの資源は、システム内の適切な地点においてビデオディスプレイ上に表示され、薬局、看護ステーション、またはベッドサイドに配置された、ローカルか、ポータブルか、または遠隔の任意のコンピュータから利用可能であってよい。これらのアプリケーションツールは、たとえば、注入ポンプが、投与量の計算を補助するために、注入開始時に構成されるときなどに、ビデオディスプレイ上に自動的に現れるようにプログラムされることができる。これらの資源はまた、看護師、医師、または技師による適切なコマンドの入力によって利用可能になってもよい。

10

【0088】

本発明の治療管理システムの一実施形態は、事象ロギング/解析および報告モジュールを含んでもよい。このモジュールは、種々の方法で実施されてもよい。たとえば、事象ロギングシステムは、機関の薬剤施行管理モジュールの一部であってもよく、別個のモジュールであってもよく、または、機関内に配置されても、されなくてもよい異なるコンピュータシステム内で実施されてもよい。たとえば、一実施形態では、事象ロギング/解析および報告モジュールは、機関の外部に配置される第3者コンピュータシステム上に存在するが、有線通信システムか、無線通信システムか、または、両方の組み合わせを使用して機関のシステムと通信してもよい。

20

【0089】

事象ロギング/解析および報告モジュールの種々の構成の共通の特徴は、モジュールが、薬剤施行デバイスによって生成された情報を薬剤施行デバイスから受信するか、または、検索し、情報を解析し、その後、受信した、または、検索した情報に関する報告を機関に提供することである。これらの報告は、機関において患者に対する薬剤の送付を改善するために、機関によって使用されて、薬剤送付プロセスまたは介護人の訓練に対する改善によって補正することができる、頻繁に起こるエラーまたは状況が識別されてもよい。こうした報告は、随時カスタマイズされてもよい、すなわち、事象を解析する責任のある介護人または他の個人が、カスタム報告を要求してもよく、または、システムが、報告を要求する個人または部署によって選択されることができる、機関によって予め確立された報告用形式のメニューを提供してもよい。別法として、システムは、予め確立された形式の報告が、生成され、予め選択された間隔で、機関内の適切な個人または部署に配布されるように自動化されてもよい。こうしたシステムは、通常、メモリに記憶された1つまたは複数のデータベースにおいて具体化されることになり、治療関連情報が、データベースから抽出され、適切なソフトウェアプログラムによって制御されたプロセッサを使用して解析されてもよい。解析結果は、将来の使用または配布のために、メモリに記憶されてもよく、または、プリンタを使用して印刷されてもよい。

30

【0090】

図1に示すように、治療管理システムは、ネットワーク50を介して機関内の他のシステムに接続される。このネットワークは、病院の他の情報システムに対する標準ヘルスレベル(HL7)インタフェースをサポートしてもよく、HL7標準をサポートしないシステムまたはデバイスに対するカスタムインタフェースをサポートすることができる。システムインタフェースは、リアルタイムか、バッチモードのいずれかであるが、機関の薬局システムに対するリアルタイムインタフェースは、オンライン医療施行記憶保持をサポートすることを要求されてもよい。

40

【0091】

治療管理システムソフトウェアは、種々の機関のニーズに適合するために、種々のオペレーティングシステム上で動作するように書かれることができる。本実施形態では、ソフトウェアは、IBM互換マイクロコンピュータ上で、Windows環境(Windowsは、Microsoft, Inc.の商標である)を使用して、看護師および医師にインタフェースするように書かれる。Windows環境は、当業者によく知られており、本明細書では

50

詳細には述べられないであろう。治療管理システムソフトウェアは、Windowsシステムを使用して実施されると、Windowsオペレーティングシステムが、いくつかのプログラムを同時にロードする能力を提供する点で、特に有用である。いくつかのアプリケーションプログラムが同時に実行されることを可能にし、なおかつ、治療管理システムの種々のソフトウェアモジュールに対する即座のアクセスを提供する、マルチタスクプログラムが使用されてもよい。

Yサイト適合性チェック

注入治療レジメンの推移中に、第1薬物が患者に注入されると同時に、第2薬物が、注入のために処方される時がしばしば存在する。多くの例では、この2次的注入は、1次注入ソースラインへのアクセスを可能にする「Yサイト」コネクタを使用することによって達成される。こうした注入セットアップは、ソースライン410の中に設置された蠕動ポンプ405を有する注入ポンプ400を示す図7に示される。ソースライン410は、Yサイトコネクタ415を含む。本発明の概念が、任意の他の種類のポンプに同様に適用可能であることを、当業者は理解するであろう。1次注入流体源420は、出力ライン435を通して患者へ注入するために、患者に送出される注入剤を、ライン、Yサイトコネクタ415、およびソースライン410を通してポンプ405へ提供する。Yサイトコネクタ415はまた、注入流体源425内に含まれる第2注入剤が、2次ソースライン430を通り、Yサイトコネクタ415およびソースライン410を通してポンプ405内に流れる追加の接続を提供する。このタイプのセットアップは、たとえば、患者に対する注入流体の順次送出または患者に対する2つの異なる流体の同時送出を可能にするために、いくつかの異なるモードで使用されてもよい。さらに別の変形では、2次ソース425は、省略され、シリンジを使用してYサイトコネクタ415のポートを通して第2注入剤を注入することによって、2次注入剤が、ソースライン410に送出されてもよい。

【0092】

本発明の実施形態は、複数のソース注入レジメンが実施されるときに生じることが多い問題を解決することを対象とする。ある場合には、第1注入剤および第2注入剤（または、第3注入剤または他の注入剤）は、互いに適合せず、たとえば、薬物の混合を防止すること、または、第2薬物の注入が、ある期間遅延されることが要求される。介護人が、こうした注入によって引き起こされる可能性のある問題を知っていても、通常、こうした不適合性があるかをチェックし、介護人に警報を出す方法が存在しない。

【0093】

本発明の治療管理システムのこの実施形態では、ベッドサイドコントローラ200（図2）は、そのメモリに、1次ラインでどんな薬物が注入されるかを記憶している。介護人は、バーコードリーダ240を使用するか、あるいは、たとえば、また、先に述べたように、薬物に付着されたRFIDタグを読み取ることによって、または、機関のある他のシステムから通信システム150を通して情報を受信することによってなど、ある他の手段を使用することによって、送出される第2薬剤をコントローラに識別させる。一実施形態では、薬物の識別情報をコントローラ200に知らせる、病室内に存在するか、または、その他の方法で患者に連結する、有線または無線の送信機/受信機によって、薬剤がいつ検出されるかによって、機関のある他のシステムからの情報がトリガーされる。

【0094】

図8に示すフローチャートは、機関のシステム上に存在するデータベースをチェックして、第2薬物が、患者に安全に送出されるかどうかを判定する、本発明の一実施形態によって実施されるロジックを示す。先に述べたように、患者に送出される薬剤の識別情報は、ボックス450にて、システムに入力される。システムは、ボックス455にて、薬物が、Yサイトを使用して送出されるかどうかを尋ねるプロンプトをユーザインタフェース235上に表示する。この照会に対する回答が、いいえ、である場合、システムは、特定の薬物について適切であると思われる他のプロセスを続ける。ボックス455のプロンプトに対する回答が、はい、である場合、介護人は、投与量および他の関連するパラメータをシステムに入力し、システムは、ボックス460にて、これらの送出パラメータが、薬

10

20

30

40

50

物を送出される先の患者にとって適切であるかどうかを判定する。この判定は、入力されたパラメータを、データベース465に記憶された、サイトが定義したルールおよびプロトコルと比較することによって実施され、データベース465は、コントローラ200のメモリに記憶されてもよく、または、サーバ60(図1)などのシステム上のどこか他のところで利用可能であってよく、また、通信システム150を通してコントローラ200によってアクセスされてもよい。

【0095】

システムが、稼動パラメータが患者にとって不適切であると判定する場合、介護人は、警報が出され、稼動パラメータが適切であると、システムが示すまで、パラメータのうちの1つまたは複数を変更してもよく、または、警報をオーバーライドし、システムが先に進むように指示してもよい。後で解析し、報告するために、全ての警報およびオーバーライドの記録は、通常、コントローラ200のメモリに記憶される。

10

【0096】

ボックス460にて、稼動パラメータが適切であると判定される場合、システムは、存在する輸液と第2薬物を、薬物不適合性情報のデータベース475と比較することによって、ボックス470にて、吐出される薬物が、既存の輸液に適合するかどうかを判定する。前と同様に、データベース475は、コントローラ200のメモリに記憶されてもよく、通信システム150を通してコントローラ200にアクセス可能なサーバ上に存在してもよい。薬物が、現在の輸液または前の輸液に不適合性があると判定されない場合、介護人は、コントローラのセットアップを終了し、注入を始動する。しかし、ボックス470にて、薬物が、不適合性があると判定される場合、介護人は、ボックス480にて、不適合性に対して警報が出される。警報はまた、たとえば、異なる薬物が送出されることを推奨すること、または、注入を始める前に所定期間待つことなどの、問題を補正するための推奨を含んでもよい。これらの推奨は、サイトで定義されてもよく、または、標準化された推奨のデータベースから提供されてもよい。

20

薬物動態学モデリング

図9は、本発明の治療管理システムの別の実施形態であり、患者特有の情報と、処置される状況についての目標治療範囲に基づいて提案投与量および/または監視予定を生成することによって介護人を補助するための、薬物動態学方程式およびアルゴリズムを組み込むサイトで定義されたルールとを組み合わせる。

30

【0097】

薬物動態学(PK)モデルは、血漿を含む体の種々のコンパートメントおよび種々の「効果部位」組織内での、注入薬物の理論的な時間分布および濃度(性質)の計算を可能にする。PKモデルへの入力は、通常、投与量(Q)の時間推移、制御された臨床研究から得られる薬物の「パラメータ」、および、利用可能である場合、体重、年齢、性、血液容積、腎クリアランスなどの患者特性を含む。

【0098】

たとえば、簡単なPKモデルは、血漿中の薬物濃度(C_p)を、一定連続薬物流量Qの継続時間の関数として、以下のように推定する。

$$C_p(t) = Q / (K * V_d) * (1 - e^{-0.693 * t / t_{1/2}})$$

40

ここで、パラメータについて、

tは、経過時間であり、

Qは、薬物流量であり、

t_{1/2}は、薬物の半減時間(half life)であり、

V_dは、分布容積である。

多くの薬物は、それを上回ると毒性を示し、それを下回ると効果がない、狭い範囲の最適濃度(C)を有する。最適な薬剤送出治療は、各薬物の一般的なPK特性、ならびに、これらの特性を修正する可能性がある、年齢、血液容積、および腎クリアランスなどの患者特有の因子を考慮する。

本発明の治療管理システムの一実施形態は、患者に対する薬剤の送出に関連する介護人に

50

対して、初期指針と継続するフィードバックの両方を提供するために、機関によって定義された薬物動態学モデルを使用する。典型的なアプリケーションでは、薬物は、特定の患者について、所与のプロファイル内で送出するように選択される。関連する患者特有のデータは、システムによって検索され、この患者についてPKモデルを最適にするのに使用される。別法として、選択されたPKモデルを使用して計算を容易にするために、介護人が、適切な患者情報をシステムに入力することを、システムが要求してもよい。特定の薬物に関連する複数のPKモデルを含む、2つ以上のPKモデルが存在してもよい。そのため、ある例では、介護人は、システムによって介護人に提示されるPKモデルのリストの中から選択することによって、使用する適切なPKモデルを選択するのである。

選択されたPKモデルを使用して、本発明の治療管理システムの実施形態は、患者の血漿内で所望のレベルの薬剤を達成するのに必要とされるポースおよび連続投与量に関する推奨を提供してもよい。治療管理システムは、患者の血漿または血液内の薬物レベルを監視し、薬物を送出する臨床デバイス、通常、注入ポンプに、ポースおよび連続投与(dosing)についての、動的に更新された投与量限界を提供するようにプログラムされる。さらに、本発明のシステムの一実施形態では、システムは、コンパートメント濃度の進行中の計算を可能にし、コンパートメント濃度は、機関で定義されたコンパートメント限界と比較されて、直接に注入システムによって、ならびに、ページャ、セルフォン、または他の病院情報システムなどの2次情報システムによって、警報、アラーム、および他の指針が提供される。

たとえば、ニトロプルシドナトリウムは、患者の血圧を下げるために、急性高血圧を経験する患者に施行されてもよい。ニトロプルシドナトリウム、効能のある血管拡張薬は、通常、初期ポース投与量で、それに続いて、特定の目標効果部位濃度を迅速に達成することを意図された連続維持投与量で、IVによって注入される。

患者が、機関に入るのを許可されると、患者の年齢、体重、性、および他の特有のデータが、機関の情報システムに入力され、したがって、本発明の治療管理システムによってアクセスされ、検索されてもよい。患者の血圧は、たとえば、患者の橈骨動脈の血圧を監視するように設計された監視デバイスを使用して連続して監視されてもよい。患者の血液、尿、および他の流体または組織のサンプルは、患者の血液学および腎機能を評価するために抽出されてもよい。この情報は全て、1つまたは複数の機関の情報システム上に存在する1つまたは複数のデータベースに記憶され、本発明の治療管理システムによって、必要に応じてアクセスされ、検索されてもよい。治療管理システムは、選択されたPKモデルを適用して、患者のデータが評価され、評価に基づいて、ニトロプルシドを送出するためのポースおよび連続投与量(機関の定義された限界内にある)に関する特定の推奨を行う。

後に、患者についての、腎機能についての結果などの適切な検査室試験結果が、システムに入力され利用可能になったときに、システムは、このデータを評価して、推奨された送出パラメータを決定するのに使用された初期限界の適切さが判定される。たとえば、検査室試験結果が、腎クリアランスが制限されていることを示す場合、特定の患者に対するニトロプルシド送出についての投与量上限は、再調整される必要がある。さらに、効果部位濃度限界は、ニトロプルシドの産物による代謝毒の蓄積を回避するために、準最適の腎クリアランスの関数として下げられる場合がある。腎クリアランスが極めて低い場合、システムは、血圧を調節するために、代替の薬剤の使用を推奨してもよい。

【0099】

薬動力学(PD)測定およびモデルは、効果部位(コンパートメント)における薬物濃度と、血圧、心拍数、意識レベルなどの生理的反応との関係を記述する。薬物動態学は、注入された薬物の時間推移に基づいて、種々のコンパートメントにおける現在と将来の薬物の性質(濃度および/または量)を推定する手段を提供するが、生理的反応は、通常、器具および/または臨床評価によって測定される。これらの生理的反応は、機関の1つまたは複数の情報システムに入力され、患者に対するケアの送出において看護者を補助するために、本発明の別の実施形態によってアクセスされ、検索されてもよい。たとえば、機

関で決定された投与量限界および効果部位限界は、現在と過去のPD評価ならびに患者の他の特定の因子の関数として治療管理システムによって自動的に修正されてもよい。

【0100】

再び、ニトロプルシドナトリウム注入の例を参照すると、本発明の適切にプログラムされた実施形態は、特定の患者についての、動脈血圧の順次測定を表す記憶データにアクセスし、検索し、効果部位薬物濃度を計算してもよい。システムは、このデータを評価し、患者について、薬動力学濃度-反応曲線を計算するようにプログラムされる。この反応曲線から、効果部位濃度の変化に対する患者の感度が、効果部位濃度に対する反応速度から決定される。次に、患者の反応感度が、システムによって使用されて、血圧レベルの低減などの特定の臨床目標を達成するための、投与治療を調整することに関する推奨が生成される。たとえば、血圧とニトロプルシドの効果部位濃度との関係をシステムが推定することによって、所望の終了点を達成するのに、どれだけ投与量を増減するかが、介護人に知らされるであろう。さらに、別の実施形態では、システムは、所望の効果を達成するために投与プロトコルを修正するための特別な推奨を介護人に与えてもよい。

10

【0101】

1次鎮静薬として与えられる麻酔プロポフォルおよび1次鎮痛薬として与えられるレミフェタニルなどの一部の薬物は、相乗相互作用を示す。同時に与えられると、鎮静に及ぼす効果は、個別に与えられるいずれかの薬物についてよりも大きい。こうした相互作用は、本発明のシステムの種々の実施形態によって監視されてもよい。システムは、機関内での最良の実践を表す、機関によって決定されたルールを適用して、薬物のこうした組み合わせを送出することが、介護人によって処方された送出パラメータが適切であることを確実にしてもよい。パラメータが適切でないと、システムが判定する場合、システムは、介護人に警報を出し、ある実施形態では、薬物の送出が、機関で決定されたルールによって上述したように実施されることを確実にするために薬物の送出パラメータを調整するための推奨を介護人に与えてもよい。さらに、システムは、臨床結果および検査室結果ならびに関連する患者情報に従って、PDモデルを適用して、定義された投与量限界およびコンパートメント濃度限界を動的に調整してもよい。別法として、システムは、介護人に対して、こうした調整のための推奨を行ってもよい。たとえば、プロポフォルおよびレミフェタニルが患者に施行される場合、両方の薬剤についての、投与量下限およびコンパートメント下限が指示され、この情報が、介護人が検討するために介護人に提供されることになり、あるいは、本発明のある実施形態では、限界は、機関が確立した指針ならびに患者の生理機能および状況を考慮して、適切になるように、システムによって自動的に調整されることになる。

20

30

【0102】

患者に送出される治療を計画し、調整することに適用されるときに、機関で決定されたルールの適用に加えて、PKおよびPDモデルを使用することは、飛行機の飛行経路を制御するのに使用されるシステムと類似の自動化システムとして考えることができる。治療推移は、患者について、生理機能および状況などの患者情報、疾患診断、ならびに機関内において一般に受容される最良の実践に基づいて計画される。治療が進行するにつれて、種々の監視デバイスによって提供される値、検査室結果、および患者入力（たとえば、患者の疼痛についての患者のスケールリングなど）で表される患者の状況が、システムによって監視される。問題を示す結果が、現在存在するか、または、存在する可能性がある場合、患者についての最良の結果をもたらすために、治療の推移すなわち飛行経路が、システムによって調整されてもよい。これらの調整は、投与パラメータに対する調整、治療に対する調整または変更についての推奨、あるいは、治療または治療のある態様が注意を必要とするという、介護人に対する通知または警報の形態をとってもよい。そのため、本発明は、計画された治療の推移と、患者を監視するデバイスによって決定されたその治療の進行中の結果と、患者に関して実施される検査室または他の試験の結果を含む、システムが利用可能な情報に基づく、患者に対する治療の閉ループ制御を含む。

40

【0103】

50

先に述べた実施形態と同様に、施行される薬剤または薬物は、図9のボックス500にて、たとえば、バーコードリーダを使用して、たとえば、薬剤ラベル上の情報を、システムに入力することによって、治療管理システムに対して識別される。適切に設計されたソフトウェアを実行して、システムは、ボックス505にて、推奨される投与および監視予定を生成する。推奨される投与および監視予定は、サイトが定義した処置プロトコルのデータベース510に記憶された情報、サイトが定義した方程式およびアルゴリズムのデータベース515に記憶された情報、他の病院または機関のシステム520からの情報、監視デバイス525から受信される情報を使用して生成され、監視デバイス525から受信される情報は、監視デバイスから直接に受信されるか、または、血圧、体温、検査室結果などの、監視デバイスによって生成される情報から検索され、また、通信ネットワークを使用してシステムにアクセス可能なデータベースに記憶されてもよい。最後に、推奨される投与および監視予定を生成するときの因子として、患者入力を使用されてもよい。たとえば、患者の年齢、体重、性、アレルギー、および他の状況などに関する情報は、推奨される投与および監視予定を生成するために、システムによって使用されてもよい。さらに、患者が経験している疼痛についての患者による等級付けなどの、患者の状況についての患者の評価に関する患者からの情報が、システムに入力されてもよい。

10

20

30

40

50

【0104】

注入が始動されると、システムの1つまたは複数のサーバ上、あるいは、コントローラ200などのコントローラ上、あるいは、両方の上で動作するのに適したソフトウェアプログラムにおいて具体化される本発明の治療管理システムの種々の実施形態は、注入、ならびに、種々の監視デバイスおよび検査室器具または情報システムからの患者の状況および状態に関する情報の採取を監視する。本発明のさらなる実施形態は、治療施行デバイスおよび臨床監視デバイスから受信された情報を使用して、所望の結果に向かうように患者の推移を改善するために、介護人が、患者に送出される処置レジメンを修正するのを補助される。

【0105】

たとえば、注入開始後に注入ポンプの稼動パラメータを修正することは、種々のルール、薬物動態学方程式、および/または、他の機関の指針の、提案されるパラメータ変更に対する適用をトリガーしてもよい。万一、提案される変更が、1つまたは複数の理由によって不適切であると、システムが判定する場合、システムは、介護人、看護師ステーション、および/または、薬局に対して、警報またはアラームを提供するであろう。ある例では、警報またはアラームは、オーバライドされてもよく、他の例では、注入ポンプのさらなる動作が、パラメータ値が許容可能な値に変更されるまで、システムによって妨害されてもよい。

【0106】

別の実施形態では、システムは、種々の臨床監視デバイスまたは機関の検査室試験によって生成される、特定の患者に関連する情報を監視する。この実施形態では、システムは、機関によって確立されたプロトコルおよび指針を適用して、患者のデータを監視して、適切な試験が実施されたかどうか、および、試験または監視の結果が機関の指針の範囲内にあるかどうか判定される。たとえば、必要とされる試験が、機関で決定された期間内で実施されたことを、システムが検出しない場合、システムは、介護人、看護師ステーション、薬局ステーション、または、システムと通信する情報ビュアの任意の他の適したワークステーションに警報を送出する。警報またはアラームの優先順位は、監視される状況、患者の過去の医療履歴、状況または他の特性、最後のデータが受信されて以来の時間枠、および、前の警報またはアラームに回答して、介護人が何等かの対策をとったかどうかに基づいて自動的に調整されてもよい。

【0107】

本発明の態様を具体化するプロセスの例は、図10のボックス図に述べられる。ボックス550にて、注入が始動されるか、または、薬物が施行された後、システムは、図1および図2に示すシステムなどの、通信ネットワークシステムを通して、システムにアクセ

可能な種々の情報データベースを監視する。所与の治療に関連する特定の患者または薬物プロファイルが、指定された時間枠で、または、特定の時刻に患者の状況の1つまたは複数の局面の監視を要求する場合、システムは、ボックス555にて、こうした監視の結果が、指定された時間枠内で種々の情報データベースに記憶されているかどうかを判断するためにチェックする。結果が、指定された時間枠内で受信されたかどうかを判定するときに、システムは、サイトが定義したプロトコルのデータベース560、サイトが定義したアラーム管理ルール of データベース565、他の病院情報システム570、監視デバイス575、および患者入力580などの、機関の他のシステムから情報にアクセスし、検索する。

【0108】

必要とされる結果が、指定された時間枠で受信されなかったと、ボックス555にて判定される場合、システムは、ボックス585にて、1人または複数の人あるいは1つまたは複数のワークステーションに警報を送出し、警報は、警報を引き起こした状況を補正するための1つまたは複数の推奨を伴ってもよい。その後、システムは、機関のシステムを通過して流れる情報を監視し続けて、ボックス509にて、警報またはアラームに対する適切な応答がシステムに入力されたかが判定される。この判定は、受信された応答を、サイトが定義したプロトコルおよびルールのデータベース595内の情報と比較し、かつ、サイトが定義したアラーム管理ルールおよび指針のデータベース600に記憶された情報と比較することに基づく。データベース595および560は、同じデータベースであってもよく、または、異なるデータベースであってもよい。同様に、データベース600および565は、同じか、または、異なるデータベースであってもよい。ボックス590にて、適切な応答が受信されなかったと、システムが判定する場合、システムは、機関で決定されたプロトコル、ルール、および指針を再び参照して、適切であると考えられれば、ボックス605にて、警報またはアラームの優先順位または深刻さを上げてよい。

【0109】

同様に、指定された時間枠内か、その他のいずれであっても、監視結果が、システムによって受信されると、システムは、受信された監視結果すなわちパラメータを解析して、施行される治療レジメンおよび患者のプロファイルおよび状況があたえられたとすると、結果すなわちパラメータの値が、そのパラメータの予想される値のある範囲の内にあるかどうか判定される。こうしたシステムの態様を組み込む本発明の実施形態の例は、図11のフローチャートに示される。

【0110】

ボックス620にて、注入が始動するか、薬物が施行された後、システムは、検査室試験などの試験の結果または患者の状況を監視する臨床デバイスによって通信される値の入力のために通信状態にある、種々の機関の情報システムおよび臨床デバイスを監視する。これらの結果が入力され、システムによって検出されると、システムは、結果を解析して、ボックス625にて、結果が、許容可能な値のある範囲内にあるかどうか判定される。この判定は、サイトが定義したプロトコル、ルール、または薬物動態学方程式および/または薬動力学方程式のデータベース630に記憶された情報、サイトが定義したアラーム管理ルールまたは指針635のデータベース635に記憶された情報、他の機関のシステム640から利用可能な情報、監視デバイス645から利用可能な情報、および患者からの入力650を利用する。

【0111】

ボックス625にて、結果が範囲からはずれていると、システムが判定する場合、システムは、ボックス655にて、1人または複数の指定された人あるいは1つまたは複数の指定されたワークステーションに警報またはアラームを送出し、警報またはアラームは、警報を引き起こした状況を補正するための1つまたは複数の推奨を伴ってもよい。その後、システムは、機関のシステムを通過して流れる情報を監視し続けて、ボックス660にて、警報またはアラームに対する適切な応答がシステムに入力されたかが判定される。この判定は、受信された応答を、サイトが定義したプロトコルおよびルールのデータベ

10

20

30

40

50

ース 665 内の情報と比較し、かつ、サイトが定義したアラーム管理ルールおよび指針のデータベース 670 に記憶された情報と比較することに基づく。データベース 665 および 630 は、同じデータベースであってもよく、または、異なるデータベースであってもよい。同様に、データベース 670 および 535 は、同じか、または、異なるデータベースであってもよい。ボックス 660 にて、適切な応答が受信されなかったと、システムが判定する場合、システムは、機関で決定されたプロトコル、ルール、および指針を再び参照して、適切であると考えられれば、ボックス 675 にて、警報またはアラームの優先順位または深刻さを上げてよい。

【0112】

機関の他のシステムまたは患者の状況を監視する臨床デバイスから結果を受信することに加えて、結果が、患者から受信されてもよい。たとえば、患者は、コントローラ 200 のユーザインタフェース 235 (図 2) によって患者に提供されるプロンプトに対する応答を入力することによって、疼痛スケールを自己施行することができる。システムは、疼痛スケール応答を入力するために、適切な時間に患者に対して通知を提供し、患者による応答、または患者による応答の欠如に基づいて適切になるようにアラームを提供してもよい。サイトが定義したプロトコル、ルール、薬物動態学方程式および/または薬動力学方程式のデータベース、ならびに、サイトが定義したアラーム管理ルールおよび指針のデータベースに従って、さらなるアラームおよび/または推奨が、システムによって発行される。

10

【0113】

先に示したように、システムは、治療施行の推移中に治療に対して行われる変更があるかをチェックするようにプログラムされる。たとえば、本発明のシステムの一実施形態は、図 12 のフローチャート示すように、機関において、介護人によって行われる、注入レジメンに対する全ての変更を監視するようにプログラムされる。この実施形態では、たとえば、注入レート、注入される量、または他の注入パラメータを変更することなどによって、ボックス 700 にて、注入が修正される。コントローラ 200 (図 2) は、注入レジメンに対する変更が行われたことを示す通信システムを通じて信号を送出する。

20

【0114】

システムは、通信システムを通して流れる情報を監視して、注入が変更されたという信号を検出する。変更があるかを監視し、変更の適切さを解析するプログラムのロケーションは、本発明の範囲にとって重要ではないことが理解されるであろう。こうしたプログラムは、1つまたは複数のサーバ上で実行されてもよく、または、プログラムは、コントローラ 200 のプロセッサ上で実行されてもよい。

30

【0115】

ボックス 705 で示すように、システムは、データベース 710 に照会することによって、任意の未解決の警報、すなわち、患者に施行されている治療に関連する以前の警報が存在するかどうかを判定する。未解決の警報が存在する場合、システムは、ボックス 715 にて、未解決の警報が、注入が修正されたことを示す警報であるかどうかを判定する。未解決の警報が、注入の変更を示す警報であると判定される場合、システムは、サイトが定義したプロトコル、ルール、指針、および/または、薬物動態学および/または薬動力学のモデルまたは方程式のデータベース 725 に対する変更を比較することによって、ボックス 720 にて、注入に対する変更が適切であるかどうかを判定する。

40

【0116】

ボックス 720 にて、注入が適切に修正されなかったと、システムが判定する場合、システムは、ボックス 730 にて、介護人に警報を提供し、警報は、状況の不適切なパラメータを補正するための1つまたは複数の推奨を含んでもよい。システムは、ボックス 740 にて、監視し、警報に回答して、適切な変更が行われたかどうかを判定し続ける。適切な変更が行われなかった場合、システムは、ボックス 750 にて、介護人などに警報またはアラームを送出する。この警報またはアラームはまた、警報またはアラームを引き起こす状況を補正するための推奨を含んでもよい。

50

【0117】

再びボックス715を参照すると、先の未解決の警報が、注入の修正に関連する警報ではないと、システムが判定する場合、プロセスは、ボックス730にジャンプし、ボックス730にて、システムは、機関内の介護人などに（推奨を持つか、または、推奨を持たない）警報を提供する。前と同様に、その後、システムは、ボックス740にて、警報状況の原因を補正するために、適切な変更が行われたかどうかを判定するために監視し、ボックス750にて、機関内の介護人などに（警報の原因を補正するための推奨を持つか、または、推奨を持たない）警報またはアラームを送出する。

【0118】

図11を参照して先に説明したように、システムは、ボックス750にて発行された警報またはアラームに対する適切な応答が受信されたかどうかを判定するために監視し続ける。受信されない場合、システムは、警報またはアラームを引き起こす状況が解決されるまで、警報またはアラームの優先順位または深刻さを上げてよい。

10

【0119】

時々、臨床医または他の介護人は、警報または推奨をオーバーロードすることに決めてもよい。この状況では、システムは、医師または介護人に、プロンプトを表示して、オーバーライドについての理由を入力するように指示するようにプログラムされてもよい。このプロンプトは、通常、たとえば、コントローラ200のユーザインタフェース235（図2）などのユーザインタフェースによって提供されるであろう。臨床医または介護人は、インタフェースによって提供される英数字キーを使用することによって理由を入力してもよく、または、別法として、ドロップダウンリスト、または、その他の方法で提供されるような、所定の理由のリストから理由を選択してもよい。この機構は、オーバーライドについての理由の文書化を可能にし、文書は、その後、患者のeMARに記憶される。患者に施行される治療の推移を文書化するときに、この情報を使用することが自明である以外に、こうした情報はまた、機関の患者に施行される治療の推移を監視するための、システムによって使用される、機関で決定されたルール、プロトコル、指針、およびモデルを、ルールおよびプロトコルが機関の最良の実践を反映することを確実にするように、機関が修正するのを補助するために、後で検索され解析されることができる点で有用である。

20

【0120】

同様に、臨床医または介護人は、アラームの有用性についての認識に関する情報を入力するようにシステムによってプロンプトを表示して指示されてもよい。この情報は、機関によって使用されるアラーム管理プロトコルおよびルールを調整するのに使用されてもよい。

30

【0121】

警報が発生すると、システムは、たとえば、介護人が警報に応答する時間、取られた対策、対策についての理由、ならびに、種々の臨床デバイスによって監視されるパラメータおよび/または検査室試験または患者入力によって決定される値によって決まる、警報またはアラーム状況に対する補正によってもたらされる治療の変化に対する患者の反応を含む、全ての適切な患者情報および警報に対する介護人の応答を記録する。この情報はまた、システムによって解析されて、機関内での治療の送出手を監視し解析するときに、システムによって使用される、機関で決定されたプロトコル、ルール、指針、ならびに、薬物動態学モデルおよび薬動力学のモデルを調整するか、または、修正するのを補助してもよい。

40

【0122】

治療管理システムは、上述したアプリケーションモジュールを利用して、機関全体に配置された適切なビデオディスプレイスクリーン上に警報を提供しながら、注入プロセスをリアルタイムに監視し、必要である場合、遠隔ロケーションにいる看護師または他の介護人による介入を可能にする。先に述べたように、システムはまた、代わりに、ページャ、PDA、電話、e-メールなどに対して警報を提供してもよい。薬局管理システムが、治療管理システムに直接リンクされる場合、治療管理システムは、進行中の注入の状態を判

50

定するとき、ならびに、将来の注入のために薬剤の調製を予定するときに、薬局に対して予定についての報告を提供してもよい。

【0123】

当業者が容易に理解できるように、本発明の種々の実施形態は、種々の治療管理問題に対する有用な解決策を提供する。特に有用な一態様は、本発明の実施形態が、クリティカル経路管理プランの実施を可能にするだけでなく、治療が患者に施行されるときに、プランに追従することを確実にする、自動の、監視、記録、および報告機能を提供する。たとえば、市中肺炎の処置についての、医療施設認定合同審査会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) (JCAHO)の現在の「核心の対策」の1つは、抗生物質の初期投与量を施行する前に、2つの血液培養が採取されることである。上述したように、本発明による治療管理システムは、患者が、市中肺炎を有するといつ診断されたかを識別し、血液が検査室試験のために採取されたという確認のためにシステムを監視し、その後、抗生物質を施行しようとする介護人に、血液採取の一方または両方が行われなかったことを、プロンプトを表示して指示するようにプログラムされてもよい。治療管理ソフトウェアにクリティカル経路を埋め込んで、本発明によるデータベースおよびルールエンジンは、クリティカル経路についての追従を確保し、処方された処置レジメンを送出するときに必要とされるケアの全体プロセスに関する情報を自動的に採取する。こうした情報は、処方されたケアが実際に送出手続きを、機関が確実に行うのを補助し、機関によって提供される、処置コストすなわちケアの「パフォーマンスについての支払い」を、機関が正当化するのを補助するであろう。

10

20

【0124】

別の実施形態では、本発明は、介護人が、システムをバイパスして、機関によって予め選択された薬物リストが、緊急状況において即座に使用されるようにすることを可能にする「コードモード(Code Mode)」を含む。「コードモード」の始動によって、緊急事態を処置するのに使用されるべき、表示された薬物リストから選択された薬物のアイデンティティと共に、タイムスタンプが、患者のeMARに載せられる。この機構は、緊急事態および緊急事態に対処するのに使用される処置が、患者のeMARに正確に記録されることを確実にする。この機構はまた、緊急状況において、介護人の注意をそらすのを防止するために、全ての進行中の警報の抑制を含んでもよい。

【0125】

本発明の1つの特定の実施形態が先に述べられたが、治療管理システムネットワークの代替の構成が考えられる。たとえば、治療管理システムの1つの代替の実施形態は、図13に示される。この構成では、臨床デバイス800は、適切なインタフェースおよび配線805によって、通常、個室、半個室、または病棟エリア以外に配置されることになる、ベッドサイド集信装置810に接続される。この構成では、先に述べたベッドサイドコンピュータまたはコントローラは存在しない。代わりに、ベッドサイドデータ集信装置810は、適切なインタフェースおよびケーブルリング805を通してローカルエリアネットワーク815に接続され、臨床デバイス800から収集されたデータは、治療管理システムによる処理のために利用可能になり、薬局が、看護師ステーション820のいずれかなどの種々の監視ステーションにおいて表示され、あるいは、サーバ825によって記憶されるか、または、さらに経路制御される。先に述べたように、デバイスはまた、無線手段によって互いに、また、ローカルエリアネットワーク815と通信してもよい。

30

40

【0126】

治療管理システムローカルエリアネットワークのさらなる実施形態は、図14に示される。この実施形態では、ファイルサーバおよび監視ステーションは、適切なインタフェースおよびイーサネットケーブルリングを使用して、RFデータ集信装置840に接続される。機関の個室、半個室、病棟エリア内のベッドサイドロケーションにおいて、ベッドサイドの臨床デバイス800およびバーコードリーダ835は、RF送信機/受信機830に接続される。このRF送信機/受信機は、臨床デバイス800およびバーコードリーダ835から収集される情報を、ローカルエリアネットワーク815に取り付けられたRFデ

50

ータ集信装置 840 に送信する。そのため、全ての患者処置エリアを接続するのに、高価なケーブリングは必要とされない。さらに、臨床デバイス 800 およびバーコードリーダ 835 を配置すること、ならびに、イーサネットケーブリングのコストのかかる再配線をすることなく、患者処置エリアを再構成することができるようにすることにおける柔軟性が得られる。

【0127】

治療管理システムローカルエリアネットワーク 815 の構成のなお別の実施形態は、図 15 に示される。この構成では、薬局システム（図示せず）、ベッドサイドコンピュータまたはコントローラ 845、看護師ステーション 820、および臨床デバイス 800 を接続するイーサネットケーブリングは全くない。ファイルサーバ、看護ステーション、薬局ステーション、およびベッドサイドコンピュータまたはコントローラ、ならびに、臨床デバイスおよび/またはバーコードリーダを構成する各ハードウェア要素は、RF 送信機/受信機 830 に接続される。こうして、情報は全て、コストのかかるネットワークケーブリングによるのではなく、無線伝送によってローカルエリアネットワーク 815 全体に送信される。こうしたシステムは、さらに、携帯コンピュータ 850、PDA、スマートカード、および、先に述べた、RF 送信機/受信機 830 を有する携帯薬剤データキャリアまたは他の無線通信手段などの他のデバイスの使用を可能にし、これらのデバイスは、機関の中を巡回するときに、医師、看護師、または技師によって運ばれることができる。この構成によって、介護要員は、自分が、任意所与の時間に機関内のどこにいても、自発的か、警報またはアラームの通知のいずれかによって、治療管理システムにアクセスすることができる。こうしたシステムは、介護要員が、多くの病院ベッドの責任を持つ可能性がある大きな機関において、または、要員が、エリア外に出るか、または、フロアから離れるときに、特に有用であることになる。

10

20

【0128】

本発明の態様によれば、その一実施形態が図 16 に示され、プロセッサおよび情報を記憶するメモリを含む、薬剤データベースキャリア（「MDC」）900 は、患者に薬剤を送出するように薬剤施行デバイスをプログラムするための、看護師または他の介護人によって使用される薬剤パラメータまたは他の情報を監視するために設けられる。薬物相互作用および薬剤の可能性のある薬物禁忌および/または副作用に関する情報を含むデータベース、ならびに、種々の薬剤の施行についての確立された指針の 1 つまたは複数のライブラリを含む、種々のタイプの情報が、MDC 900 のメモリに記憶されてもよい。たとえば、指針は、投与量、施行頻度などの薬物施行パラメータに関する機関で確立された指針または限界、ならびに、たとえば、注入ポンプをプログラムするための、適切な流量および注入継続時間などの他の送出関連情報を含んでもよい。さらに、指針は、高齢患者、小児患者、および腫瘍患者を対象とする薬剤施行などの、同様な薬剤についての送出パラメータの異なるセットを有する、特定の患者または処置エリアに適切な薬物施行を提供する指針を包含してもよい。慢性炎症または慢性疼痛を処置する 1 つまたは複数の化学療法レジメンなどの特定の治療レジメンを対象とする指針も含まれてもよい。本明細書で使用される用語「データベース(database)」または「データのベース(data base)」は、一般的に理解されるように使用されることが、当業者によって理解されるであろう。すなわち、「データのベース」は、ソフトウェアまたは他の形態に含まれる適切なプログラムを使用して、検索され解析されることができるよう、編成され、フォーマットされ、記憶された値または情報の集合を指す。

30

40

【0129】

本発明の一実施形態では、MDC 900 は、MDC 900 と治療管理システムとの接続を提供するクレードルまたは他のドッキングデバイスを通して、看護師ステーションシステム 135（図 1）、または、機関の中央システムの情報システムの任意の他のシステムにインタフェースされてもよい。その後、この情報は、処理され、治療管理システム上に記憶されてもよく、または、情報は、治療管理システムによって、通信システム 50 を通じて機関の種々の他の情報システムに通信されてもよい。こうして、たとえば、薬局情報

50

システム 20 からの情報は、通信システム 50、看護師ステーションシステム 135、および MDC クレドールを通して、MDC 900 に通信されてもよい。同様に、MDC 900 内に含まれる情報は、MDC クレドール、看護師ステーションシステム 135、および通信システム 50 を通して機関の他のシステムのうちの任意のシステムに通信されてもよい。別法として、MDC は、機関のシステムのうちの任意のシステムまたは全てのシステムと無線通信することができてよい。

【0130】

医療データベースキャリア 900 は、一般に、薬剤および/または患者特有情報、および/または、患者に薬剤を送出するための、機関で作られた指針ならびに薬物相互作用情報または可能性のある薬物副作用に関する情報を含むデータベースまたはライブラリを含み、患者のベッドサイドへ/から、看護師または他の介護人によって運ばれることができるような携帯型であるデバイスを指す。別法として、以下でより詳細に述べるように、MDC 900 は、特定の患者か、薬剤施行デバイスのいずれかに関連する点で、比較的固定されていると考えられてもよい。MDC 900 はまた、コンピュータシステムまたはネットワークとインタフェースするための記憶能力および技術を有するため、MDC 900 と、コンピュータ、薬剤施行デバイス、生命徴候監視デバイスなどのような臨床デバイスなどの、他のデバイスとの間で、情報が通信されてもよい。MDC はまた、LCD または LED のアレイなどによって提供されるような、カラーまたは白黒（モノカラー）のビデオスクリーン、および、キーボード、キーパッド、筆跡認識に使用されるスクリーンなどのデータ入力手段、または他のデータ入力手段を有してもよい。

10

20

【0131】

MDC 900 において具体化される一般的な概念は、注入ポンプなどの薬剤施行デバイスに入力された薬剤施行パラメータまたは他の情報が、実際の薬剤施行の前に検索され、MDC に記憶された 1 つまたは複数のデータベース内の情報と比較されて、入力されたパラメータまたは情報が、特定の薬剤の施行のための、機関で確立された指針の範囲内に入っているかが判定されてもよい。薬剤施行デバイスに入力されたパラメータまたは情報が、確立された指針の範囲内に入るため適切であると、比較が指示する場合、その趣旨の指示が、看護師または介護人に提供され、看護師は、その後、薬剤施行を開始する。

【0132】

別法として、1 つまたは複数のパラメータまたは情報が、確立された指針を満たさないと、比較が指示する場合、1 つまたは複数のパラメータまたは情報の一部分が、薬剤施行デバイスに不正確に入力され、薬剤施行を開始できる前に、補正の対策またはオーバーライドが必要とされるといふ、警告または警報が、看護師または介護人に提供される。別の実施形態では、薬剤施行デバイスは、比較が好ましい結果であったという信号を MDC 900 から受信するまで、薬剤の施行を開始するのを自動的に抑制してもよく、したがって、不正確な薬剤の施行に対するフェールセーフが提供される。

30

【0133】

MDC 900 は、通常、薬剤施行デバイスから薬剤施行パラメータまたは情報を検索し、種々のトランザクションに関するデータまたは情報を、そのメモリに記憶することができ、データまたは情報は、患者に与えられる薬剤についてのアイデンティティおよび処置レジメン、ならびに、介護人アイデンティティ、機器ロケーション、患者生命徴候情報などの他の情報または記憶されることが求められる任意の他の情報を示す。MDC 900 はまた、医療処置情報の以前の、かつ/または、2 重のトランザクションの 1 次または 2 次確認に関するデータまたは情報を記憶してもよい。MDC のディスプレイは、薬剤施行に関連した、データを入力するための警告またはプロンプトなどの、メッセージまたは他の情報を介護人に提供してもよい。さらに、MDC のキーボードまたは他の情報入力手段は、MDC のメモリに記憶するために、MDC に手作業で情報を入力するのに使用されてもよい。

40

【0134】

MDC 900 の特定の例が、本明細書で述べられるが、MDC は、本発明の基本概念を

50

実施する任意のデバイスを含むことを意味することが理解されるであろう。すなわち、例を挙げて、限定はしないが、注入ポンプなどの薬剤施行デバイスから、薬剤施行または処置情報を受信し、機関で確立された薬剤施行指針、または、薬物相互作用情報および/または可能性のある副作用のライブラリなどの他の関連情報と受信情報を比較し、次に、患者に対する薬物の施行が始まる前に、看護師または介護人に比較の結果の指示を提供することができるプロセッサを有するデバイスは、本発明の目標を達成するであろう。特に有利な実施形態は、MDC900が、薬剤施行または処置パラメータ、および/または、患者および介護人のアイデンティティなどの他の情報などの、薬剤施行に関する情報を、治療管理システムと通信接続を再確立するまで、MDC900のメモリに記憶することを含み、それにより、MDC900のメモリに記憶された情報は、治療管理システムに通信され、機関の情報データベースの1つまたは複数に組み込まれてもよい。データベースを更新することは、処置が行われたことの確認を提供し、それにより、2重の処置が回避される。こうして、本発明は、「ループを閉じ」、正しい薬剤が、正しい患者に正しい方法で与えられたことを確実にする。

10

20

30

40

50

【0135】

たとえば、本発明に準じて、MDC900は、Palm(商標)パイロットまたはPalm(商標)オペレーティングシステムか、Windows(商標)オペレーティングシステムか、または等価物のいずれかを実行する任意のPDAなどの、手持ち式携帯情報端末(PDA)、デスクトップコンピュータ、ノートブックコンピュータ、または他の携帯コンピュータシステムにおいて具体化されてもよい。MDCはまた、アメリカンエキスプレス社製ブルーカードなどのデータを処理し、記憶することができるようなスマートカードを備えてもよい。こうしたデバイスの使用は、薬剤施行情報を監視し追跡し、処置を確認すると共に、他の患者情報を検索するように、本発明によって要求されるタイプの情報を収容するのに十分に大きなメモリを有するデバイスが、容易に利用可能であり、かつ、比較的安価であり、したがって、MDCが、それぞれの個々の患者に、または、別法として、注入ポンプなどの個々の薬剤施行デバイス、または、生命徴候モニタなどの他の臨床デバイスに割り当てられることが可能になる点で有利である。

【0136】

別法として、MDC900は、アクティブ埋め込み型プロセッサおよび情報を記憶することができるメモリを含む任意のデバイスにおいて具体化されてもよい。こうしたアクティブ埋め込み型プロセッサは、PDAまたはノートブックコンピュータより、はるかに小型で、かつ、ポータブルである場合がある。本発明のために、こうしたアクティブ埋め込み型プロセッサは、マイクロプロセッサを組み込む任意のデバイスを含み、電気的手段、無線周波数手段、または光手段、無線または直接接触のいずれによっても、情報の入力および/または出力を可能にし、また、自分自身の電源を含む。本発明によるアクティブ埋め込み型プロセッサの一例は、患者に送出される薬剤の包装または容器に取り付けられるか、または、埋め込まれてもよい。こうしたデバイスは、通常、たとえば、せいぜい郵便切手またはビジネスカードの大きさに製造されるに過ぎず、マイクロ回路を使用して、十分な処理パワー、情報記憶、データまたは情報の入出力、および医療データベースキャリアとして使用するのに適したパワーをそれでも含んでもよい。別法として、埋め込み型プロセッサおよびメモリは、注入ポンプまたは他のデバイスなどの薬剤施行デバイスに一体にされてもよい。

【0137】

患者特有のアセットまたは薬剤施行デバイスが、モジュール式であり、また、アラリスメディカルシステムズ社のMEDLEY(商標)メディケーションセイフティシステムなどのコントローラを含む場合などの、別の実施形態では、コントローラは、MDCの機能を果たすのに十分なプログラミングを含んでもよい。こうした場合、コントローラは、薬局情報システム20などの機関の情報システムと連絡をとり、患者に対する薬剤施行を始める前に、入力された薬剤施行情報またはパラメータと比較するのに使用される、薬剤施行についての機関の指針に関する更新情報あるいは患者エリアまたは薬物特有の他の情報を

受信するであろう。

【0138】

介護施設において、患者ベッドサイドに配置されたコンピュータまたはベッドサイドコントローラ55(図1)を有する患者ステーションを見出すことは、現在では普通にあることである。こうしたベッドサイドコントローラ55は、患者エリアの設計および配置に応じて、1人の患者に役立ってもよく、または、2人以上の患者に役立ってもよい。ベッドサイドコントローラ55に取り付けられた種々の機器または臨床デバイスが存在してもよい。こうしたデバイスの例は、バーコードリーダ、プリンタ(図示せず)、患者生命徴候を監視する患者監視機器または患者に割り当てられた他の患者特有のアセット(PSA)である。こうしたPSAのさらなる例は、アラリスメディカルシステムズ社のMEDLEY(商標)メディケーションセーフティシステムの一部を形成することができるような、注入デバイス75を含む。その中で、コントローラが進歩したインタフェースユニットとして述べられており、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第5,713,856号(エガーズ他)を参照する。こうしたシステムでは、注入デバイスはコントローラに搭載されてもよい。1つまた複数の生命徴候モニタなどの他のデバイスは、コントローラに搭載可能であると想定される。他の注入デバイスまたは薬物送出デバイス、および/または、心臓モニタまたは呼吸モニタなどの患者監視機器はまた、PSAを構成してもよく、または、PSAの一部を形成してもよい。

10

【0139】

ベッドサイド機器および臨床デバイスは、通常、機器または臨床デバイスへ/からデータが通信されることを可能にする、RS232シリアルポートまたは独占的な通信ポートなどのデータ通信技術を装備する。この通信技術を使用して、ベッドサイド機器および臨床デバイスは、ベッドサイドコントローラ55に接続されてもよく、または、別法として、有線システムか、あるいは、RF、IR、または他の無線通信プロトコルなどの無線技術を使用した無線システムによって、施設通信システム50に接続されてもよい。

20

【0140】

治療管理システムは、注入ポンプへ/からの情報の流れを制御し、解析するという点で述べられたが、本発明の原理を組み込むデバイスは、例を挙げて、限定はしないが、生命徴候モニタまたは患者と相互作用する他の臨床デバイスを含む。たとえば、薬剤施行デバイスはまた、患者栄養補給デバイスであってよい。

30

【0141】

さらに、何回も先に述べた機関の通信システム50は、制限的な意味で考えられることを意図しない。こうした通信システムは、全病院施設を包含してもよく、または、病院の小さなエリアだけに配置されてもよい。こうした通信システムはまた、病院ではなく介護施設の通信システムを含んでもよく、患者の家庭などの代替のケア施設に適用されてもよい。上記実施形態は、例示的な目的で述べられるだけである。

【0142】

先に詳述した説明において、本発明の態様を曖昧にするため、よく知られているデバイス、方法、手順、および個々の構成要素は、詳細には述べられなかった。当業者は、本明細書でさらに詳細が述べられなくても、これらのデバイス、方法、手順、および個々の構成要素を理解するであろう。さらに、先に開示した実施形態は、病院環境での使用のために述べられたが、システムおよび方法は、外来診療所などの他の環境およびケアが患者に提供される他の環境で有用であることが、理解されるであろう。

40

【0143】

本発明のいくつかの特定の形態が、示され、述べられたが、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、種々の変更を行うことができることが理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0144】

【図1】本発明の原理を組み込む機関全体の情報および治療管理システムのブロック図。

【図2】図1の機関全体の情報および治療管理システムの要素の詳細を示すブロック図。

50

【図 3】バーコードリーダーによって読み取ることができるバーコードを含む患者識別ブレスレットを示す斜視図。

【図 4】バーコードリーダーによって読み取ることができる、薬剤容器に貼り付けられたバーコードラベルを示す図。

【図 4 A】介護人アイデンティティバッジに貼り付けられたバーコードラベルを示す図。

【図 5】種々の容器またはデバイスに貼り付けることができるバーコードラベルのシートを示す図。

【図 6】患者のベッドサイドに隣接して配置された送信機 / 受信機と相互作用する、患者の腕に配置された識別デバイスを有する患者を示す図。

【図 7】患者に注入するための Y サイトコネクタを通して 1 次および 2 次注入流体を提供する 1 次および 2 次注入流体源を示す注入セットアップを示す図。

【図 8】Y サイトコネクタを通して注入されることを意図される薬物が、適合性があるかどうかを判定する、本発明のコントローラ、サーバ、および情報システム上で実行されるソフトウェアにおいて具体化されるプログラミングコマンドによって実施される本発明のシステムの一実施形態を示すフローチャート。

【図 9】投与および監視推奨を生成する、本発明のコントローラ、サーバ、および情報システム上で実行されるソフトウェアにおいて具体化されるプログラミングコマンドによって実施される本発明のシステムの一実施形態を示すフローチャート。

【図 10】システムを通る情報の流れを監視して、試験または監視パラメータの結果が、特定の時間枠内で受信され、必要な場合に、適切な警報を提供するかどうかを判定する、本発明のコントローラ、サーバ、および情報システム上で実行されるソフトウェアにおいて具体化されるプログラミングコマンドによって実施される本発明のシステムの一実施形態を示すフローチャート。

【図 11】システムによって監視されるパラメータの結果が、指定された範囲内にあり、結果が範囲をはずれると適切な警報を提供するかどうかを判定する、本発明のコントローラ、サーバ、および情報システム上で実行されるソフトウェアにおいて具体化されるプログラミングコマンドによって実施される本発明のシステムの一実施形態を示すフローチャート。

【図 12】薬剤を施行する注入を監視し、実行される治療プロトコルに対する修正が行われる時を検出し、修正が適切であるかどうかを判定し、不適切な修正を補正するための警報および / または推奨を提供する、本発明のコントローラ、サーバ、および情報システム上で実行されるソフトウェアにおいて具体化されるプログラミングコマンドによって実施される本発明のシステムの一実施形態を示すフローチャート。

【図 13】データ集信装置を通して通信ネットワークに接続された臨床デバイスを示す、本発明の治療管理システムの別の実施形態を示す図。

【図 14】無線通信システムを通して通信システムから情報を送受信する臨床監視デバイスおよび / または薬剤送出デバイスを示す、本発明の治療管理システムのさらに別の実施形態を示す図。

【図 15】全ての接続が無線である通信システムを示す、本発明の治療管理システムの別の実施形態を示す図。

【図 16】患者データを入力し、介護人に対する警報または推奨を受信し、表示するために、無線通信システムを使用して機関の情報システムと通信するように構成された手持ち式デバイスを示す、本発明の治療管理システムのさらに別の実施形態を示す図。

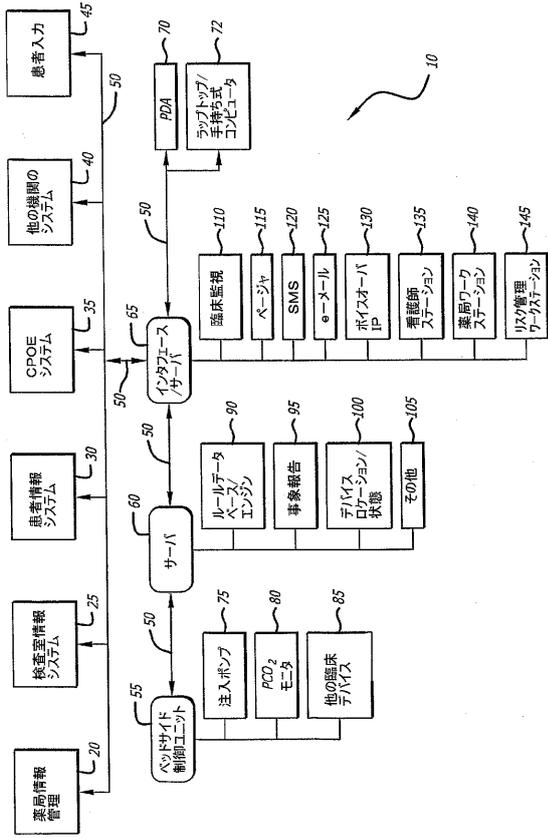
10

20

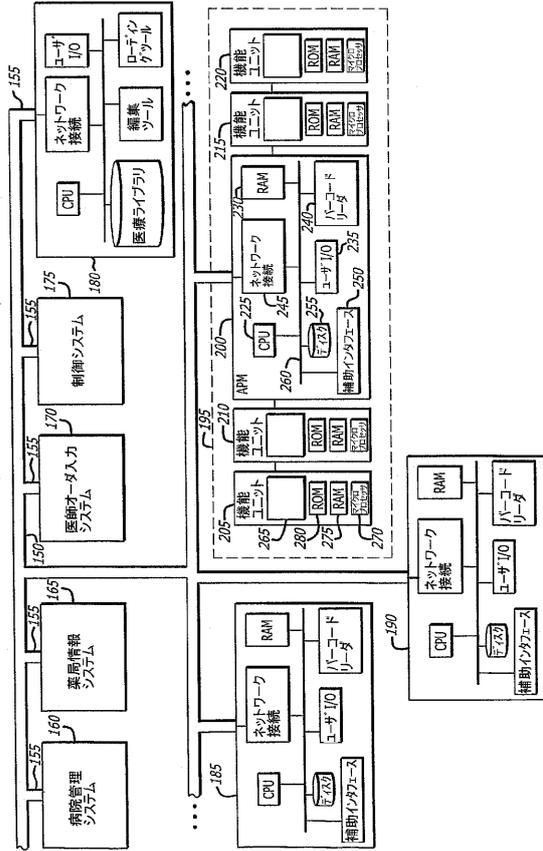
30

40

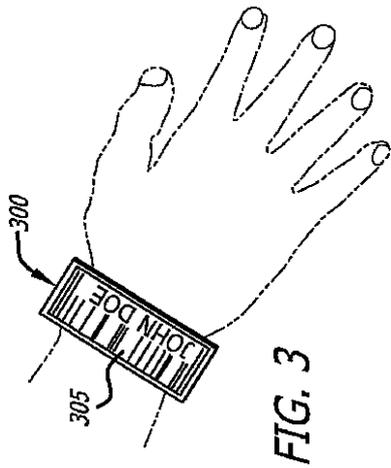
【 図 1 】



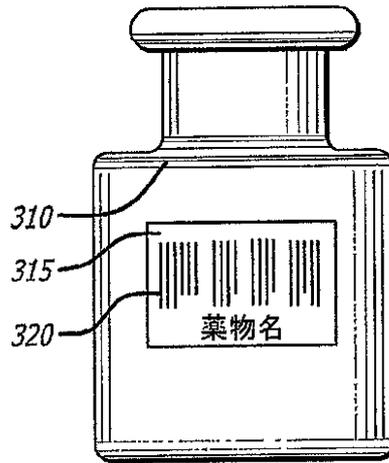
【 図 2 】



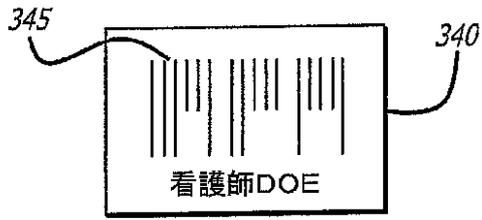
【 図 3 】



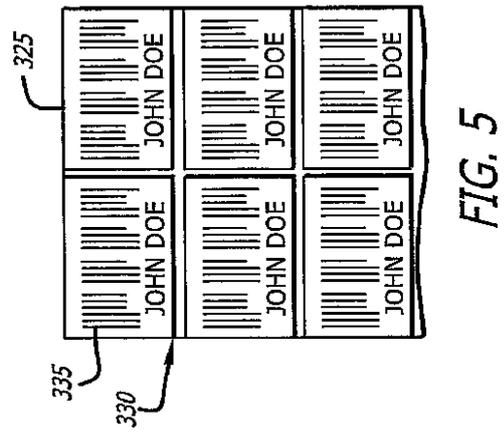
【 図 4 】



【 図 4 A 】



【 図 5 】



【 図 6 】

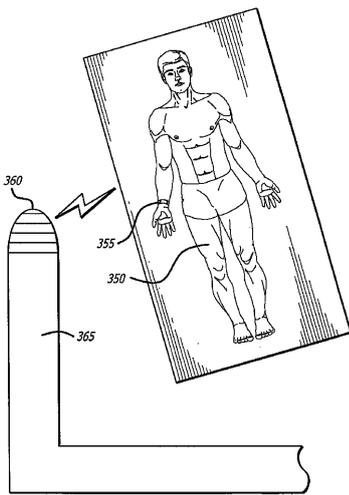
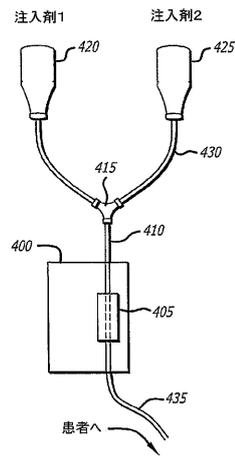
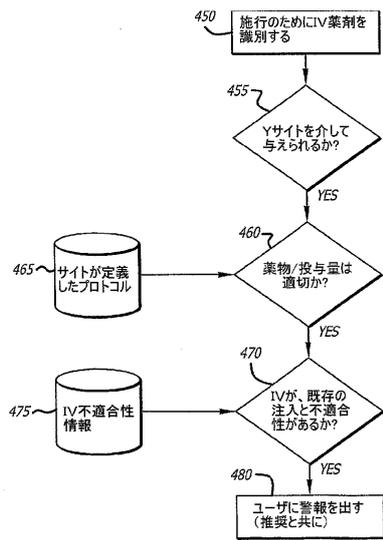


FIG. 6

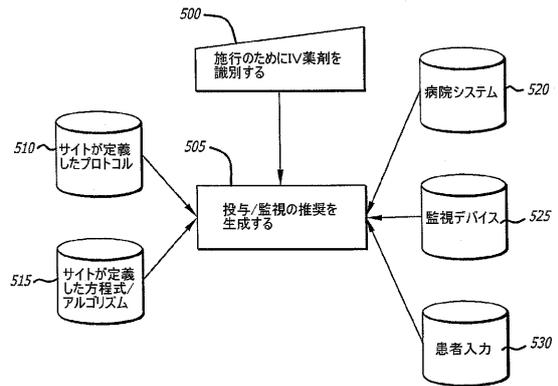
【 図 7 】



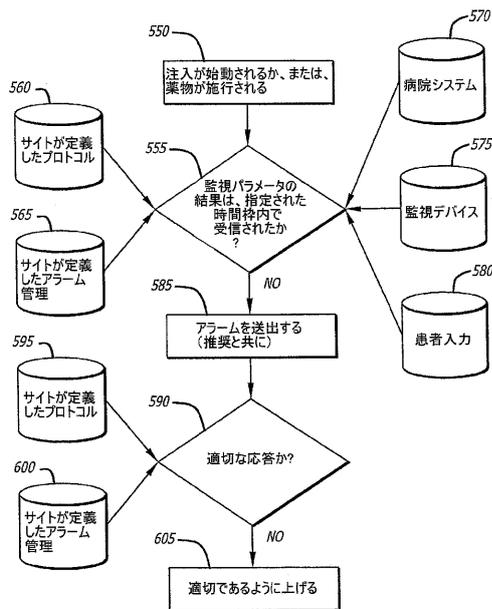
【 図 8 】



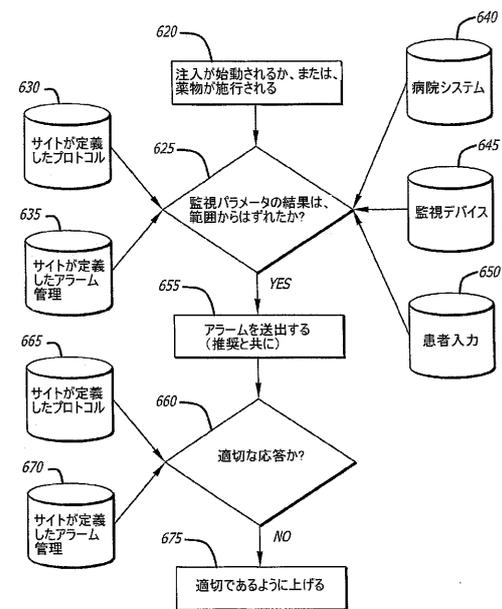
【 図 9 】



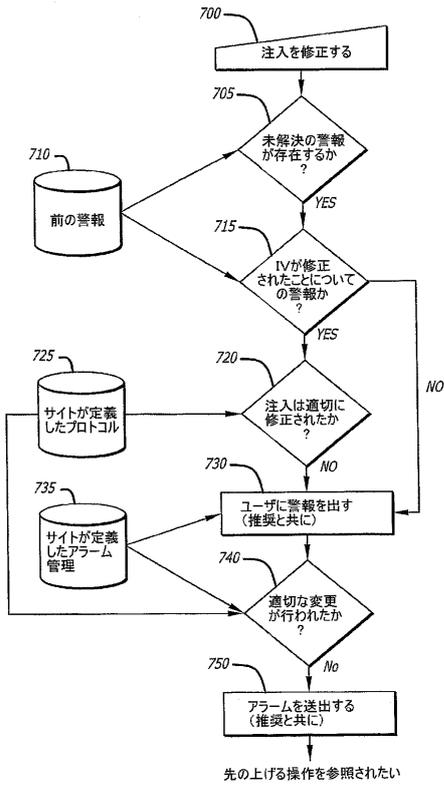
【 図 10 】



【 図 11 】



【 図 1 2 】



【 図 1 3 】

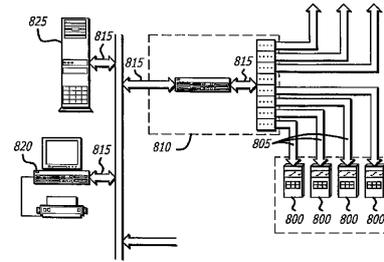


FIG. 13

【 図 1 4 】

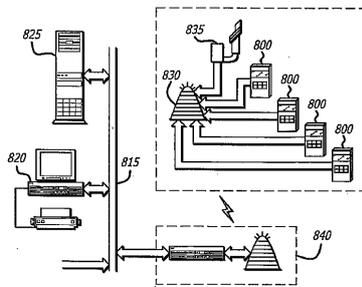


FIG. 14

【 図 1 5 】

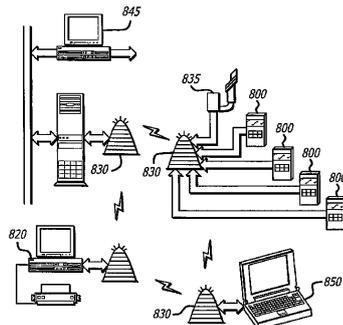


FIG. 15

【 図 1 6 】

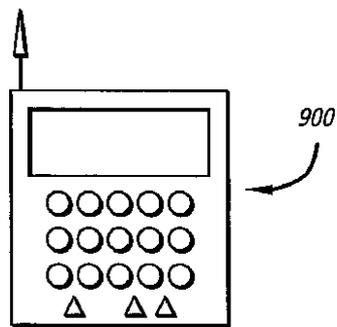


FIG. 16

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern. Application No PCT/US2005/029993
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER 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, PAJ, INSPEC, COMPENDEX		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 237 113 A (VIGILANZ CORPORATION) 4 September 2002 (2002-09-04) page 2, line 55 - page 3, line 17 page 3, line 55 - page 8, line 45	1-29
X	WO 01/86506 A (MERCK-MEDCO MANAGED CARE, LLC; HOFFMAN, PETER, F; PARR, MONIQUE; LEROY) 15 November 2001 (2001-11-15) page 1, line 30 - page 4, line 23 page 6, line 25 - page 11, line 5 page 11, line 11 - page 16, line 24 page 21, line 20 - page 23, line 13 -/--	1-29
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 23 December 2005		Date of mailing of the international search report 23/01/2006
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentian 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 051 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Barba, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern	Application No
	PCT/US2005/029993

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 406 426 B1 (REUSS JAMES L ET AL) 18 June 2002 (2002-06-18) column 2, line 45 - column 5, line 17 column 5, line 65 - column 9, line 47 column 10, line 26 - column 13, line 30 column 13, line 40 - column 16, line 44	1-29
X	US 5 758 095 A (ALBAUM ET AL) 26 May 1998 (1998-05-26) column 2, line 63 - column 3, line 47 column 6, line 24 - column 8, line 63 column 9, line 30 - column 12, line 41 column 12, line 60 - column 13, line 24 column 14, line 10 - line 37 column 14, line 58 - column 17, line 35	1-29
X	US 6 000 828 A (LEET ET AL) 14 December 1999 (1999-12-14) column 3, line 10 - column 4, line 41 column 4, line 60 - column 10, line 10 column 12, line 30 - column 15, line 9 column 17, line 40 - column 23, line 67 column 26, line 5 - column 30, line 30 column 30, line 32 - column 34, line 3	1-29
A	SHABOT M M ET AL: "Wireless clinical alerts for critical medication, laboratory and physiologic data" SYSTEM SCIENCES, 2000. PROCEEDINGS OF THE 33RD ANNUAL HAWAII INTERNATIONAL CONFERENCE ON JAN 4-7, 2000, PISCATAWAY, NJ, USA, IEEE, 4 January 2000 (2000-01-04), pages 1533-1538, XP010545410 ISBN: 0-7695-0493-0 page 1533, left-hand column, line 24 - right-hand column, line 24 page 1533, right-hand column, line 29 - page 1537, left-hand column, line 14	1-29
A	US 2004/128162 A1 (SCHLOTTERBECK D L ET AL) 1 July 2004 (2004-07-01) paragraph '0016! - paragraph '0021! paragraph '0029! - paragraph '0053!	1-29

-/--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern:	Application No
	PCT/US2005/029993

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>BALDAUF-SOBEZ W ET AL: "How Siemens' Computerized Physician Order Entry Helps Prevent the Human Error" ELECTROMEDICA, vol. 71, no. 1, 2003, pages 2-10, XP002356633 page 3, left-hand column, line 21 - page 4, right-hand column, line 5 page 4, right-hand column, line 27 - line 43 page 7, left-hand column, line 3 - line 20 page 9, left-hand column, line 7 - right-hand column, line 12</p>	1-29

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern	Application No
	PCT/US2005/029993

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1237113	A	04-09-2002	CA 2369857 A1	28-08-2002
			JP 2002342484 A	29-11-2002
			US 2003014222 A1	16-01-2003
			US 2002120350 A1	29-08-2002
WO 0186506	A	15-11-2001	AU 6299001 A	20-11-2001
US 6406426	B1	18-06-2002	NONE	
US 5758095	A	26-05-1998	NONE	
US 6000828	A	14-12-1999	AU 9028798 A	16-03-1999
			WO 9910821 A1	04-03-1999
US 2004128162	A1	01-07-2004	AU 2003291138 A1	29-07-2004
			CA 2511931 A1	22-07-2004
			EP 1579365 A2	28-09-2005
			WO 2004061745 A2	22-07-2004

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, 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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. イーサネット
2. Linux

(74)代理人 100105957

弁理士 恩田 誠

(72)発明者 コンダルソ、ジョセフ

アメリカ合衆国 9 2 0 2 4 - 6 6 5 9 カリフォルニア州 オリベンハイン コリナ コート
7 6 9

(72)発明者 ヤマガ、シンシア

アメリカ合衆国 9 2 0 5 4 カリフォルニア州 オーシャンサイド リバーツリー ドライブ
8 4 7

(72)発明者 バターフィールド、ロバート

アメリカ合衆国 9 2 0 6 4 カリフォルニア州 ポウエイ ポウエイ バレー ロード 1 3 9
8 0

(72)発明者 モーリング、サイモン

イギリス国 RG 2 2 4 B S ハンツ ベーシングストーク ジェイズ クローズ ザ クレセ
ント

(72)発明者 ペイト、クリフトン

アメリカ合衆国 9 2 1 1 6 カリフォルニア州 サン ディエゴ サーティシックス ストリ
ート 4 4 1 8 ナンバー5

(72)発明者 ウエスト、パトリシア

アメリカ合衆国 9 2 0 7 1 カリフォルニア州 サンティー ウッドローズ アベニュー 1 0
2 1 5

(72)発明者 バンダービーン、ティモシー

アメリカ合衆国 9 2 0 6 4 カリフォルニア州 ポウエイ サミット サークル 1 3 5 7 1

(72)発明者 クラス、リチャード

アメリカ合衆国 9 2 1 2 7 カリフォルニア州 サン ディエゴ ガティート コート 1 1 6
1 5

Fターム(参考) 4C047 KK01 KK03 KK12 KK18 KK24 KK25 KK27 KK28 KK30 KK32

4C341 LL30

5C087 AA32 BB11 BB74 DD03 DD29 FF01 FF02 FF04 FF19 FF20

GG08 GG10 GG24 GG83 GG84