

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-139117

(P2018-139117A)

(43) 公開日 平成30年9月6日(2018.9.6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>G06Q 50/22 (2018.01)</b>	G06Q 50/22	5B089
<b>G06F 13/00 (2006.01)</b>	G06F 13/00 353B	5L099

審査請求 有 請求項の数 5 O L (全 68 頁)

(21) 出願番号	特願2018-72911 (P2018-72911)	(71) 出願人	594010009 デカ・プロダクツ・リミテッド・パートナーシップ アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03101-1129, マンチェスター, コマーシャル ストリート 340
(22) 出願日	平成30年4月5日 (2018.4.5)	(74) 代理人	100071010 弁理士 山崎 行造
(62) 分割の表示	特願2015-549769 (P2015-549769) の分割	(74) 代理人	100118647 弁理士 赤松 利昭
原出願日	平成25年12月20日 (2013.12.20)	(74) 代理人	100123892 弁理士 内藤 忠雄
(31) 優先権主張番号	13/723, 239	(74) 代理人	100169993 弁理士 今井 千裕
(32) 優先日	平成24年12月21日 (2012.12.21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	13/724, 568		
(32) 優先日	平成24年12月21日 (2012.12.21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	PCT/US2012/071490		
(32) 優先日	平成24年12月21日 (2012.12.21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

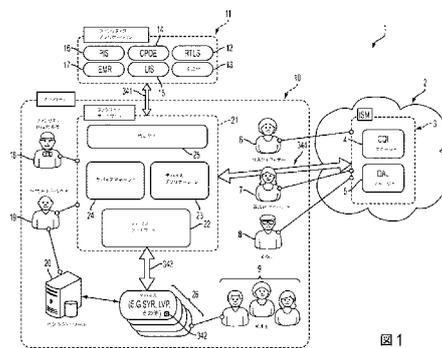
(54) 【発明の名称】 電子患者ケアのためのシステム及び装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 電子患者ケアのためのシステムを提供する。

【解決手段】 統合API 25は、一以上のデバイス26の自動プログラミングを容易にする。処方箋はファシリティITアプリケーション14のいずれか一つのサーバーから送信することができる。統合API 25は、処方箋を受けてそれを再フォーマットしてデバイスゲートウェイ22に送信する。ファシリティゲートウェイ21は、永続的キャッシュに処方イベントを書き込む臨床サーバーを含むことができる。臨床サーバーは、自動プログラミングのワークフローを開始することができる。このワークフローは、対象患者に対応する医療デバイス26中の一つの医療デバイスを識別し、処方箋を書き込むために、医療デバイス26中の各デバイスにコマンドメッセージを送信することができる。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

医療デバイスであって、  
ネットワークと、  
プロセッサと、

このプロセッサと動作可能に通信が可能であり、前記ネットワークを介して通信するように構成されているトランシーバと、

前記プロセッサ上で実行可能であり、前記トランシーバを介して動作可能に通信することができるように構成されているデバイスゲートウェイ通信マネージャとを備え、このデバイスゲートウェイ通信マネージャは、前記ネットワーク上のウェブメソッドを使用してデバイスイベントを伝達するように構成されている、前記医療デバイス。

10

## 【請求項 2】

前記ネットワークは W i F i ネットワークである、請求項 1 のデバイス。

## 【請求項 3】

前記トランシーバは W i F i トランシーバである、請求項 1 のデバイス。

## 【請求項 4】

前記デバイスのみが前記ウェブメソッドを使用して通信を開始するように構成されている、請求項 1 のデバイス。

## 【請求項 5】

前記デバイスは、前記ネットワークを介して監視デバイスにデータを送信するように構成されている、請求項 1 のデバイス。

20

## 【発明の詳細な説明】

## 【発明の背景】

## 【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2013年3月15日に提出された発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国非仮特許出願番号 13 / 836 , 497 の継続出願である（代理人整理番号 K 22 ）。

2013年3月15日に提出された発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願 13 / 836 , 497 （代理人整理番号 K 22 ）は、以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する。

30

2012年8月3日に提出された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 679 , 117 （代理人整理番号 J 30 ）及び

2012年5月24日に提出された、発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 651 , 322 （代理人整理番号 J 46 ）であり、両出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2013年3月15日に提出された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願 13 / 836 , 497 （代理人整理番号 K 22 ）は、以下の出願の優先権の利益を主張し、及び以下の出願の一部継続出願である：

40

2011年12月21日に提出された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願 13 / 333 , 574 であって、2012年7月19日に公開された米国公開番号 U S - 2012 - 0185 , 267 - A 1 （代理人整理番号 I 97 ）であり、この出願は2011年1月21日に提出された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願 13 / 011 , 543 の一部継続出願であり、米国特許出願 13 / 011 , 543 は2011年12月22日に、公開番号 U S - 2011 - 0313789 - A 1 で公開され（代理人整理番号 I 52 ）、この出願は2010年1月22日に提出された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第 61 / 297 , 544 の優先権を主張する（代理人整理番号 H 53 ）、これらの全ての出願は参照により本明細書に組み入れられる；及び

50

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題するPCT出願、出願番号PCT/US11/66588であって、2013年9月12日に公開され、その公開番号はWO2013/095459である出願（代理人整理番号I97WO）であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2013年3月15日に出願され、発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステムおよび装置と題する米国特許出願13/836,497（代理人整理番号K22）は、2012年12月21日に出願された発明の名称をクランピングのためのシステム、方法及び装置と題する出願、米国特許出願第13/723,238であって、米国特許出願第13/723,238は、2013年7月18日に公開され、その公開番号US2013-0182381-A1の出願（代理人整理番号J47）の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願であり、米国特許出願第13/723,238は以下の出願の優先権及びその出願の利益を主張する：

【0002】

2011年12月21日に出願された発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,649（代理人整理番号J02）；

2011年12月21日に出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,658（代理人整理番号J04）；

2011年12月21日に出願された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,674（代理人整理番号J05）；

2012年8月3日に出願された発明の名称を流体フローを監視、規制又は制御するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/679,117（代理人整理番号J30）；及び

2012年5月24日に出願された発明の名称を電子患者ケアシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/651,322（代理人整理番号J46）であり、これらの出願は、参照によりその全てが本明細書に組み込まれる。

米国特許出願第13/723,238は、2013年7月18日に公開され、その公開番号US2013-0182381-A1（代理人整理番号J47）は、以下の出願の優先権の利益を主張するとともにその一部継続出願である：

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願13/333,574であって、2012年7月19日に公開された米国公開番号US-2012-0185,267-A1（代理人整理番号I97）であり、この出願は2011年1月21日に出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願13/011,543の一部継続出願であり、米国特許出願13/011,543は2011年12月22日に、公開番号US-2011-0313789-A1で公開され（代理人整理番号I52）、この出願は2010年1月22日に出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第61/297,544の優先権を主張する（代理人整理番号H53）；及び

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題するPCT出願、出願番号PCT/US11/66588であって、2013年9月12日に公開され、その公開番号はWO2013/095459である出願（代理人整理番号I97WO）であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2013年3月15日に出願され、発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願13/836,497（代理人整理番号K22）は、2012年12月21日に出願された発明の名称を経口薬の調合のためのシステム、方法及び

10

20

30

40

50

装置と題する出願、米国特許出願第 13 / 723 , 235 であって、2013 年 8 月 1 日に公開され、その公開番号 US - 2013 - 0179693 - A1 である出願（代理人整理番号 J74）の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願であり、米国特許出願第 13 / 723 , 235 は以下の出願の優先権及びその出願の利益を主張する：

2011 年 12 月 21 日に提出された発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 649（代理人整理番号 J02）；

2011 年 12 月 21 日に提出された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 658（代理人整理番号 J04）；

2011 年 12 月 21 日に提出された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 674（代理人整理番号 J05）；

2012 年 8 月 3 日に提出された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 679 , 117（代理人整理番号 J30）及び

2012 年 3 月 24 日に提出された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 651 , 322（代理人整理番号 J46）、であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2012 年 12 月 21 日に提出された経口薬の調合のためのシステム、方法及び装置と題する出願、米国特許出願第 13 / 723 , 235 であって、2013 年 8 月 1 日に公開され、その公開番号 US - 2013 - 0179693 - A1 である出願（代理人整理番号 J74）は、以下の出願の優先権の利益を主張すると共にその出願の一部継続出願である：

2011 年 12 月 21 日に提出された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願 13 / 333 , 574 であって、2012 年 7 月 19 日に公開された米国公開番号 US - 2012 - 0185 , 267 - A1（代理人整理番号 I97）であり、この出願は 2011 年 1 月 21 日に提出された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願 13 / 011 , 543 の一部継続出願であり、米国特許出願 13 / 011 , 543 は 2011 年 12 月 22 日に、公開番号 US - 2011 - 0313789 - A1 で公開され（代理人整理番号 I52）、この出願は 2010 年 1 月 22 日に提出された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第 61 / 297 , 544 の優先権を主張する（代理人整理番号 H53）；及び

2011 年 12 月 21 日に提出された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する PCT 出願、出願番号 PCT / US 11 / 66588 であって、2013 年 9 月 12 日に公開され、その公開番号は WO 2013 / 095459 である出願（代理人整理番号 I97WO）であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

#### 【0003】

2013 年 3 月 15 日に提出され、発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願 13 / 836 , 497（代理人整理番号 K22）は、2012 年 12 月 21 日に提出された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、PCT 出願第 PCT / US 12 / 71131 であって、PCT / US 12 / 71131 は、2013 年 7 月 27 日に公開され、その公開番号 WO 2013 / 096718（代理人整理番号 J74WO）である出願の一部継続出願であり、PCT 出願第 PCT / US 12 / 71131 は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する：

2011 年 12 月 21 日に提出された発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 649（代理人整理番号 J02）；

10

20

30

40

50

2011年12月21日に出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,658(代理人整理番号J04)；

2011年12月21日に出願された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する米国仮特許出願番号61/578,674(代理人整理番号J05)；

2012年5月24日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステムおよび装置と題する米国仮特許出願、出願番号61/651,322(代理人整理番号J46)、及び

2012年8月3日に出願された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願、出願番号61/679,117(代理人整理番号J30)であり、両出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2012年12月21日に出願された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、PCT出願PCT/US12/71131であって、2013年6月27日に公開され、その公開番号WO2013/096718(代理人整理番号J74WO)である出願は、以下の出願の優先権の利益を主張するものであるとともにその一部継続出願である：

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願13/333,574であって、2012年7月19日に公開された米国公開番号US-2012-0185,267-A1(代理人整理番号I97)であり、この出願は2011年1月21日に出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願13/011,543の一部継続出願であり、米国特許出願13/011,543は2011年12月22日に、公開番号US-2011-0313789-A1で公開され(代理人整理番号I52)、この出願は2010年1月22日に出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第61/297,544の優先権を主張する(代理人整理番号H53)、これらの全ての出願は参照により本明細書に組み入れられる；及び

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題するPCT出願、出願番号PCT/US11/66588であって、2013年9月12日に公開され、その公開番号はWO2013/095459である出願(代理人整理番号I97WO)であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2013年3月15日に出願された発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願13/836,497(代理人整理番号K22)は、2012年12月21日に出願された発明の名称を、液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国特許出願番号13/724,568であって、2013年7月18日に公開され、その公開番号US2013-0184676-A1である出願(代理人整理番号J75)の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願であり、米国特許出願番号13/724,568は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する。

2011年12月21日に出願された発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,649(代理人整理番号J02)；

2011年12月21日に出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,658(代理人整理番号J04)；

2011年12月21日に出願された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,674(代理人整理番号J05)；

2012年8月3日に出願された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシス

10

20

30

40

50

テム、方法及び装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 679 , 117 ( 代理人整理番号 J 30 ) 及び

2012年3月24日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 651 , 322 ( 代理人整理番号 J 46 ) であり両出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2012年12月21日に出願された発明の名称を、液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国特許出願番号 13 / 724 , 568 であって、2013年7月18日に公開され、その公開番号 US 2013 - 0184676 - A1 である出願 ( 代理人整理番号 J 75 ) は以下の出願の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願である：

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願 13 / 333 , 574 であって、2012年7月19日に公開された米国公開番号 US - 2012 - 0185 , 267 - A1 ( 代理人整理番号 I 97 ) であり、この出願は2011年1月21日に出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願 13 / 011 , 543 の一部継続出願であり、米国特許出願 13 / 011 , 543 は2011年12月22日に、公開番号 US - 2011 - 0313789 - A1 で公開され ( 代理人整理番号 I 52 ) 、この出願は2010年1月22日に出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第 61 / 297 , 544 の優先権を主張する ( 代理人整理番号 H 53 ) ; 及び

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する PCT 出願、出願番号 PCT / US 11 / 66588 であって、2013年9月12日に公開され、その公開番号は WO 2013 / 095459 である出願 ( 代理人整理番号 I 97 WO ) であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

#### 【 0004 】

2013年3月15日に出願され、発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステムおよび装置と題する米国特許出願 13 / 836 , 497 ( 代理人整理番号 K 22 ) は、2012年12月21日に出願された発明の名称を流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国特許出願番号 13 / 725 , 790 であって、2013年7月11日に公開され、その公開番号 US 2013 - 0177455 - A1 ( 代理人整理番号 J 76 ) である出願の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願であり、米国特許出願番号 13 / 725 , 790 は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する：

2011年12月21日に出願された発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 649 ( 代理人整理番号 J 02 ) ;

2011年12月21日に出願された発明の名称を、液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 658 ( 代理人整理番号 J 04 ) ;

2011年12月21日に出願された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 674 ( 代理人整理番号 J 05 ) ;

2012年8月3日に出願された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 679 , 117 ( 代理人整理番号 J 30 ) 及び

2012年3月24日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 651 , 322 ( 代理人整理番号 J 46 ) であり、両出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2012年12月21日に出願された発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方

10

20

30

40

50

法、および装置と題する出願、米国特許出願番号 13 / 725 , 790 であって、2013 年 7 月 11 日に公開され、その公開番号 US 2013 - 0177455 - A1 である出願（代理人整理番号 J76）は、以下の出願の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願である：

2011 年 12 月 21 日に公開された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願 13 / 333 , 574 であって、2012 年 7 月 19 日に公開された米国公開番号 US - 2012 - 0185 , 267 - A1（代理人整理番号 I97）であり、この出願は 2011 年 1 月 21 日に公開された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願 13 / 011 , 543 の一部継続出願であり、米国特許出願 13 / 011 , 543 は 2011 年 12 月 22 日に、公開番号 US - 2011 - 0313789 - A1 で公開され（代理人整理番号 I52）、この出願は 2010 年 1 月 22 日に公開された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第 61 / 297 , 544 の優先権を主張する（代理人整理番号 H53）；及び

2011 年 12 月 21 日に公開された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する PCT 出願、出願番号 PCT / US 11 / 66588 であって、2013 年 9 月 12 日に公開され、その公開番号は WO 2013 / 095459 である出願（代理人整理番号 I97WO）であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

#### 【0005】

2013 年 3 月 15 日に公開された、電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願 13 / 836 , 497（代理人整理番号 K22）はまた、2012 年 12 月 21 日に公開された発明の名称を流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、PCT 出願、出願番号 PCT / US 12 / 71490 であって、2013 年 6 月 27 日に公開され、その公開番号 WO 2013 / 096909 である出願（代理人整理番号 J76WO）の一部継続出願であり、PCT 出願、出願番号 PCT / US 12 / 71490 は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する。

2011 年 12 月 21 日に公開された発明の名称を流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 649（代理人整理番号 J02）；

2011 年 12 月 21 日に公開された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 658（代理人整理番号 J04）；

2011 年 12 月 21 日に公開された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 674（代理人整理番号 J05）；

2012 年 8 月 3 日に公開された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 679 , 117（代理人整理番号 J30）及び

2012 年 3 月 24 日に公開された発明の名称を電子患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 651 , 322（代理人整理番号 J46）であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2012 年 12 月 21 日に公開された発明の名称を流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、PCT 出願番号 PCT / US 12 / 71490 であって、2013 年 6 月 27 日に公開され、その公開番号 WO 2013 / 096909 である出願（代理人整理番号 J76）は以下の出願の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願である：

2011 年 12 月 21 日に公開された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願 13 / 333 , 574 であって、2012 年 7 月 19 日に公開された米国公開番号 US - 2012 - 0185 , 267 - A1（代理人

10

20

30

40

50

整理番号 I 9 7 ) であり、この出願は 2 0 1 1 年 1 月 2 1 日に出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願 1 3 / 0 1 1 , 5 4 3 の一部継続出願であり、米国特許出願 1 3 / 0 1 1 , 5 4 3 は 2 0 1 1 年 1 2 月 2 2 日に、公開番号 US - 2 0 1 1 - 0 3 1 3 7 8 9 - A 1 で公開され ( 代理人整理番号 I 5 2 ) 、この出願は 2 0 1 0 年 1 月 2 2 日に出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第 6 1 / 2 9 7 , 5 4 4 の優先権を主張する ( 代理人整理番号 H 5 3 ) 、これらの全ての出願は参照により本明細書に組み入れられる ; 及び

2 0 1 1 年 1 2 月 2 1 日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する P C T 出願、出願番号 P C T / U S 1 1 / 6 6 5 8 8 であって、2 0 1 3 年 9 月 1 2 日に公開され、その公開番号は W O 2 0 1 3 / 0 9 5 4 5 9 である出願 ( 代理人整理番号 I 9 7 W O ) であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2 0 1 3 年 3 月 1 5 日に出願された電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願 1 3 / 8 3 6 , 4 9 7 ( 代理人整理番号 K 2 2 ) は、2 0 1 2 年 1 2 月 2 1 日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願番号 1 3 / 7 2 3 , 2 3 9 であって、2 0 1 3 年 1 1 月 7 日に公開され、その公開番号 US 2 0 1 3 - 0 2 9 7 3 3 0 - A 1 である出願 ( 代理人整理番号 J 7 7 ) の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願であり、米国特許出願番号 1 3 / 7 2 3 , 2 3 9 は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する :

2 0 1 1 年 1 2 月 2 1 日に出願された発明の名称を流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 6 1 / 5 7 8 , 6 4 9 ( 代理人整理番号 J 0 2 ) ;

2 0 1 1 年 1 2 月 2 1 日に出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 6 1 / 5 7 8 , 6 5 8 ( 代理人整理番号 J 0 4 ) ;

2 0 1 1 年 1 2 月 2 1 日に出願された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 6 1 / 5 7 8 , 6 7 4 ( 代理人整理番号 J 0 5 ) ;

2 0 1 2 年 5 月 2 4 日に出願された発明の名称を電子患者ケアシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 6 1 / 6 5 1 , 3 2 2 ( 代理人整理番号 J 4 6 ) ;

及び  
2 0 1 2 年 8 月 3 日に出願された発明の名称を流体フローを監視、規制又は制御するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 6 1 / 6 7 9 , 1 1 7 ( 代理人整理番号 J 3 0 ) であり、これの出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

2 0 1 2 年 1 2 月 2 1 日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願番号 1 3 / 7 2 3 , 2 3 9 であって、2 0 1 3 年 1 1 月 7 日に公開され、その公開番号 US 2 0 1 3 - 0 2 9 7 3 3 0 - A 1 である出願 ( 代理人整理番号 J 7 7 ) は、以下の出願の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願である :

2 0 1 1 年 1 2 月 2 1 日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願 1 3 / 3 3 3 , 5 7 4 であって、2 0 1 2 年 7 月 1 9 日に公開された米国公開番号 US - 2 0 1 2 - 0 1 8 5 , 2 6 7 - A 1 ( 代理人整理番号 I 9 7 ) であり、この出願は 2 0 1 1 年 1 月 2 1 日に出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願 1 3 / 0 1 1 , 5 4 3 の一部継続出願であり、米国特許出願 1 3 / 0 1 1 , 5 4 3 は 2 0 1 1 年 1 2 月 2 2 日に、公開番号 US - 2 0 1 1 - 0 3 1 3 7 8 9 - A 1 で公開され ( 代理人整理番号 I 5 2 ) 、この出願は 2 0 1 0 年 1 月 2 2 日に出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第 6 1 / 2 9 7 , 5 4 4 の優先権を主張する ( 代理人整理番号 H 5 3 ) 、これらの全ての出願は参照により本明細書に組み入れられる ; 及び

10

20

30

40

50

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題するPCT出願、出願番号PCT/US11/66588であって、2013年9月12日に公開され、その公開番号はWO2013/095459である出願（代理人整理番号I97WO）であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

【0006】

2013年3月15日に出願され、発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願13/836,497（代理人整理番号K22）は、2012年12月21日に出願された発明の名称を電子患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願番号13/723,242であって、2013年11月28日に公開され、その公開番号US2013-0317753-A1である出願（代理人整理番号J78）の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願であり、米国特許出願番号13/723,242は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する：

2012年3月24日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する米国仮特許出願、出願番号61/651,322（代理人整理番号J46）であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2013年3月15日に出願された発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願13/836,497（代理人整理番号K22）は、2012年12月21日に出願された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する出願、米国特許出願番号13/723,244であり、2013年7月25日に公開され、その公開番号US2013-0188040-A1である出願（代理人整理番号J79）の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願であり、米国特許出願番号13/723,244は、以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する：

2011年12月21日に出願された発明の名称を流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,649（代理人整理番号J02）；

2011年12月21日に出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,658（代理人整理番号J04）；

2011年12月21日に出願された発明の名称を、経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,674（代理人整理番号J05）；

2012年3月24日に出願された発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する米国仮特許出願、出願番号61/651,322（代理人整理番号J46）；及び

2012年8月3日に出願された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願、出願番号61/679,117（代理人整理番号J30）であり、両出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2012年12月21日に出願された流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する出願、米国特許出願番号13/723,244であり、2013年7月25日に公開され、その公開番号US2013-0188040-A1である出願（代理人整理番号J79）は以下の出願の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願である：

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願13/333,574であって、2012年7月19日に公開された米国公開番号US-2012-0185,267-A1（代理人整理番号I97）であり、この出願は2011年1月21日に出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願13/011,543の一部継続出願で

10

20

30

40

50

あり、米国特許出願 13 / 011 , 543 は 2011 年 12 月 22 日に、公開番号 US - 2011 - 0313789 - A1 で公開され ( 代理人整理番号 I52 )、この出願は 2010 年 1 月 22 日に 出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第 61 / 297 , 544 の優先権を主張する ( 代理人整理番号 H53 )、これらの全ての出願は参照により本明細書に組み入れられる ; 及び

2011 年 12 月 21 日に 出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する PCT 出願、出願番号 PCT / US11 / 66588 であって、2013 年 9 月 12 日に 公開され、その公開番号は WO2013 / 095459 である出願 ( 代理人整理番号 I97WO ) であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

10

2013 年 3 月 15 日に 出願され、発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステムおよび装置と題する米国特許出願 13 / 836 , 497 ( 代理人整理番号 K22 ) は、2012 年 12 月 21 日に 出願された発明の名称を流体フローを監視、規制又は制御するためのシステム、方法、および装置と題する出願、PCT 特許出願番号 PCT / UIS12 / 71142 であって、PCT 特許出願番号 PCT / UIS12 / 71142 は、2013 年 7 月 27 日に 公開され、その公開番号 WO2013 / 096722 である出願 ( 代理人整理番号 J79WO ) の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願でありであり、PCT 特許出願番号 PCT / UIS12 / 71142 は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する :

2011 年 12 月 21 日に 出願された発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 649 ( 代理人整理番号 J02 ) ;

20

2011 年 12 月 21 日に 出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 658 ( 代理人整理番号 J04 ) ;

2011 年 12 月 21 日に 出願された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 674 ( 代理人整理番号 J05 ) ;

2012 年 3 月 24 日に 出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステムおよび装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 651 , 322 ( 代理人整理番号 J46 )、及び

30

2012 年 8 月 3 日に 出願された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願、出願番号 61 / 679 , 117 ( 代理人整理番号 J30 ) であり、両出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2012 年 12 月 21 日に 出願された発明の名称を流体フローを監視、規制又は制御するためのシステム、方法、および装置と題する出願、PCT 特許出願番号 PCT / UIS12 / 71142 であって、2013 年 6 月 27 日に 公開され、その公開番号 WO2013 / 096722 である出願 ( 代理人整理番号 J79WO ) は、以下の出願の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願である :

2011 年 12 月 21 日に 出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願 13 / 333 , 574 であって、2012 年 7 月 19 日に 公開された米国公開番号 US - 2012 - 0185 , 267 - A1 ( 代理人整理番号 I97 ) であり、この出願は 2011 年 1 月 21 日に 出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願 13 / 011 , 543 の一部継続出願であり、米国特許出願 13 / 011 , 543 は 2011 年 12 月 22 日に、公開番号 US - 2011 - 0313789 - A1 で 公開され ( 代理人整理番号 I52 )、この出願は 2010 年 1 月 22 日に 出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第 61 / 297 , 544 の優先権を主張する ( 代理人整理番号 H53 )、これらの全ての出願は参照により本明細書に組み入れられる ; 及び

40

2011 年 12 月 21 日に 出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、

50

方法および装置と題するPCT出願、出願番号PCT/US11/66588であって、2013年9月12日に公開され、その公開番号はWO2013/095459である出願（代理人整理番号I97WO）であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

【0007】

2013年3月15日に出願され、発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステムおよび装置と題する米国特許出願13/836,497（代理人整理番号K22）は、2012年12月21日に出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国特許出願番号13/723,251であって、2013年8月8日に公開され、その公開番号US2013-0204188-A1である出願（代理人整理番号J81）の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願であり、米国特許出願番号13/723,251は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する：

2011年12月21日に出願された発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,649（代理人整理番号J02）；

2011年12月21日に出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,658（代理人整理番号J04）；

2011年12月21日に出願された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,674（代理人整理番号J05）；

2012年5月24日に出願された発明の名称を電子患者ケアシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/651,322（代理人整理番号J46）；及び

2012年8月3日に出願された発明の名称を流体フローを監視、規制又は制御するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/679,117（代理人整理番号J30）であり、両出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2012年12月21日に出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国特許出願番号13/723,251であって、2013年8月8日に公開され、その公開番号US2013-0204188-A1である出願（代理人整理番号J81）の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願である：

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願13/333,574であって、2012年7月19日に公開された米国公開番号US-2012-0185,267-A1（代理人整理番号I97）であり、この出願は2011年1月21日に出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願13/011,543の一部継続出願であり、米国特許出願13/011,543は2011年12月22日に、公開番号US-2011-0313789-A1で公開され（代理人整理番号I52）、この出願は2010年1月22日に出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第61/297,544の優先権を主張する（代理人整理番号H53）；及び

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題するPCT出願、出願番号PCT/US11/66588であって、2013年9月12日に公開され、その公開番号はWO2013/095459である出願（代理人整理番号I97WO）であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

【0008】

2013年3月15日に出願され、発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステムおよ

10

20

30

40

50

び装置と題する米国特許出願 13 / 836 , 497 ( 代理人整理番号 K22 ) は、2012 年 12 月 21 日に 出願された 発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する PCT 特許出願、出願番号 PCT / US 12 / 71112

であって、2013 年 6 月 27 日に公開され、その公開番号 WO 2013 / 096713 である出願 ( 代理人整理番号 J81WO ) の一部継続出願であり、出願番号 PCT / US 12 / 71112 は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する：

2011 年 12 月 21 日に 出願された 発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 649 ( 代理人整理番号 J02 ) ；

2011 年 12 月 21 日に 出願された 発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 658 ( 代理人整理番号 J04 ) ；

2011 年 12 月 21 日に 出願された 発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 578 , 674 ( 代理人整理番号 J05 ) ；

2012 年 5 月 24 日に 出願された 発明の名称を電子患者ケアシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 651 , 322 ( 代理人整理番号 J46 ) ；

2012 年 8 月 3 日に 出願された 発明の名称を、流体フローを監視、規制又は制御するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号 61 / 679 , 117 ( 代理人整理番号 J30 ) であり、この出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

2012 年 12 月 21 日に 出願された 発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、PCT / US 12 / 71112 であって、2013 年 6 月 27 日に公開され、その公開番号 WO 2013 / 096713 である出願 ( 代理人整理番号 J81WO ) は、以下の出願の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願である：

2011 年 12 月 21 日に 出願された 発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願 13 / 333 , 574 であって、2012 年 7 月 19 日に公開された米国公開番号 US - 2012 - 0185 , 267 - A1 ( 代理人整理番号 I97 ) であり、この出願は 2011 年 1 月 21 日に 出願された 発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願 13 / 011 , 543 の一部継続出願であり、米国特許出願 13 / 011 , 543 は 2011 年 12 月 22 日に、公開番号 US - 2011 - 0313789 - A1 で公開され ( 代理人整理番号 I52 ) 、この出願は 2010 年 1 月 22 日に 出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第 61 / 297 , 544 の優先権を主張する ( 代理人整理番号 H53 ) ；及び

#### 【0009】

2011 年 12 月 21 日に 出願された 発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する PCT 出願、出願番号 PCT / US 11 / 66588 であって、2013 年 9 月 12 日に公開され、その公開番号は WO 2013 / 095459 である出願 ( 代理人整理番号 I97WO ) であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

2013 年 3 月 15 日に 出願され、発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する米国特許出願 13 / 836 , 497 ( 代理人整理番号 K22 ) は、2012 年 12 月 21 日に 出願された 発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国特許出願番号 13 / 723 , 253 であって、その公開番号 US 2013 - 0191513 - A1 である出願 ( 代理人整理番号 J85 ) の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願であり、以下の出願の優先権の利益を主張するものであり、米国特許出願番号 13 / 723 , 253 は以下の出願の優先権の利益及びその出願の利益を主張する：

10

20

30

40

50

2011年12月21日に出願された発明の名称を、流体を注入するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,649(代理人整理番号J02)；

2011年12月21日に出願された発明の名称を液体供給を推定するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,658(代理人整理番号J04)；

2011年12月21日に出願された発明の名称を経口薬を調合するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/578,674(代理人整理番号J05)；

2012年5月24日に出願された発明の名称を電子患者ケアシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/651,322(代理人整理番号J46)4)；及び

2012年8月3日に出願された発明の名称を流体フローを監視、規制又は制御するためのシステム、方法、および装置と題する出願、米国仮特許出願番号61/679,117(代理人整理番号J30)であり、これの出願は、参照によりその全てが本明細書に組み込まれる。

2012年12月21日に出願された発明の名称を電子患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願番号13/723,253であって、その公開番号US2013-0191513-A1である出願(代理人整理番号J85)は、以下の出願の優先権の利益を主張すると共にその一部継続出願である：

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題する出願、米国特許出願13/333,574であって、2012年7月19日に公開された米国公開番号US-2012-0185,267-A1(代理人整理番号I97)であり、この出願は2011年1月21日に出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する出願、米国特許出願13/011,543の一部継続出願であり、米国特許出願13/011,543は2011年12月22日に、公開番号US-2011-0313789-A1で公開され(代理人整理番号I52)、この出願は2010年1月22日に出願された、発明の名称を医療施設のための電子発注仲介システムと題する米国仮特許出願第61/297,544の優先権を主張する(代理人整理番号H53)；及び

2011年12月21日に出願された発明の名称を電子的な患者ケアのためのシステム、方法および装置と題するPCT出願、出願番号PCT/US11/66588であって、2013年9月12日に公開され、その公開番号はWO2013/095459である出願(代理人整理番号I97WO)であり、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

#### 【0010】

2013年3月15日に出願された発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する米国特許出願13/836,497(代理人整理番号K22)は、また以下の米国特許出願の一以上と関連し、これらの出願は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる：

2013年3月15日に出願され、発明の名称を流体を注入するための装置と題する米国特許出願13/836,497(代理人整理番号K14)；

2013年3月15日に出願され、発明の名称を流体を注入するための装置と題するPCT出願PCT/US13/32445(代理人整理番号K14WO)；

2013年3月15日に出願され、発明の名称を注射ポンプ及び関連する方法と題する米国特許出願13/833,432であり、公開番号US-2011-0281965-A1で公開された出願(代理人整理番号K21)；

2013年3月15日に出願された発明の名称をクランピングのためのシステム、方法及び装置と題する米国特許出願13/833,712であり、2013年10月17日に公開番号US-2011-0272773-A1で公開された出願(代理人整理番号K23

10

20

30

40

50

) ;

2013年3月15日に出願された発明の名称を流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する米国特許出願13/834,030であり、2013年1月21日に公開番号US-2013-0310990-A1で公開された出願(代理人整理番号K28) ;

2013年7月31日に出願された発明の名称をマイクロウエーブエア-検出のためのシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願13/860,398(代理人整理番号J31) ;

2012年12月21日に出願された発明の名称をデータ通信のためのシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願61/740,474(代理人整理番号J80) ;

2013年11月6日に出願された発明の名称を、流体フローの監視、規制又は制御するシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願61/900,431(代理人整理番号K52) ;

2013年10月23日に出願された発明の名称を注射ポンプ及び関連する方法と題する米国仮特許出願61/894,431(代理人整理番号K88) ;

2013年5月23日に出願された発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題する出願、米国特許出願13/900,655(代理人整理番号K66) ;

2013年5月23日に出願された発明の名称を電子患者ケアのためのシステムおよび装置と題するPCT出願、出願番号PCT/US13/42350(代理人整理番号K66WO) ;

2013年7月8日に出願された発明の名称をクランピングのためのシステム、方法及び装置と題する米国仮特許出願61/843,574(代理人整理番号K75) ;

2013年8月20日に出願された発明の名称を電子患者監視システムと題する米国特許出願13/971,258(代理人整理番号K84) ;

2013年11月14日に出願された発明の名称を注射ポンプ及び関連する方法と題する米国仮特許出願61/904,123(代理人整理番号L33) ;

#### 【技術分野】

##### 【0011】

本開示は患者のケアに関する。より詳細には、本開示は電子患者ケアのためのシステムおよび装置に関する。

#### 関連する文献の記載

##### 【0012】

病院で患者のケアを提供する場合、一般的に、所与の患者の治療のために必要な多数の専門家や介護者(例えば、医師、看護師、薬剤師、技師、看護のための専門家等)と多く医療デバイス/システムとの間の相互協働作業を必要とする。電子カルテ(「EMR」と、コンピュータ化されたプロバイダオーダーエントリー(computerized provider order entry)(「CPOE」)を組み込んだケアプロセスを容易にすることを目的とシステムがあるにもかかわらず、投薬の様な治療薬剤を発注し、治療をすることを含む、患者に対する総合的なケアを提供するプロセスは、多くの無視できない問題が関連している。

##### 【0013】

電子カルテ(「EMR」と、コンピュータ化されたプロバイダオーダーエントリー(「CPOE」)を組み込んだシステムがあるにもかかわらず、治療薬剤を発注し、治療をするプロセスには、まだ決定的な情報が誤って伝わったり、完全な情報にすぐにアクセスできない状況で治療の決定を下す、及び不必要に重複する及び非効率的な手続きのために治療の指示の実行が遅れる等の可能性がまだ存在する。

##### 【0014】

米国で投薬の過誤により毎年300人以上の死亡がおきている可能性があり、そして100万人以上が損傷を受けていると思われる。経営が苦しい病院では投薬ミスの発生率が増加するおそれがある。最も危険な投薬の過誤に関連する薬剤として、インスリン、麻薬、

10

20

30

40

50

へパリンおよび化学療法薬が含まれる。

過誤の原因には、誤まった薬剤の投与、誤まった濃度の薬の処方、投与する頻度、または誤った投与経路（薬剤は、経口、静脈内、筋肉内、皮下、直腸、皮膚に局所的に、目や耳を介して、髄腔内、腹腔内、あるいは膀胱内においても投与することができる）によるものを含む。適切な発注と適切なラベリングをされたものであっても、判読不能な手書き、注文の伝達誤り、および類似した名前を持つ薬の誤った発音のため、薬剤はまだ不適切な投与をされることがあり得る。電子カルテ（EMR）と薬剤についてのバーコードシステムの使用が増大するにつれて、投薬ミスが発生が低減していることが示されている。

EMRシステムは、例えば、コンピュータ化されたプロバイダオーダエントリ（CPOE）を容易にし、そして、診断、アレルギー、体重、年齢などの様な患者の特性と一致していない薬剤についての発注にフラグを立てることができる。しかし、これらのシステムは、広く採用されておらず、そのため、薬剤の発注、調剤及び投与の大幅な遅延や非効率をもたらすこととなり得る。

#### 【0015】

薬剤注入装置が、重大な害をもたらすすべての投薬過誤の三分の一にまで関与していると推定されている。間違った薬剤が注入され、誤ったパラメータ（例えば、薬剤濃度や注入速度）が入力され又は既存の注入パラメータが不適切に変更されることなどがある。輸液ポンプに関連した死亡のうち、ほぼ半数はユーザーエラーが原因であり、これらのほとんどは輸液注入装置のプログラムエラーが原因である可能性がある。

#### 【0016】

効果的な監視システムは、処置から生じる可能性のある多くの有害イベントのうちのいずれをも最小限に抑えるために、薬剤の発注と投与プロセスの全ての相において監視及び介入するものであるべきである。薬剤処理プロセスは、概念的に3つの相に分けることができる：処方相、薬剤調合相、および投与相である。過誤は、処方書き込みまたは入力された場合、薬剤を使用するために取出され又は溶液中で混合された場合、又は患者に投与される場合に生じうる。監視システムは、薬剤が発注され、調製または投与される際の効率を大きく損なうことが無いようにするのが特に望ましく、及び分析のために関連情報を収集し、組織化し及び提示することにより、これらの活動を実行するために必要な時間を、実際に低減させることが望ましい。

#### 【発明の概要】

#### 【0017】

本開示の一の実施の形態では、電子患者ケアのためのシステムには、ネットワーク、ファシリティゲートウェイ、デバイスゲートウェイアプリケーションおよび医療デバイスを含む。ファシリティゲートウェイは、アプリケーション用の出版購読型（publish-subscribe）サービスを提供する様に構成されている。デバイスゲートウェイアプリケーションはファシリティゲートウェイにより実行されるように構成される。デバイスゲートウェイは、ウェブサービスを提供することによりネットワークを介して通信する様に構成されている。医療デバイスはネットワークと動作可能に通信することができる。医療デバイスは、ウェブサービスを用いてデバイスゲートウェイと通信する様に構成されている。

#### 【0018】

システムは、さらに、出版購読型サービスを提供するように構成された出版購読型エンジンを含む。ネットワークは、TCP/IPベースのネットワークであってもよい。デバイスゲートウェイアプリケーションは、ウェブサービスのウェブサーバーであっても良く、医療デバイスはウェブサービスのクライアントである。デバイスゲートウェイアプリケーションは、出版購読型サービスを用いてトピックを記録する様に構成されている。システムは、ファシリティゲートウェイにより実行される様に構成されている統合APIを含む。統合APIは、トピックに登録申込みして、そのトピックに登録申込みをすることにより受領したイベントを、少なくとも1つの外部サーバーに通信するように構成されている。

。

10

20

30

40

50

## 【0019】

前記トピックは、1以上の報告可能な生物医学(biomed)イベントトピック、及び/又は報告可能な臨床イベントトピックであっても良い。

前記トピックは、報告可能な生物医学イベントトピックであってもよく、デバイスゲートウェイは、ウェブサービスを介して受領した医療デバイスイベントを、出版購読型エンジンを介して登録申込者(subscriber)が受領可能な、報告可能な生物医学イベントに再フォーマットしても良い。前記医療デバイスは、ウェブサービスを使用して、ネットワークを介して医療デバイスイベントを通信することができる。前記トピックは、報告可能な臨床イベントトピックであってもよく、デバイスゲートウェイは、ウェブサービスを介して受領した医療デバイスを出版購読型エンジンを介して、トピックの登録申込者により受領可能な、報告可能な臨床イベントに再フォーマットしてもよい。医療デバイスはウェブサービスを用いてネットワークを介して医療デバイスイベントを通信しても良い。

10

## 【0020】

前記トピックはポンプ・イベントの少なくとも一つのクラスに対応しても良い。例えば、警報、警告または通知に関する輸液イベント(infusion event)、輸液(以下、輸液注入、注入とも言う)に関する輸液イベント、プログラミングに関する輸液イベント、通信に関するデバイスイベント(device event)、アクセス要求に関するデバイスイベント、設定の更新に関するデバイスイベント、ロギング(logging)に関するデバイスイベント、及び/又は電力消費に関するデバイスイベントの少なくとも一つである。

20

## 【0021】

前記システムは、さらに、ファシリティゲートウェイにより実行するために構成されている継続的な品質改善指向リスナーを含んでも良い。継続的な品質改善指向リスナーは、報告可能な生物医学イベントのトピック及び報告可能な臨床イベントのトピックに登録申込みをしても良い。継続的な品質改善指向は、報告可能な生物医学イベントトピックへの登録申込みをすることにより受領された報告可能な生物医学イベントを外部データベースに通信する様に構成されても良い。継続的な品質改善指向は、報告可能な臨床イベントトピックへの登録申込みをすることにより受領された報告可能な臨床イベントを外部データベースに通信する様に構成されても良い。

30

## 【0022】

外部データベースは、報告可能な生物医学イベント及び報告可能な臨床イベントの少なくとも一つを記録することができる。

## 【0023】

前記システムは、ファシリティゲートウェイ上で実行可能なデバイスマネージャを含むことができる。デバイスマネージャは、前記医療デバイスを含む医療デバイスのリストを保持することを含む様に構成しても良い。医療デバイスのリストは、医療デバイスのリストに対応する通し番号のリストを含んでも良い。

## 【0024】

システムは、そこからステータス情報を受信するためにネットワークを介して医療デバイスと動作可能に通信をしている監視クライアントを含むことができる。

40

## 【0025】

本開示の他の実施形態において、医療デバイスは、ネットワーク、プロセッサ、トランシーバ、およびデバイスゲートウェイ通信マネージャを含む。トランシーバは、プロセッサと動作可能に通信が可能であり、ネットワークを介して通信するように構成されている。デバイスゲートウェイ通信マネージャは、プロセッサ上で実行可能であり、トランシーバを介して動作可能に通信することができるように構成されている。デバイスゲートウェイ通信マネージャは、ネットワーク上のウェブメソッドを使用してデバイスイベントを伝達するように構成することができる。デバイスは、ネットワークを介して監視デバイスにデータを送信するように構成することができる。

50

## 【0026】

ネットワークは、Wi-Fiネットワークであってもよく、トランシーバは、Wi-Fiトランシーバであってもよい。いくつかの実施形態では、前記デバイスのみがウェブメソッドを使用して通信を開始するように構成されている。

## 【0027】

本開示のさらに別の実施形態では、電子患者ケアのためのシステムは、ネットワーク、ファシリティゲートウェイ、デバイスゲートウェイアプリケーション、デバイスアプリケーション、および医療デバイスを含む。ファシリティゲートウェイは出版購読型サービスを提供するように構成することができる。

デバイスゲートウェイアプリケーションは、ファシリティゲートウェイにより実行されるように構成されてもよい。デバイスゲートウェイは、ウェブサービスを提供することにより、ネットワークを介して通信するように構成されてもよい。デバイス・ゲートウェイは、医療デバイスイベントトピックを発行(publish)することができる。デバイスアプリケーションは、ファシリティゲートウェイ上で実行する様に構成されており、医療デバイスイベントトピックを登録申込みするように構成されている。デバイスアプリケーションは、CQIメッセージトピックを発行することができる。デバイスアプリケーションは、医療デバイスイベントトピックに登録申込みすることによりイベントを受信し、CQIメッセージトピックを通して、イベントをCQIメッセージとして発行するように構成することができる。医療デバイスは、ネットワークと動作可能に通信する。医療デバイスは、ウェブサービスを使用してデバイスゲートウェイと通信し、そしてウェブサービスのウェブメソッドを使用してイベントを生成するように構成されている。

10

20

## 【0028】

デバイス・ゲートウェイは、CQIメッセージを受信するために、CQIメッセージトピックに登録申込みをすることができる。システムは、さらに、ファシリティゲートウェイにより実行するように構成されるCQIリスナーを含むことができる。CQIリスナーは、CQIメッセージを受信するために、CQIメッセージのトピックに登録申込みすることができる。CQIリスナーはCQIメッセージを外部データベースに通信することができる。CQIメッセージは、報告可能な生物医学イベントおよび/または報告可能な臨床イベントであってもよい。

## 【0029】

システムは医療デバイスと動作可能に通信するように構成された監視クライアントを含んでも良い。監視クライアントは、CQIメッセージトピックに登録申込みすることにより医療デバイスと通信することができる。

30

## 【0030】

他の実施形態では、電子患者ケアのためのシステムは、サーバーとポンプを含む(例えば、輸液ポンプやシリンジポンプ)。サーバーは、薬剤代謝の情報を含み患者に関連した情報を含む。ポンプは、薬剤代謝情報を用いて患者に関連する各情報に基づいて、患者への薬剤の流れを調整するように構成される。ポンプは、サーバーからの患者関連情報を受信する。

## 【0031】

いくつかの実施形態では、電子患者ケアのためのシステムは、サーバーとポンプを含む。サーバーには、薬剤代謝の情報を含む、患者に関連した情報が含まれる。ポンプは、薬剤代謝情報を用いて患者に関連する各情報に基づいて、患者への薬剤の流れを調整するように構成される。ポンプはサーバーから患者に関連した情報を受信する。

40

## 【図面の簡単な説明】

## 【0032】

これらおよび他の態様は、図面を参照して、本開示の種々の実施形態についての以下の詳細な説明からより明らかになるであろう。

## 【0033】

図1は、本開示の実施形態による、電子患者ケアのためのシステムのブロック図を示す。

50

## 【 0 0 3 4 】

図 2 は、本開示の実施形態による、図 1 のシステムのいくつかの態様のブロック図を示す。

## 【 0 0 3 5 】

図 3 は、本開示の実施形態による通信のためのいくつかの設備の集合を示す図である。

## 【 0 0 3 6 】

図 4 は、本開示の実施形態による、電子患者ケアのためのシステムを示す図である。

## 【 0 0 3 7 】

図 5 は、本開示の実施形態による、用量投与のライブラリファイルを生成するために使用される薬剤の安全性の方法を示す。

## 【 0 0 3 8 】

図 6 は、本開示の一実施形態による、薬剤を注入する方法を示す。

## 【 0 0 3 9 】

図 7 は、本開示の一実施形態による、ソフトウェア、ファームウェア、および/または設定ファイルを有する医療デバイスを更新する方法を示す。

## 【 0 0 4 0 】

図 8 は、本開示の一実施形態による、医療デバイスとデバイスアプリケーションとの間の通信のいくつかの側面を説明するブロック図である。

## 【 0 0 4 1 】

図 9 は、本開示の一実施形態による、注入デバイスのプログラム方法を示す状態図である。

## 【 0 0 4 2 】

図 10 は、本開示の一実施形態による、図 1 のファシリティゲートウェイ及び図 2 及び図 4 のアプリケーションおよびデバイスゲートウェイにより使用される出版購読型モデルを示す。

## 【 0 0 4 3 】

図 11 は、本開示の一実施形態による、ケイパビリティレジストリモデル ( c a p a b i l i t y - r e g i s t r y m o d e l ) を示す。

## 【 0 0 4 4 】

図 12 は、本開示の一実施形態による、医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信を説明するためのシステムブロック図である。

## 【 0 0 4 5 】

図 13 は、本開示の一実施形態による、図 1、2 または 4 の医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信を容易にするためのウェブ法で使用するためのデータ構造の開示を示している。

## 【 0 0 4 6 】

図 14 は、本開示の一実施形態による、医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

## 【 0 0 4 7 】

図 15 は、本開示の一実施形態による、ステータスと通信チェックを実行するための医療デバイスとデバイス・ゲートウェイとの間の通信方法を示すフローチャートである。

## 【 0 0 4 8 】

図 16 は、本開示の一実施形態による、それぞれのクロックを同期させるための、医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

## 【 0 0 4 9 】

図 17 は、本開示の一実施形態による、患者への輸液注入トランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

## 【 0 0 5 0 】

図 18 は、本開示の一実施形態による、患者指示トランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 1 】

図 1 9 は、本開示の一実施形態による、患者のスカラデータトランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

## 【 0 0 5 2 】

図 2 0 は、本開示の一実施形態による、デバイス情報トランザクションシーケンスを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信方法を示すフローチャートである。

## 【 0 0 5 3 】

図 2 1 は、本開示の一実施形態による警告通知トランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

10

## 【 0 0 5 4 】

図 2 2 は、本開示の一実施形態による、ソフトウェア・パッケージチェックトランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

## 【 0 0 5 5 】

図 2 3 は、本開示の一実施形態による、用量投与ライブラリ設定ファイルチェックトランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

## 【 0 0 5 6 】

図 2 4 は、本開示の一実施形態による、サービスログのポストトランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

20

## 【 0 0 5 7 】

図 2 5 は、本開示の一実施形態による、エンジニアリングログポストトランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

## 【 0 0 5 8 】

図 2 6 は、本開示の一実施形態による、注入口ログポストトランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイ間の通信方法を示すフローチャートである。

30

## 【 発明の詳細な説明 】

## 【 0 0 5 9 】

図 1 は、本開示の実施形態による、電子患者ケアのためのシステム 1 のブロック図を示す。システム 1 は、ファシリティ IT アプリケーション / サービス 1 1、ファシリティ 1 0、およびクラウドサービス 2 を備える。

## 【 0 0 6 0 】

ファシリティ 1 0 は、病院、診療所、医療施設、外来診療センター、緊急ケアセンター、またはそれらの組み合わせ、またはそれらのグループ化したものとすることができる。ファシリティ 1 0 は、ファシリティゲートウェイ 2 1 を含むことができるので、様々な医療デバイス 2 6 は、ファシリティ IT アプリケーション / サービス 1 1 および / またはクラウドサービス 2 と通信することができる。ファシリティ 1 0 は、ファシリティ 1 0 の介護を受ける患者を受け持つ看護師 9 が操作し使用する様々な医療デバイス 2 6 を含む。医療デバイス 2 6 は、輸液ポンプ、蠕動ポンプ、シリンジポンプ、生理学的パラメータの監視装置、その他の患者ケアのためのデバイス、またはそれらの組み合わせであっても良い。

40

## 【 0 0 6 1 】

ファシリティゲートウェイ 2 1 は、ホストコンピュータにあってもよく、クラウドにあってもよく、ファシリティ 1 0 のためにサービスプロバイダにより保守されてもよく、サービスプロバイダおよび / またはファシリティの IT 要員 1 8 の組み合わせによって保守又はサービスされてもよく、および / または仮想または現実環境において実施することができる。いくつかの実施形態では、ファシリティゲートウェイ 2 1 は、患者の自宅のデバイ

50

スにおいて実施されてもよい。ファシリティゲートウェイ 21 は、病院、看護グループ、統合配信ネットワーク（「IDN」）、統合サービスグループや診療所、診療所のグループ、中央診療所、または他の医療ケア施設やインフラストラクチャで使用してもよい。

#### 【0062】

生物医学用 PC ツール 20 は、デバイス 26 のソフトウェアをアップデートする生物医学系技術者 19 によって使用することができる。生物医学用 PC ツール 20 は、生物医学系ユーザー 19 が、彼等の医療デバイス 26 の状態を監視し、ログファイルを観察し、保守活動を追跡し、ソフトウェア/ファームウェアのインストールを管理するためのブラウザベースのツールであってもよい。

生物医学系技術者 19 は、医療デバイス 26 が良好な動作状態にあることを確実にするために、それらの機器にインストール、アップグレード、及びサービスを提供する病院の従業員（または契約サービス）であってもよい。

生物医学用 PC ツール 20 は、生物医学系技術者 19 がこれらのサービスを実施できるように、USB 接続又はシリアルケーブル接続のような物理的データ接続により医療デバイス 26 とのインターフェース接続をしても良い。生物医学系技術者 19 はまた、デバイスマネージャ 24 を使用してデバイス 26 をワイヤレスで更新することができる。

#### 【0063】

デバイス 26 は、ファシリティ IT アプリケーション/サービス 11（通信リンク 343 を介して）および/またはクラウドサービス 2（通信リンク 344 を介して）とファシリティゲートウェイ 21 を介して通信する。通信リンク 343 と 344 は、Wi-Fi、イーサネット、TCP/IP、WiMax、光ファイバーケーブル、または任意の他の既知の通信技術を使っても良い。

#### 【0064】

デバイス 26 は、デバイスゲートウェイ 22 と通信を確立する（例えば、登録を介して、）ことにより、ファシリティゲートウェイ 21 と通信する。ファシリティゲートウェイ 21 は、コンピュータ、仮想マシン、ハードウェアデバイス、ソフトウェアデバイス、ホストされているデバイス、実行中のソフトウェア等、それらの組み合わせであってもよい。デバイスゲートウェイ 22 はファシリティゲートウェイ 21 により実行可能なソフトウェアであっても良い。デバイス 26 は、ウェブサービスを用いてデバイスゲートウェイ 22 と通信しても良い。

いくつかの特定の実施形態では、唯一の医療デバイス 26 がデバイス・ゲートウェイ 22（及びしたがって、ファシリティゲートウェイ 21）との通信を開始する。デバイスゲートウェイ 22 は、出版購読型（publish/subscribe）、及びポイントツーポイントルーティングメカニズム（point-to-point routing mechanism）の両方をサポートするメッセージルーティングエンジン（message routing engine）を含むことができる。デバイスゲートウェイ 22 はまた名前の解決及びレジストリ能力（registry capabilities）機能を提供する。オブジェクト関係マッピング（Object-Relational Mapping）は、小規模オブジェクトの永続化のためにデバイス・ゲートウェイ 22 によって使用することができる（例えば、オブジェクト関係マッピング（ORM）エンジンを使用して）。追加的または代替的に、デバイス・マネージャ 24 は、名前解決および/またはレジストリ能力（registry capabilities）を提供することができる。

#### 【0065】

本開示のいくつかの実施形態では、デバイス 26 の一つのデバイスは、監視クライアント、例えば、タブレットコンピュータ、タブレットデバイス、PDA、スマートフォン、ラップトップコンピュータ、またはタッチスクリーンベースのコンピュータである。デバイス 26 の監視クライアントはデバイスアプリケーション 23 内に監視クライアントアプリケーションを有していてもよく、デバイスアプリケーション 23 は、介護者にデバイス 2

10

20

30

40

50

6の他のデバイスと通信することを可能にする。監視クライアントは、デバイス26の一つの医療デバイスからステータス情報を受信し、デバイス26の一つの医療デバイスからCQI-メッセージを受信し、デバイス26の一つの医療デバイスからRBEs又はRCEを受信し、デバイス26の一つの医療デバイスをプログラムし、又はそうでなければ、デバイス26の一つの医療デバイスと通信するために使用することができる。

【0066】

デバイス26とファシリティゲートウェイ21との間の通信リンク343は、Wi-Fi、イーサネット、TCP/IP、WiMaxの、光ファイバーケーブル、または任意の他の既知の通信技術を使っても良い。本開示のいくつかの実施形態では、デバイス26は、携帯電話接続（例えば、通信リンク343は携帯電話接続を含む）を介してファシリティゲートウェイ21と通信する。

10

例えば、一以上のデバイス26は、患者の自宅、診療所内、現場施設（例えば、テント施設）、緊急の場所、他の場所、またはそれらの組み合わせの場所のいずれかであっても良い。

【0067】

デバイスゲートウェイ22は、以下のものを提供する：（1）コンポーネントレジストリおよびライセンス管理（例えば、デバイスマネージャ24を使用）。（2）インストール可能なコンポーネントの新しいバージョンを受信し、維持および追跡するためのインストール・リポジトリ、例えば、デバイスファームウェア/ソフトウェア、薬剤投与ライブラリ、エンタープライズアプリケーションソフトウェア、およびインフラストラクチャソフトウェア（例えば、オペレーティングシステムのリリース、アプリケーションサーバー、データベース管理システム（「DBMS」）；および/または（3）メッセージのルーティング能力、例えば、メッセージ配布を、ファシリティゲートウェイ21内の両アプリケーション間および外部サブシステム（例えば、クラウドサービス2）との間の両方におけるものである。

20

【0068】

医療デバイス26が、デバイスゲートウェイ22へのアクティブなネットワーク接続を維持する配置環境は、接続された環境と呼ばれ、上で述べた様にワイヤレスネットワーク（IEEE802.11b/g/n）を使用して達成することができる。また前述したように、他の実施形態においては、ネットワーク接続は、携帯電話のような他の技術によって達成することができる。

30

【0069】

エンタープライズ・アプリケーション・コンポーネントと外部サブシステムがまだ接続されているという事実にもかかわらず、デバイスが無線接続を維持しない環境は標準的な環境と呼ばれる。この特定の実施形態では、デバイスゲートウェイ22は、依然として、エンタープライズアプリケーションコンポーネントと外部サブシステムのすべての3つの役割を実行する。その一方、デバイス26を巻き込むメッセージ交換は、外部メディア・デバイス（例えば、メモリスティック）にメッセージを保存するために生物医学技術者19（例えば、生物医学用PCツール26を用いて）を使用することができる。

40

【0070】

デバイスアプリケーション23のようなイベントの登録申込者は、イベントストリームを洗練して、デバイスゲートウェイ22へ、より高いレベルのイベントを再発行して戻ることができる。報告可能な生物医学系イベント（Reportable biomedical events）（「RBE」）は、以下に説明する様に、このようなアプリケーションにより再発行されるイベントに属する。RBEは、クラウドサービス2にCQIメッセージとして報告されることがある。いくつかの実施形態では、ファシリティゲートウェイ21上で動作するアプリケーションは、RBEに登録申込みし、そしてファシリティゲートウェイ21内のローカルデータベースにそれらを保存する生物医学系（BIOMED）サーバーである。

【0071】

50

生物医学系技術者 19 は、デバイスマネージャ 24 にアクセスするために彼らのブラウザを使用して、そしてデバイス 26 の一つのデバイスにデバイスステータスレポートを要求してもよい。デバイスマネージャ 24 の UI は生物医学用サーバーにデータベースにアクセスして、生物医学系技術者 19 のためにブラウザディスプレイのための HTML / JS ページを生成する様に命令する。

【0072】

いくつかの実施形態では、医療デバイス 26 の一つの新しいデバイスが、デバイス・ゲートウェイ 22 によって使用することが許可される前に、生物医学系技術者 19 はそのシリアル番号を使用して新しいデバイスを登録する必要がある。これは、非対称鍵（公開鍵 / 秘密鍵のペア）の暗号化を使用して確認することができ、製造工程の一部として実行されてもよい。医療デバイスの一つのデバイスがデバイスゲートウェイ 22 に登録されると、生物医学系技術者 19 は、無線プロトコルと暗号化の設定を行う。医療デバイス 26 の内の一つの医療デバイスがデバイスゲートウェイ 22 に登録されると、それは、モデル、オプション、およびハードウェア、ファームウェア、およびデバイスゲートウェイ 22 および / またはデバイスマネージャ 24 内に保存するためのデバイス制御ソフトウェアのバージョンを含む、その初期設定を報告する。同様に、デバイスが、デバイスゲートウェイ 22 の許可されたデバイスのリストから削除された場合には、生物医学系技術者 19 は、その登録を解除することができる。

10

【0073】

各々の医療デバイス 26 は起動時にセルフテストを実行し、結果を格納するデバイスゲートウェイ 22 のイベントを発行することができる。さらに、医療デバイス 26 は、通常再起動の間の長い時間間隔をおいて実行されることがあるので、医療デバイス 26 は、自動的にスケジュールを決めて、患者の安全および / または治療の妨げにならない時間に、一定の自己診断テストを実行することができる。

20

【0074】

ファシリティゲートウェイ 21 は出版購読型データ接続を使用してデータを通信することができるデバイスアプリ 23 を含む（後述する）。デバイスアプリ 23 の各デバイスアプリはデバイス 26 中の特定のタイプおよび / またはモデルのデバイスのためのものでも良い。これらのアプリケーションは、生のイベントを受信し、フィルタリングし、及び分析して、より高いレベルの解釈を再送信することによって、医療デバイスにソフトウェア情報を提供する。（医療デバイス 26 の）各タイプの医療デバイスは（デバイスアプリケーション中の）対応するデバイスアプリケーションを持っている。

30

【0075】

ファシリティゲートウェイ 21 はまたデバイス 26 を制御、管理、または監視するためのデバイスマネージャ 24 を含む。例えば、デバイスマネージャ 24 は、デバイス 26 の一つのデバイスの設定ファイルを更新および / またはデバイスにダウンロードするために使用することができる。前述のように、生物医学系技術者 19 は、デバイス 26 のソフトウェア、ファームウェア、または設定ファイルの更新を制御することができる。デバイスマネージャ 24 は、患者ケアの配信をサポートするために使用される、ハードウェア、ソフトウェア、およびネットワークリソースの状態を監視するために IT 管理者および / または技術者 18 用のためにブラウザベースのツールを提供することができる。すなわち、ファシリティゲートウェイ 21 は、ファシリティ IT 職員 / 請負業者 18 によって管理されてもよい。

40

【0076】

新しい用量投与ライブラリ（「DAL」）バージョンがリリースされた場合は、安全なメッセージリンクは、生物医学系技術者 19 にそれが利用可能であることを通知するために、DAL マネージャ 5 からデバイスゲートウェイ 22 に DAL ファイルを送信することができる。この通知は、デバイスのタイプ、DAL の場所、ドキュメンテーション、リリースノット URL、チェックサム、およびインストールの依存関係を明示する。本開示のいくつかの実施形態では、デバイス・マネージャ 24 は、新たな DAL ファイ

50

ルへのアクセスを有し、デバイスゲートウェイ 22 から D A L ファイルを受信し、D A L マネージャ 5 から直接 D A L ファイルを受信し、および / または D A L ファイルを使用して医療デバイス 22 の更新を制御する。

【 0 0 7 7 】

特定の実施形態では、生物医学系技術者 19 は、アップグレードに関する情報にアクセスするためにリリースノート URL を使用し (例えば、デバイスマネージャ 24 のウェブページおよび / または生物医学用 P C ツール 20 を介して)、インストラ URL 及びチェックサムを使用して、D A L ファイルをダウンロードして、検証し、そしてデバイスゲートウェイ 22 の保存場所に保存する。次に、生物医学系技術者 19 は、新しい D A L ファイルが彼らのために利用可能であることが通知された (例えば、デバイスゲートウェイ 22 を介して) 以上の医療デバイス 22 を選択して新しい D A L ファイルをコピーする。(更新されるように選択された医療デバイス 26 の) 医療デバイスの次の再起動では、医療デバイスの選択されたグループは、新しい D A L のバージョン (エラー時にそれをバックアップ) をインストールし、結果をデバイスゲートウェイ 22 および / またはデバイスマネージャ 24 に通知する。D A L ファイルを更新するために、本明細書に記載された手順のいずれも、ファームウェア、ソフトウェア、O S、または医療デバイス 26 中の一つの医療デバイスの他の設定ファイルを更新するために使用することができる。

10

【 0 0 7 8 】

ファシリティゲートウェイ 21 はまた、デバイス 26、デバイスアプリ 23、および / またはデバイスマネージャ 24 が、ファシリティ I T アプリ 11 の様々なデータベースと通信することを可能にする統合 A P I 25 を含むことができ、そのデータベースには、例えば、患者情報システム 16、電子カルテ 17、コンピュータ化された医師オーダーエントリー 14、検査情報システム 15、リアルタイム位置情報サービス 12、および / またはその他のデータベースやサービス 13 がある。統合 A P I 25 は、ファシリティゲートウェイ 21 内のコンポーネントがファシリティ I T アプリケーション / サービス 11 と相互に作用することを可能にする。ファシリティゲートウェイ 21 は、無線リンク、有線接続リンク、T C P / I P リンク、インターネットリンク、ソフトウェア通信リンク、ハードウェア通信リンク、または他の通信手法または技術、を含む通信リンク 341 を介してファシリティ I T アプリ 11 と通信することができる。

20

【 0 0 7 9 】

電子カルテは、特定の患者の薬剤代謝データを含んでも良い。このデータは、臨床検査、遺伝子検査によるものであっても良く、または患者ケアデバイスからのフィードバックを使用して自動テストを形成することができる。

30

これらのテストの結果は、薬物が以下に迅速にまたはゆっくりと代謝されるか、に基づいて、患者に与えられる特定の薬物の量を調整するために医療用ポンプ 26 によって使用されてもよい。

【 0 0 8 0 】

ファシリティ I T アプリ / サービス 11 は病院の管理機能 (例えば、入院、退院、移送、コード化、課金、回収など) をサポートする。統合 A P I 25 は、ファシリティ I T アプリ 11 のアプリケーション 12 ~ 16 と、アプリケーション 23 - 24、デバイスゲートウェイ 22、および / またはデバイス 26 における違いを分離する。例えば、デバイス 26 の一つのデバイスはデバイスゲートウェイ 22 からプログラミング情報を要求することができる (またはプログラミング情報は、デバイス 16 の一つのデバイスに押し出されても良い)。

40

患者 I D、ポンプ I D、薬剤、及び流量は一以上のファシリティ I T アプリ 11 に存在しても良く ; 統合 A P I 25 は、ファシリティ I T アプリ 11 の必要又は要求に関係なく、この情報をデバイス 26 に通信するための共通のフォーマットを提供する。この情報は、データを取得し、標準化された形式でデバイス 26 にデータを提供するために、ファシリティ I T アプリケーション 11 の種々のアプリケーションについて照会する統合 A P I 25 によって収集されてもよい。統合 A P I 25 は、異なるフォーマット、データ標準、通

50

信規格、暗号化標準等を有する様々なファシリティITアプリ12～17により使用することが可能であるが、アプリケーション22～24および/またはデバイス26との標準的なインターフェースを提供する。

【0081】

統合API25は、一以上のデバイス26の自動プログラミングを容易にする。処方箋はファシリティITアプリケーション14のいずれか一つのサーバーから送信することができる。統合API25は、処方箋を受けてそれを再フォーマットしてデバイスゲートウェイ22に送信する。ファシリティゲートウェイ21は、永続的キャッシュに処方イベントを書き込む臨床サーバーを含むことができる。臨床サーバーは、自動プログラミングのワークフローを開始することができる。このワークフローは、対象患者に対応する医療デバイス26中の一つの医療デバイスを識別し、処方箋を書き込むために、医療デバイス26中の各デバイスにコマンドメッセージを送信することができる。

医療デバイス26中のそれぞれの医療デバイスは処方箋の受信を確認し、ディスプレイ上に通知を表示する。臨床医は、薬剤バッグを探して、医療デバイス26中のそれぞれの医療デバイスにバーコードリーダーを使用して、その薬剤と患者を確認することができる。医療デバイス26中のそれぞれの医療デバイスは、その後、薬剤が処方と一致しているかを確認することができ、そして臨床医は輸液注入を開始する。医療デバイス26中のそれぞれの医療デバイスは、デバイスゲートウェイを介して臨床サーバーにメッセージを送信することにより、自動プログラミングワークフローを完了する。

【0082】

介護者は、医療デバイス26中の一つの医療デバイスのプログラミングを確認するためにUIを使用する。臨床医は薬剤を見つけ出して、医療デバイス26中の各医療デバイスのユーザー・インターフェースを使用して、医療デバイス26中の各医療デバイスの自動プログラミングパラメータを確認するかおよび/または医療デバイス26中のその医療デバイスを手動でプログラムする。

【0083】

PIS16は、処方薬の注文を受け、内容を確認し、追跡し、注文を満たす薬剤師8により使用される部門別システムである。EMR17システムは、医療機関において患者の病歴を追跡する(出会い、検査、診断、手続きなど)。CPOE14は、ラボテスト、処方薬、医療用画像および他の臨床手順を注文するために医師や看護師9によって使用されるシステムである。LIS15は、臨床サンプル(例えば、組織、血液、尿など)を受領し及びその処理をする実験技術者によって使用される部門別システムである。RTLS12は医療デバイス26の位置と状態を追跡調査する。その他の13は患者のケアのために使用される任意の他のデータベースであっても良い。

【0084】

クラウドサービス2には、クラウドがホストである注入安全管理マネージャ3を含む。ISM3は、継続品質改善(「CQI」)マネージャ4とDALマネージャ5を含む。リスクオフィサー6、看護師マネージャ7、および薬剤師8の全ての人々は、DALマネージャ5を介してDALファイルの開発を容易にするために、CQIマネージャ4によって取得されたCQIメッセージを確認することができる。DALファイルは、その後、一以上のデバイス26にダウンロードすることができる。DALマネージャ5は薬剤エラーリダクションシステム(「DERS」)エディタ(例えば、後述の図4のDERSエディタ112)を含んでもよく、又はそれに関連している。

【0085】

図2は、本開示の実施形態による、図1のシステムのいくつかの態様のブロック図を示している。すなわち、図2は、図1のいくつかの態様の詳細を示している。

【0086】

デバイス・ゲートウェイ40、デバイスマネージャ41及び統合API65はすべて図1のファシリティゲートウェイ21の部分である。

大容量アプリ44、シリンジポンプアプリ54、およびその他のアプリ42はすべて、図

10

20

30

40

50

1のデバイスアプリ23の一部であるアプリケーションである。

その関連データベース45を含むデバイスマネージャ41は、図1のデバイスマネージャ24であっても良い。

【0087】

大容量ポンプ(「LVP」)アプリ44は、LVP36のためのアプリケーションである。シリンジアプリ43は、シリンジポンプ38用のアプリケーションであり及び他のアプリケーション42は、他のデバイス39のためのアプリケーションである。他のアプリケーション42及び他のデバイス39は、任意の医療デバイスに対応してもよい。

【0088】

デバイス・ゲートウェイ40は、出版購読型データ接続58-64を提供する。アプリケーション42、43、44はまた、出版購読型データ接続49-57を提供する。出版購読型メッセージング・パターンは、デバイスゲートウェイ40および/またはアプリケーション41、42、43、44、65、72の間の通信を提供する。しかし、追加の実施形態においては、他のメッセージング・パターンは、通信のために利用することができる。

10

【0089】

CQIリスナー72は、CQIマネージャ29にCQIメッセージを報告するために、アプリケーション42、43、44からの各種のデータ供給に登録申込みすることができる。CQIマネージャ29はデータベース30にそれらを保存することができる。CQIリスナー72は、発行された接続49-57および/または58-64の生の結果を報告することができる、および/またはそれらをフォーマットすることができる。

20

【0090】

いくつかの実施形態では、アプリケーションは42、43、44は、デバイス36~39のそれぞれのデバイスからの生のイベント(デバイスゲートウェイ40に登録されたトピックに登録申込みすることにより受信される)をCQI-メッセージに再フォーマットする。アプリケーション42、43、44は、CQIリスナー72によって登録申込みされたCQI-トピックに登録してもよい。アプリケーション42、43、44は、CQIリスナー72にCQIメッセージを受信させるようにするこれらのCQI-トピックにCQI-のメッセージを発行(publish)する。CQI-リスナー72は、クラウドサービス28にCQIメッセージを送信する。

30

【0091】

ある特定の実施形態では、単一のGUIインターフェース33はデータベース30内のCQIメッセージを見るために使用してもよく、一方、デバイス36、37、38、及び39による使用のためにDALファイル35を作成する。

ソフトウェアアップデート34は、また、医療デバイス36、37、38、及び39を更新するために、デバイス・ゲートウェイ40に送信されてもよい。

【0092】

図3は、本開示の実施形態に従った、通信のためのいくつかの施設(ファシリティ)76-80の集合体を示した図形73を示す。いくつかの施設76-80は、それぞれ、注入安全管理マネージャ74のようなクラウドサービスとの通信のためのファシリティゲートウェイ21(図2参照)を含むことができる。

40

いくつかの実施形態では、いくつかの施設76-80は、施設76-80のグループ内には他の施設がアクセスできない一般的な注入安全管理マネージャ74を共有する施設のグループの一部である。

【0093】

図4は、本開示の一実施形態による電子患者ケアのためのシステム81を示す図表である。システム81は施設、例えば、病院ネットワーク82、およびクラウドサービス83を含む。

【0094】

病院ネットワーク82は、病院情報ネットワーク84、EMR85、CPOE86、PI

50

S 8 7、L I S 8 8、統合エンジン 8 9、統合能力コンポーネント 9 0、臨床状態マネージャ 9 1、データベース 9 2、9 5 及び 9 8、生物医学系アプリケーション 9 4、C Q I リスナー 9 3、ポンプアプリケーション 9 6、シリンジアプリケーション 9 7、デバイスゲートウェイ 9 9、ファイアウォール 1 0 0、及び医療デバイス 1 0 1 を含む。いくつかの実施形態では、システム 8 4 - 8 8 は、病院ネットワーク 8 2 の外部にあってもよい。生物医学系技術者のチーム 1 0 2 は、生物医学系アプリケーション 9 4 を使用する場合に利用することが可能である。

【 0 0 9 5 】

クラウドサービス 8 3 は、データベース 1 0 4、1 0 5、1 0 6 および 1 1 3、ファイアウォール 1 0 3、C Q I 受信機 1 0 8、C Q I サーバー 1 0 9、C Q I U I 1 1 0、および D E R S エディタ 1 1 2 を含む。薬局や臨床医 1 1 1 は、D E R S エディタ 1 1 および / または C Q I U I 1 1 0 にインターフェース接続することができる。安全スタッフ 1 0 7 は、C Q I U I 1 1 0 にインターフェース接続することができる。D E R S エディタ 1 1 2 および / または C Q I U I 1 1 0 はブラウザベースのインターフェースであってもよい。

10

【 0 0 9 6 】

H I S 8 4 は病院の管理機能（例えば、入院、退院、移送、コード化、課金、回収）をサポートする。E M R 8 5 は、医療機関での患者の病歴を追跡する（出会い、検査、診断、手続きなど）。C P O E 8 6 は、ラポテスト、処方薬、医療用画像および他の臨床手順を注文する医師によって使用されるシステムである。P I S 9 7 は、処方薬の受領、確認、追跡及び発注を完了させるために薬剤師によって使用される部門別システムである。L I S 8 8 は、臨床サンプル（例えば、組織、血液、尿など）の受領及びその注文処理をする実験技術者によって使用される部門別システムである。病院の統合エンジン 8 9 は、情報システム 8 4 - 8 8 が互いにおよび外部システムと相互に作動することを可能にするメッセージ翻訳機能を提供する。これらのエンジンのほとんどは、H L 7 の異なる方言間をマッピングする。統合エンジンは、病院の統合エンジン 8 9 を通して、H I S、E M R と P I S と相互作用するためにデバイスゲートウェイ 9 9 に配置することができる。デバイスゲートウェイ 9 9 は、メッセージルーティングエンジン提供し、出版購読型（p u b l i s h / s u b s c r i b e）およびポイントツーポイントルーティングメカニズム（p o i n t - t o - p o i n t r o u t i n g m e c h a n i s m）の両方をサポートする。

20

30

デバイスゲートウェイ 9 9 はまた、名前解決（n a m e r e s o l u t i o n）と能力レジストリ機能を提供する。

【 0 0 9 7 】

様々なデバイス 1 0 1 は、静脈内（I V）または皮下経路を介して患者に、液体状で薬剤、栄養と水分補給を提供する注入デバイスなどの様に患者を治療するために使用される。ポンプアプリケーション 9 6 とシリンジアプリケーション 9 7 は、生イベントを受信し、フィルタリングしそして分析して、より高いレベルの解釈を再送信することによって、医療デバイス 1 0 1 にソフトウェアインテリジェンス（s o f t w a r e i n t e l l i g e n c e）を提供するアプリケーションである。デバイス 1 0 1 の各タイプの医療デバイスは、対応するデバイスアプリケーション、例えば、アプリケーション 9 6 - 9 7 のいずれかを有することができる。

40

【 0 0 9 8 】

デバイス 1 0 1 の各注入デバイスは、特定の患者に特定の注入液（液状での水分補給、栄養、血液または薬剤）を制御された形で配送するために用いても良い。装填（l o a d i n g）またはボラス投与又は用量滴定の形態での投与用の調剤は親注入内の別個の注入段階であると考えられることができる。同じ治療の一部として同じ患者に対する注入輸液の総体は、C Q I サーバー 1 0 9 によって記録され得る「注入物語」（I n f u s i o n S t o r y）と考えられる。

【 0 0 9 9 】

50

注入は、セットアップ相、プログラミング相、および配送相に編成することができる。セットアップ相では、臨床医が注入液、患者とポンプを検証し、チューブを注入液からのポンプに、及びポンプから患者に接続し、それらはC Q Iサーバー109によって記録することができる。プログラミング相の間、臨床医は、投与パラメータをポンプに入力し、ポンプはインストールされたD A Lバージョン（これは、またC Q Iサーバー109によって記録されてもよい）を用いてそれを確認する。配送相の間、ポンプはプログラムされた速度で指定されたボリュームの注入液を配送する。

#### 【0100】

医療デバイス101の各々は、警報（alarm）状態（すなわち、ポンプが注入していない状況）、また、安全にとって危機的である又はそうでない場合である、警告及び勧告が好ましい状態を検出することができる。医療デバイス101の各々は、デバイスゲートウェイ99への安全なネットワーク接続を確立しようと試みることができる。医療デバイス101の各々は、それぞれの注入のためのプログラミング、配送状態と例外イベントを収集し、それらをC Q I受信機108にC Q Iメッセージとして報告することができるように、デバイス・ゲートウェイ99に提供することができる。医療デバイス101のそれぞれは、これらのイベントをデバイスゲートウェイ99に通信することができ、デバイスゲートウェイ99は、このデータをC Q I受信機108（直接的または間接的に）に送る。いくつかの実施形態では、もし医療デバイス101のある医療デバイスが、デバイスゲートウェイ99と動作可能な接続を確立または維持できない場合は、その医療デバイスはこれらのイベントを内部バッファに保存し、それらを生物医学系技術者102が生物医学系アプリケーション94を使用して又は使用せずに携帯型メディア（例えば、メモリスティック）にコピーすることを可能にすることができる。いくつかの実施形態では、これらのイベントは、医療デバイスに接続されたU S Bケーブルを有するパーソナルコンピュータで走行可能な生物医学系アプリケーションを介してダウンロードすることができる。

#### 【0101】

生物医学系アプリ94は、生物医学系ユーザー102が自分達の医療デバイス101の健全性を監視し、ログファイルを確認し、及びメンテナンス活動の状態を追跡し、ソフトウェア/ファームウェアのインストールを管理するために、生物医学系ユーザー102にブラウザベースのツールを提供する。

ログファイル、メンテナンスログ、およびソフトウェア/ファームウェアのインストールおよび追跡データの更新はデータベース95に保存することができる。

#### 【0102】

デバイスゲートウェイ99は、特定の患者に関連するデバイス101の全てに結合する付随的機器であってもよい。他の実施形態では、デバイスゲートウェイ99は、ファシリテイトゲートウェイ上で実行可能なソフトウェアアプリケーションである。さらに、他の実施形態では、デバイス・ゲートウェイ99は、ベッドサイド機器（例えば、コンパクト・コンピュータ）上で実行可能なソフトウェアである。デバイス・ゲートウェイ99は、メッセージルータ、サービス・レジストリ、および/またはポンプ許可レジストリであってもよい。デバイスアプリケーション96～97はメッセージタイプを登録し、ゲートウェイデバイス99にメッセージを発行する（publish）ことができる。医療デバイス101（例えば、P C Aに連結する呼吸モニター）のある医療デバイス（図2の「その他」37を参照）に連結するセンサーを含み、医療デバイス101の任意の医療デバイスはゲートウェイデバイス99を介してデータを発行（publish）するために使用することができる。デバイスアプリケーション96 - 97は「情報の精製装置」として働くことができる。各デバイスアプリケーション96 - 97は、ゲートウェイデバイス99を経由して医療デバイス101の特定のタイプのベッドサイド装置のメッセージに登録申込みする。

各デバイスアプリケーション96 - 97は、ゲートウェイデバイス99を介して一以上の医療デバイス101から受領したイベントストリームから、C Q I、臨床、および生物医学系情報を合成することができる。いくつかの実施形態では、それぞれのデバイス・アプ

リケーション 96 - 97 はこれらのより高レベルのイベントをデバイスゲートウェイ 99 または C Q I リスナー 93 などの他の登録申込者に再発行 ( r e - p u b l i s h ) する。

#### 【 0 1 0 3 】

いくつかの実施形態では、C Q I メッセージのいくつかは、自動ドキュメント化、自動プログラミング及び課金機能のために使用することができる。

いくつかのさらなる実施形態では、C Q I メッセージは、医療デバイス 101 から E M R 85 への自動ドキュメント化および / または e M A R システム ( 例えば、H I S 84 の一部 ) からの医療デバイス 101 の自動プログラミングに使用され得る。C Q I メッセージは、薬剤安全性イベントおよび潜在情報を含むことができる。

10

#### 【 0 1 0 4 】

C Q I リスナー 93 は、薬剤の安全性の継続的な品質改善に関連するイベントに登録申込みをし、ホスト管理された環境への信頼性の高い配送を確かにする。

C Q I リスナー 93 は、( ファイアウォール 103 を介して ) C Q I 受信機 108 へ定期的に伝送するためにデータベース 98 にイベントを保存させることができる。

#### 【 0 1 0 5 】

C Q I 受信機 108、C Q I サーバー 109、および C Q I U I 101 は、ホスト環境 83 ( すなわち、クラウドサービス ) において提供することができる。マスタースレーブ ( m a s t e r - s l a v e ) データベース複製 ( データベース 105 はマスターとしておよびデータベース 106 はスレーブとして ) は、ユーザーの問合せおよび C Q I データ更新間の競合を低減するために、ホスト環境 83 において使用しても良い。C Q I サーバー 109 は、最上位の問合せ及び提示要求に対する応答時間を短縮するために、C Q I イベントをデータベース 105 に記憶させる前に、サマリー ( 報告可能な ) フォームで後処理する ( p o s t - p r o c e s s ) ことができる。C Q I U I 110 は、一連の標準レポート ( コンプライアンス、制限違反、滴定の安全性、ステージ毎のイベント、優先順位によるイベント ) を提供することができる。C Q I サーバー 109 は、D E R S エディタ 445 および C Q I U I 110 によって使用されるために、問合せ A P I をより詳細なサマリー及び、特定の C Q I メッセージの詳細に掘り下げる様にサポートすることができる。

20

#### 【 0 1 0 6 】

C Q I サーバー 109 は、C Q I U I 110 を使用するユーザーに分析および照会サービスを提供する。C Q I サーバー 109 は、C Q I U I 110 のユーザーに、C Q I メッセージのサマリーの全て及び更新サマリー表 ( 設定可能な間隔で ) を提供しても良い。これらのサマリー表の目的は、トップレベルの C Q I 問合せへの応答時間を短縮することである。

30

これらのサマリーは、以下の統計的測定方法をカバーすることができる : ( 1 ) D E R S 制限対ワイルドカードを使用した注入の様な、使用されたプログラムモード ; ( 2 ) ソフトおよびハード限界の違反 ; ( 3 ) 滴定増加 / 減少の設定と用量限度違反の様な、滴定安全情報 ; ( 4 ) 優先度レベルによる報告すべき臨床イベント ( 例えば、以下に説明する図 8 の R C E 149 ) ; および / または ( 5 ) 注入段階による報告すべき臨床イベント ( 例えば、以下に説明する図 8 の R C E 149 ) 。これらのサマリーの各々は、次のデータ観察についてその小計を算出することができる : ( 1 ) 組織名、( 2 ) 機関名 ( 例えば、ファシリティ名 )、( 3 ) ケア ( c a r e ) 領域、( 4 ) 一日の時間および / または ( 5 ) 週。

40

#### 【 0 1 0 7 】

ウェブサービス問合せ A P I は、C Q I U I 110 および / または D E R S エディタ 112 が以下のものを選択することを可能にするために使用されても良い : ( 1 ) 上に記載された、指定されたセレクトアによってフィルタリングされた各データ観察のサマリー合計、( 2 ) 注入による R C E の詳細 ; および / または ( 3 ) 実際のプログラミング、患者による制限及び注入の統計 ( すなわち注入物語 ) 。いくつかの特定の実施形態において

50

、 D E R S エディタ 1 1 2 および / またはホストサービス 8 3 の任意のシステムは、 J 2 E E 準拠のアプリケーションサーバーに基づいていてもよい。データベース 1 0 4、 1 0 5、 1 0 6、 及び 1 1 3 はデータベース管理サーバーを使用してもよい。

【 0 1 0 8 】

J 2 E E およびデータベース管理サーバーがインストールされ、設定が完了したら、以下の共有データベーステーブルが D E R S データベース 1 1 3 の初期化を実行するためにインポートされることがある：

( 1 ) 参照テーブル、例えば、測定単位、投与方法等； ( 2 ) 管理ユーザーのためのアクセス制御テーブル、役割、権限および許可； ( 3 ) D E R S 薬剤リスト ( 4 ) N D N Q I ケアグループリスト； ( 5 ) 機関の属性、および / または ( 6 ) D E R S エディタ 1 1 2 に必要なデータベーステーブル。

D E R S エディタ 1 1 2 は、組織を追加または編集する、領域を追加または編集する、および / またはアクセス制御を追加または編集するために使用することができる (それぞれは属性を持つ又は持たない)。

【 0 1 0 9 】

一実施形態では、 D E R S エディタ 1 1 2 および / または D E R S データベースは、複数のファシリティ 8 2 のための単一のアプリケーションサーバー及びデータベース環境で実行することができる。さらに他の実施形態では、各機関 8 2 は、独自の仮想環境でホストし / またはされてもよい (例えば、クラウドサービス 2 )。

【 0 1 1 0 】

いくつかの特定の形態では、 C Q I U I 1 1 0 および / または D E R S エディタ 1 1 2 は、ウェブブラウザを実行しているユーザーに、 C Q I レポート及びインタラクティブなドリルダウン動作を生成するために H T T P / J a v a s c r i p t のインターフェースをサポートすることができる。

【 0 1 1 1 】

C Q I メッセージは、データベース 1 0 5 にそれを記憶させる C Q I 受信機 1 0 8 により受領される。もし、 C Q I 受信機 1 0 8 が、所定の速度で入ってくる C Q I メッセージの全てを処理することが出来ない、および / または C Q I 受信機 1 0 8 のバッファがいっぱいである場合は、 C Q I メッセージは一時的にデータベース 1 0 4 に保存され、 C Q I 受信機がアンロードされるときに、データベース 1 0 5 内に保存するためにデータベース 1 0 4 は C Q I 受信機 1 0 8 によってアクセスされる。データベース 1 0 5 は、データベース 1 0 6 によって複製されてもよい。データベース 1 0 6 は、 C Q I ユーザーインターフェース 1 1 0 および / または D E R S エディタ 1 1 2 のいずれかを使用して C Q I サーバー 1 0 9 を介してユーザーがアクセス可能である。

【 0 1 1 2 】

C Q I データベース 1 0 5、 1 0 6 の記録は D E R S エディタ 1 1 2 に依存する。記録は、次を含む： ( 1 ) 参照テーブル、例えば、測定単位、投与方法等； ( 2 ) 管理ユーザーのためのアクセス制御テーブル、役割、権限および許可； ( 3 ) D E R S 薬剤リスト ( 4 ) N D N Q I ケアグループリスト； ( 5 ) 機関の属性。

【 0 1 1 3 】

これらの参照は D E R S エディタデータベースの 1 1 3 バージョンに依存しているので、一貫性のあることが好ましい。ある一つの選択肢は、データベース 1 1 3、 1 0 5、 1 0 6 間でテーブルを共有することである。この選択は便利であるが二つのデータベース 1 1 3 および 1 0 5、 1 0 6 の間で展開のための結合を増加させる。代替的に、結合は、 D E R S エディタ 1 1 2 に変更が起きるときに常にそれらを更新する手順によって、 C Q I データベース 1 0 5、 1 0 6 内のこれらのテーブルの読み取り専用コピーを維持することにより減少させることができる。

【 0 1 1 4 】

C Q I データベース 1 0 5、 1 0 6 のためのアクセス制御は、 D E R S データベース 1 1 3 とはその構造で類似しているが、内容において異なっていることもある。一部のユーザー

10

20

30

40

50

ーはC Q Iサーバー109のために定義することができるが、D E R Sエディタ112では定義されない。両方に現れるそれらのユーザーにおいても、権限が異なる場合がある（例えば、いくつかのC Q Iデータは読み取り専用である）。

【0115】

特定のデータベーステーブル（例えば、報告すべき臨床イベントと統計のサマリー）は、C Q Iデータベース105、106により必要とされ、C Q Iデータベース105、106が作成されるときにセットアップされる。

【0116】

C Q I U I 110および/またはD E R Sエディタ112は、C Q Iサーバー109からデータ（及び、したがってデータベース106からのデータ）及びD E R Sエディタ112からのデータ（したがって、データベース113と共に）を各々使用して、D A Lファイル114を生成する。

10

【0117】

臨床状態マネージャ91は、デバイスゲートウェイ99と統合エンジン89間の仲介者であり、いくつかの行為者及びコンポーネントを含む非同期ワークフローを組織化する。

【0118】

薬剤師と選ばれた臨床医111は、D E R Sエディタ112を使用してある機関のための投与限度を定義し、D A Lファイル114（X M L形式であってもよい）を作成する。投与限度は制御された放出手順により、明確に定義され、注意深く制御され、十分に文書化されたプロセスにより定義することができる。投与限度は、D A Lマネージャ5のD E R Sエディタ112を用いて特定することができる。ファシリティ82は、後の機関の間の比較を容易にするに、薬剤、ケア領域、投与方法等の共通の参照モデルを使用することができる。D E R Sエディタ112は、ホスト環境83で実行することができるので、ユーザーはウェブブラウザを使用してそれにアクセスする。いくつかの実施形態では、D E R Sエディタ112を実行するためには、クライアント側ソフトウェアは、十分なブラウザ以外は必要とされない。D E R Sエディタ112は、ケア領域、薬剤、臨床使用および薬剤濃度によって編成される投与限度とデフォルト値を提供することができる。D E R Sエディタ112は、次のD A Lのバージョンの改善のためにC Q I探求についての検索および分析を統合するために、C Q Iサーバー109への問合せインターフェースをサポートすることができる。

20

30

【0119】

図5は、本開示の実施形態によるD A Lファイルを生成するために使用される薬剤安全方法115を示す。方法115は、図1のシステム1、図2のシステム27、図4のシステム81または任意の他の電子患者ケアシステムで使用することができる。

【0120】

製薬および臨床ケア領域からの参加者（例えば、図1の6、7、8、9、18、及び19または図4の102、107、111から選択されたユーザー）は、薬剤の種類、臨床ケア領域、投与方法を考慮することができる薬剤注入のための安全規則（例えば、量ベース、速度ベースまたは重量ベース、投与戦略（装填（l o a d i n g）、ポーラス、ランプ（r a m p））などを含む、D A Lファイル35を生成し、定義する（図2参照）ことを支援するために選択されても良い。

40

【0121】

方法115は行為116と117を含む。行為116は行為118 - 125をサブ行為として含み、行為117は行為126 - 127をサブ行為として含む。

行為116はD A Lファイルを生成し、行為117はD A Lファイル35を更新するためにD A Lファイルの使用を監視する（図2参照）。

【0122】

行為122は、例えば、分野のエントリのない初期D A Lファイル又はテンプレートD A LファイルのようなD A Lファイルをセットアップする。

行為123は、選択されたユーザーの1人からのエントリに従って、D A Lファイルへの

50

変更を受領する（例えば、図4のGUIインタフェース112を介して）。行為112は、例えば、図4のGUIインタフェース112を介して医療デバイスシミュレータを作動させることによりDALファイルを検討する。

行為112の間の検討の後に、パイロットDALファイルは行為120において（電子的に）リリースされる。行為118は、パイロットDALファイルを承認する。しかしパイロット（案内）が完了した後、DALに調整がなされてもよい。行為118は、参照ファイル（例えば、バージョン番号、作成日等により参照される）の使用を承認するために、ウェブブラウザ上で「承認」ボタンをクリックすることにより実行することができる。

【0123】

行為119において、DALファイルがリリースされ、行為127において医療デバイスに送信される。行為125において、CQIサーバーはDALファイルから参照データ（例えば、薬剤、ケア領域、投与方法等）をインポートする。DALのリリース時には、投与記録を含むファイルは、病院及びCQI環境の両方にリリースされる。生物医学系技術者は、行為119でのリリースの後に各々の注入デバイスにDALをインストールする。行為126において、医療デバイスはCQIイベントをCQI受信機108に送信する。

【0124】

注入の間、医療デバイスはCQIイベント（すなわち、CQIメッセージ）を生成する。

CQIメッセージは、何時通常の注入が生じ、何時注入がDERSチェックをバイパスするか、何時ソフト制限を超え、そしてオーバーライドされるか、および/または何時ソフトまたはハード制限を超えて、とりわけ、用量が再プログラムされるかの情報を含むことができる。

【0125】

CQIイベントは行為126において、CQIサーバーに送信され、CQIサーバーはそれを収集し保存する。安全担当者はこれらのイベントをまとめたレポートを実行し、行為124において、手続き改善の機会を特定するための掘り下げ機能を提供する。同様に、薬剤師、臨床医は、行為124において、DALの次のリリースでの投与記録の改善の機会を特定するためにCQIデータベースに照会することができる。すなわち、行為124において、CQIメッセージが分析や検討がされる。DALファイルへの変更は、DALのファイルの新しいバージョンを作成するため行為123で行うことができる。

【0126】

図6は、本開示の実施形態による薬剤を注入する方法128を示す。方法128は行為129、131、133、134、及び135を含む。方法128は、図1のシステム1、図2のシステム27、図4のシステム81又は任意の他の電子患者ケアシステムで使用することができる。

【0127】

行為129において、医師は、電子処方箋を書き込む。注文が、CPOE130に入力され、それは電子的に薬局に送信される。行為131において、薬剤師は発注をレビューし、薬剤相互作用および薬剤供給の評価を行い、処方箋を埋めるか又は処方を変更する、のいずれか（例えば、医師と協議の上）を実施する。また、行為131において、処方箋が完成され、注文がPIS132に提出される。行為133で処方箋が実行される。これは、以下の方法により（これらを含むが、これらに限定されるものではない）なされる：

既に所望の濃度の薬剤による事前に調製された合成物を用いて；

薬剤師が薬局において所望の投与量および濃度に配合；及び/又は臨床医（例えば、看護師）が、患者のベッドサイドで所望の投与量および濃度を配合する。

【0128】

次に、投与量が行為134で患者に投与される。入院患者の設定（病院や養護施設）では典型的には臨床医が用量投与を行う。外来または自宅の設定では、投与は、臨床医、患者の家族または患者自身が行っても良い。薬剤の安全性手順では、「正しい患者」、「正しい薬剤」、「正しい用量」、「正しい時期」と「正しいルート」のテストが満たされていることを確認する様に努める。これは、ベッドサイドポイントオブケアシステムにより、

10

20

30

40

50

患者と薬剤をバーコード化することにより、及び/又は自動プログラミングを使用することを含み、種々の方法で達成することができる。ドキュメント化された記録は行為135で記録保管システムに提出される。患者のカルテを更新するために行為135においてドキュメントはEMRシステムに提供される。

【0129】

図7は、医療デバイスのソフトウェア、ファームウェア、および/または本発明の実施形態による設定ファイルを更新する方法137を示す。方法137は、行為138 143を含む。方法137は、図1のシステム1、図2のシステム27、図4のシステム81又は任意の他の電子患者ケアシステムで使用することができる。

【0130】

行為138において、生物医学系技術者19(図1参照)は、医療デバイスにソフトウェア、ファームウェア、または設定ファイルをインストールし(例えば、初めての場合)および/または行為140で、生物医学系技術者19は医療デバイス上のソフトウェア、ファームウェア、または設定ファイルを更新する。行為139において、医療デバイスは構成または再構成される。

行為138、139および/または140は、無線によりまたは生物医学用ツール20(図1参照)及び医療デバイスとの間の物理的接続を介して実行されてもよい。

【0131】

生物医学系技術者19は行為138および/または行為140を実行することができる。行為141で医療デバイス(例えば、CQIのメッセージなどを介して)が監視される。いくつかの実施形態では、生物医学系技術者19は注入デバイスからCQIイベント・ファイルを、ポータブルメモリスティックへコピーすることができ、続いてCQIへアップロードすることができる。行為141は以下のことを実行するのに使用しても良い: デバイスが、何時予防保守をする必要があるかについての予定時期を認定する; 医療デバイスが、ソフトウェア、ファームウェア、設定ファイルやその他のアップデートとアップグレードをダウンロードする必要があるかどうかを認定する; デバイスのログファイルをアップロードする; 及び/又は他の診断および保守タスクを実行する。

【0132】

行為141は、医療デバイス(例えば、無線で)を監視する。行為142は医療デバイスに問題が見出されたかを決定する。問題は、例えば、医療デバイスが所定のパラメータの範囲内で動作していない、医療デバイスが内部エラーを検出している、および/または医療デバイスは、ソフトウェア、ファームウェア、または設定ファイルが古くなっているか等である。

行為143において、医療デバイスは、医療デバイスで識別された問題に対応して修復される。

【0133】

図8は、本開示の実施形態による、医療デバイス145(例えば、注入ポンプ)と、デバイスアプリケーション151(例えば、ポンプアプリケーション)との間の通信のいくつかの側面を説明するブロック図144を示す。ポンプ145は、図8を参照して本明細書に記載されているが、イベント146を生成するために、ポンプ145の代わりに、またはそれと共に、任意の他の医療デバイスを使用することが意図されている。

【0134】

ブロック図114には、イベント146(例えば、ポンプイベント)をデバイス・ゲートウェイ147に通信する医療デバイス145(例えば、注入ポンプ)が示されている。ポンプイベント146は、CQIメッセージであってもよく、CQIメッセージのための基礎であってもよく、またはそれは、医療145から生データのような他のデータであってもよい。ポンプイベント146は、操作パラメータ、配送パラメータ、および/または他の操作イベントであってもよい。いくつかの特定の実施形態では、ポンプイベント146は、ウェブサービス(「WS」)アドレス指定を用いたシンプル オブジェクトアクセス

10

20

30

40

50

プロトコル (Simple Object Access Protocol) (「SOAP」) を使用してもよい。いくつかの実施形態では、イベント 146 は、フル HTTP (又は、複数の HTTP) プロトコルを使用しているレプリゼンテイショナル ステートトランスファー (Representational State Transfer) (「REST」) を使用して通信される。

【0135】

イベント 146 は、次のように表 1 に示すようなイベントであっても良い。

【表 1】

ID	ポンプイベントの名称
2	注入イベント(警報、警告、通知)
2.1	高度技術警報発信
2.2	高度操作上警報発信
2.3	閉塞警報発信
2.4	投与量装填時にサイドクランプがインストールされていない
2.5	蠕動ポンプが密封されていない

2.6	注入時に投与セットが外されている	
2.7	注入警報下	
2.8	空気の限界に到達	
2.9	空気単気泡が限界を超える	
2.1	作業者が警報状態を解除	
2.11	内部ソフトウェアエラー	
2.12	中レベル警告発信	
2.13	中レベル警告拡大発信	
2.14	プログラム時に作業者が不活動	10
2.15	低レベル警告発信	
2.16	注入終了間近の警告	
2.17	コールバック警告発信	
2.18	通知発信	
2.19	警報を沈黙させる	
3	<u>注入イベント (注入)</u>	
3.1	ポンプステータス更新	
3.2	ボラス投与へのポンプ切り替え	20
3.3	投与量配送装填へのポンプ切り替え	
3.4	マルチレート配送へのポンプ切り替え	
3.5	次のマルチレート工程へのポンプ切り	
3.6	主配送へのポンプ切り	
3.7	KVOへのポンプ切り換え	
3.8	作業者インプットを待つ注入終了	
3.9	注入終了を主へ転換	
3.1	注入終了により注入を停止	
3.11	注入終了のKVOへの切り換え	30
4	<u>注入イベント (プログラミング)</u>	
4.1	プログラミングを主にセット	
4.2	プログラミングを2次的に設定	
4.3	プログラミングをボラスに設定	
4.4	プログラミングを投与量装填に設定	
4.5	プログラミングモードを終了	
4.6	プログラミングを取りやめ	
4.7	レートのセット	40
4.8	投与レートセット	
4.9	ケアーグループセット	

4.1	選択により薬剤名称セット	
4.11	作業者の上書きによる薬剤名称セット	
4.12	臨床使用セット	
4.13	薬剤濃度セット	
4.14	注入される容量のセット	
4.15	残り時間のセット	
4.16	ポンプモードセット	
4.17	患者IDセット	
4.18	患者名称セット	10
4.19	患者体重セット	
4.2	患者BSAセット	
4.21	プログラムの解消	
4.22	DERSソフト限界超過	
4.23	DERSソフト限界を試行	
4.24	DERSハード限界を試行	
4.25	DERSはプログラミングで使用されない	
4.26	滴定プログラム	
4.27	閉塞閾値セット	20
5	<u>デバイスイベント (通信)</u>	
5.1	WiFi通信ステータス変化	
5.2	デバイスゲートウェイ通信ステータス変化	
5.3	認証通信ステータス変化	
5.4	一般デバイスログメッセージ	
5.5	デバイスゲートウェイから注入プログラムを受領	
5.6	デバイスゲートウェイから患者指示を受領	
6	<u>デバイスイベント (アクセス要求)</u>	
6.1	臨床医ログイン試行	30
6.2	生物医学関係者ログイン試行	
6.3	デバイスアクセス開錠試行	
7	<u>デバイスイベント (設定更新)</u>	
7.1	DAL更新利用可能	
7.2	DAL更新受領	
7.3	DAL更新インストール	
7.4	DAL更新拒否	
7.5	ソフトウェア更新利用可能	
7.6	ソフトウェア更新受領	40
7.7	ソフトウェア更新インストール	
7.8	SW更新拒否	
7.9	異なる電池設置を検出	
7.1	新しいセキュリティ証明を検出	
7.11	新しいデバイスゲートウェイアドレスを検出	

8	デバイスイベント (ログイン)
8.1	デバイス認定
8.2	イベントログを作成
8.3	送信せずに注入ログ書き込みを削除
9	デバイスイベント (その他)
9.1	電池ステータス
9.2	電源オフ要請
9.3	スリープ要請
9.4	再充電時の電池電流
9.5	再充電停止時の電池電流
9.6	制御ポイント到達時間
9.7	デバイスハードウェアステータスアレイ (一組のハードウェアパラメータを提供、例えば、デバイスが内部的に機能するために特有な20のハードウェアパラメータ)

10

## 【0136】

表1に項目1、2、3、4、5、6、7、8、および9としてリストされたものは、ポンプイベント類 (pump event classes) である。医療デバイス145がデバイス・ゲートウェイ147に接続されていない場合には、これらのイベントは医療デバイス145のローカル・メモリ・バッファに記憶される。接続された場合 (及び、再接続された場合には)、これらのイベントは安全なプロトコル、例えば、SSL、SSH、対称鍵暗号化、および/または非対称鍵暗号化を用いて、デバイスゲートウェイ147に発行される。前述したように、デバイス・ゲートウェイ147は、ポンプイベントを興味を持つ登録申込者に配信する様に構成された出版購読型エンジンとして機能することができる (または、それを含んでも良い)。

20

## 【0137】

再び図1を参照すると、ポンプイベントは、デバイス26のデバイスイベントに関連するCQIマネージャ4に送信されても良い。これらのイベントは、多くのファシリティ10にわたる全医療デバイス26の一群を監視するために使用することができる。例えば、デバイスハードウェアステータスアレイ (Device Hardware Status Array) 9.71はCQIメッセージに変換されてもよく、そしてCQIマネージャ4に伝達される。ユーザーは、保守イベントをスケジュールに記入するためにCQIマネージャ4にログインし、データに基づいて新たな部品を注文し、予測又は予防保守を提供し、および/または予防的な理由または予測による理由で新しい部品を注文する。ユーザーは、何を注文するか、何時注文するか、および/または各種ファシリティ10内の幾つかのデバイス26の保守について何時フラッグを立てるかを決定するために決定論的発見的教授法 (heuristics) を使用してもよい。CQIマネージャ4は、医療デバイス26群の部品のサプライチェーン管理のために使用することができ、医療デバイス26の群の全てのデバイスのステータスに関するリアルタイム情報を提供することができる。例えば、デバイスハードウェアステータスアレイは、内部バッテリーの健全性を示している満充電時の電流の様なバッテリー情報を含むことができる。いくつかのファシリティの中で全てのデバイス26又はデバイス26のサブセットについては、バッテリーの状態が所定の閾値を下回った場合、CQIマネージャ4は、自動的に新しい電池を発注することができる。

30

40

追加的にまたは代替的に、CQIマネージャ4は、デバイス26の内の、これらの識別されたデバイスにおいて自動的に電池を交換するスケジュールを組むことができる。

## 【0138】

再び図8を参照すると、デバイスアプリケーション151 (例えば、ポンプを操作するた

50

めに構成されたポンプアプリケーション)は、デバイス・ゲートウェイ147上で実行することができる(いくつかの実施形態では、これらは異なるハードウェアおよび/またはソフトウェアであってもよい)。

デバイスアプリケーション151は、医療デバイス145によって発行されたイベントに登録申込みをする。

#### 【0139】

ポンプアプリケーション151は、生のイベントの流れを処理し、より高いレベルの臨床イベントの流れに整える。例えば、ホストクラウドサービスのサーバーに報告され、そこに保存される(例えば、図2のデータベース30)様な、報告されるべき臨床イベント149である。

#### 【0140】

本開示のいくつかの実施形態では、デバイスアプリケーション151は、メッセージ駆動型Bean(「MDB」)としてJ2EEアプリケーション・サーバーに配置される。MDBはジャバメッセージサービス(Java Message Service)(JMS)トピック、例えば、ポンプトピック(PumpTopic)150に登録申込みするステートレスコンポーネント(stateless component)である、メッセージが利用可能になったとき、デバイスゲートウェイ147のアプリケーション・サーバーは、ワーカースレッド上でデバイスアプリケーション151を活性化することができる。

#### 【0141】

デバイスアプリケーション151は、ステートフルコンポーネント(stateful component)であり、各機関に配置される各ポンプ145に1つのポンプハンドラ(pump handler)153の例(instance)を含む。ポンプディスパッチャ(pump dispatcher)152は、ポンプ145のシリアル番号をユニークキー(unique key)として使用して、ポンプ・ハンドラ153のロックアップテーブルを保持する。

#### 【0142】

ポンプMDBは、アプリケーション・サーバーのネーミングサービスを使用してポンプアプリケーション151にアクセスする。それはメッセージヘッダから、ポンプ145のシリアル番号を取得し、ポンプハンドラ153中の適切なポンプ・ハンドラを見つけ出すためにポンプディスパッチャ152を使用する。

ポンプハンドラ153のそれぞれのポンプハンドラが使用中である(他のメッセージを処理中、他のスレッドに係属など)場合、ポンプMDBは、ポンプディスパッチャ152へのメッセージの待ち順に入れる(メッセージが順番に処理されていることを確認するため)。ポンプハンドラ153群のそれぞれのポンプハンドラがアイドル状態の場合、ポンプMDBがポンプ・ハンドラ153群のそれぞれのポンプハンドラにイベントを処理する様に要求する。ポンプ・ハンドラ153群の各ポンプハンドラは、ポンプFSM156、プログラムFSM157及び配送FSM158を含み、ポンプ・イベント(上記表1参照)の関連するサブセットを処理する一組の有限状態機械(「FSM」)を保持する。

#### 【0143】

ポンプFSM156は、何れの注入にも属していないイベントを処理するトップレベル状態機械(state machine)である。プログラムFSM157は、注入プログラミングコンテキストが開始されたときに起動される子供状態機械であり、注入プログラミングイベントの処理に責任があるものである。配送FSM158は、注入配送が開始されたときに起動される子供状態機械であって、注入中の操作イベントの処理に責任があるものである。

別のプログラミングFSM157と配送FSM158は、一次注入の進行中に、二次注入(装填、ポーラス、または滴定を含み)をプログラムすることができるため、使用することができる。医療デバイス145の運転モデル、例えば、ポンプFSM156は、報告可能な臨床イベント(RCE)を構築したり、報告可能な生物医学イベント(RBEs)を

10

20

30

40

50

構築するために使用することができる。例えば、ポンプFSM 156は、ポンプ145が一つの注入を完了し、中断した別の注入に戻った場合にポンプ145を追跡し；他の注入が実行されているときに、ある注入のプログラミングを追跡し；および/または一度に発生する可能性がある、複数の優先度の高い運転アラームを追跡してもよい。すなわち、ポンプ156 FSMは、入れ子状態モデル(nested state model)を含んでいてもよい。

【0144】

ポンプ・ハンドラー153群の各ポンプハンドラは、また、プログラミングおよび配送コンテキスト情報を保持するためにいくつかのコンテキストオブジェクトを維持することができる。これらのコンテキストオブジェクトは、完成すると(トラッキングポンプ利用のための)生物医学イベントとして生成され、ポンプアプリケーション151が再起動する必要があるときに回復用に保持される。コンテキストオブジェクトは、注入状態、注入モード及び注入セグメントを含んでもよい。注入状態は、一次および二次注入のためのプログラミング/配送状態データを含む。注入モードは、特定の用量/速度(例えば、装填、ポーラス、および/または滴定)のプログラミング/配送状態データを含む。注入セグメントは注入モード内のある運用期間の配送状態(例えば、ポンプ可動、停止、警報状態など)を含む。ポンプイベント146を処理すると、各FSM156、157、または158のそれぞれは、新しい状態に移り、コンテキストオブジェクトを作成、更新又は削除することができる。報告可能な生物医学イベント148または報告可能な臨床イベント149の様な報告可能なイベント(CQIメッセージ)を出力する。本開示の具体的な実施形態では、報告可能な臨床イベントのリストが以下の表2に示されている。

10

20

【表 2】

RCE ID	報告すべき臨床イベント名称	
<b>不記載事項</b>		
0.01	ポンプ不具合	
0.02	臨床上の注意	
0.03	(不) 成功自己テスト	
0.04	温度エクスカージョン	
0.05	2次警告/警報	
0.06	2次臨床医チェック	
0.07	KVO警報 (グループ、薬剤)	
0.08	高圧警告/通知	
0.09	予定されたサービス通知	
0.10	KVOソフトウェア限界上書き (グループ)	
0.11	KVOソフトウェア限界引き戻し (グループ)	
<b>警報</b>		
1.01	ライン中に空気 (グループ、薬剤)	
1.02	上流閉塞 (グループ)	
1.03	下流閉塞 (グループ)	
1.04	チューブ負荷ミス	
1.05	ドアが開く	
1.06	注射器負荷ミス	
1.07	注射器不適合	
1.08	注射器半開	
1.09	不活動警報	
1.10	開始決定の警報	
1.11	沈黙時間への警報	
1.12	開始決定に沈黙	
1.13	電池警告/警報	
<b>警告及び通知</b>		
2.01	警告/呼び戻し準備	
2.02	臨床上の通知	
2.03	注入終了 (間近) 通知	
2.04	更新が必要 (電源不作動時)	
<b>注入事象について</b>		
3.01	注入事象の開始	
3.02	注入事象の終了	
3.03	注入を注入事象にリンクする	

10

20

30

40

<u>注入配送ステータス</u>		
4.01	開始	
4.02	停止	
4.03	バッグ終了	
4.04	注入完了	
4.05	ボーラス投与	
4.06	待機	
4.07	投与量を装填	
4.08	上流閉塞を再開 (グループ)	
4.09	下流閉塞を再開 (グループ)	
<u>ソフトウェア限界の上書き</u>		
5.01	投与量ソフト限界の上書き	
5.02	滴定限界の上書き	
5.03	ボーラス投与量ソフト限界の上書き	
5.04	ボーラス時間ソフト限界の上書き	
5.05	投与量装填ソフト限界の上書き	
5.06	装填時間ソフト限界の上書き	
5.07	レートソフト限界の上書き	
5.08	時間ソフト限界の上書き	
5.09	濃度ソフト限界の上書き	
5.10	重量ソフト限界の上書き (グループ)	
5.11	BSAソフト限界の上書き (グループ)	
5.12	レートソフト限界の上書き (グループ)	
5.13	容量ソフト限界の上書き (グループ)	
<u>プログラミング</u>		
6.01	注入終了プログラミング	
6.02	新たな注入	
6.03	滴定	
6.04	開始前のプログラム変更	
6.05	ワイルドカード使用	

10

20

30

ハードまたはソフト限界侵害への後退	
7.01	投与量ソフト限界後退
7.02	投与量ハード限界後退
7.03	滴定後退
7.04	ボーラス投与量ソフト限界後退
7.05	ボーラス時間ソフト限界後退
7.06	投与量装填ソフト限界後退
7.07	装填時間ソフト限界後退
7.08	レートソフト限界後退
7.09	時間ソフト限界後退
7.10	濃度ソフト限界後退
7.11	重量ソフト限界後退 (グループ)
7.12	BSAソフト限界後退 (グループ)
7.13	レートソフト限界後退 (グループ)
7.14	時間ソフト限界後退 (グループ)

10

## 【 0 1 4 5 】

20

図 4 及び図 8 を参照すると、図 4 の C Q I リスナー 9 3 は、各ファシリティ 8 2 内を動き、デバイス・ゲートウェイ ( 図 4 の 9 9 又は図 8 の 1 4 7 ) に接続することができ、そして C Q I R C E 1 4 9 または C Q I R B E s 1 4 8 に登録申込みすることができる。図 4 の C Q I リスナー 9 3 はホスト環境 8 3 における C Q I 受信機 1 0 8 への安全なプライベート接続を確立することができる ( 図 4 参照 ) 。この接続は、物理的な ( 連続的に接続されている ) または論理的 ( メッセージを送信している間の一時的な接続 ) であってもよい。

## 【 0 1 4 6 】

デバイスゲートウェイ 1 4 7 は、 R C E s 1 4 9 または R B E s 1 4 8 を C Q I リスナー 9 3 にルーティングすることができる。 C Q I リスナー 9 3 はメッセージの耐久性を確保することができる ( すなわち、ネットワークの混雑や断線によって送信中にメッセージが失われることがない ) 。その結果、 C Q I リスナー 9 3 は： ( 1 ) ( バッファリングのために ) ローカルの待ち状態列 ( p e r s i s t e n t q u e u e ) に送信すべき各メッセージを保存する； ( 2 ) R C E s 1 4 9 および / または R B E s 1 4 8 の各々を列の先頭から C Q I 受信機 1 0 8 へ送信する；および / または ( 3 ) C Q I 受信機 1 0 8 からの確認応答を受信した後メッセージを削除する、ことができる。

30

## 【 0 1 4 7 】

C Q I 受信機 1 0 8 はホスト環境 8 3 内で作動する。 C Q I 受信機 1 0 8 は聴取し、 1 以上の C Q I リスナー 9 3 からの安全なネットワーク接続の要求を受ける。 C Q I 受信機 1 0 8 は、接続された各 C Q I リスナー 9 3 からの R C E 1 4 9 を受信する。 C Q I 受信機 1 0 8 は、メッセージの耐久性を確認することがあり、したがって、それを受領すると各 R C E 1 4 9 をデータベースに 1 0 5 に書き込む。 C Q I 受信機 1 0 8 は、 ( 1 ) 受信した各メッセージ ( C Q I メッセージ ) を ( バッファリングのために ) ローカルの待ち状態列に保存する； ( 2 ) 列の先頭から各 C Q I メッセージを C Q I イベント・データベース内のテーブルに追加する； ( 3 ) メッセージの受信を、メッセージを送信した C Q I リスナー 9 3 へ確認する；及び ( 4 ) ローカル列からの C Q I メッセージを削除する ( それは C Q I イベントデータベース 1 0 5 に安全に存在するため ) 。

40

## 【 0 1 4 8 】

前述したように、 C Q I イベントデータベース 1 0 5 は、マスタースレーブ複写を使用して実行される。つまり、データベース 1 0 5 はマスターであり、データベース 1 0 6 はス

50

レーブである。いくつかの具体的な実施形態では、このアプローチでは、同一の図式を持つCQIイベント・データベースのコピーが2つ存在する。挿入、更新、および削除トランザクションがマスター・データベース105に適用されるので、データベース105内のデータベース管理システム(DBMS)は、ジャーナルに変更を書き込み、スレーブデータベース106に未送信の変更を送信することができる。

#### 【0149】

各CQIメッセージ(例えば、RCE)は、特定の機関に属するものであってよい。この機関の基準は医療デバイスを操作し、そのデバイスに配置されている薬剤管理ライブラリ(Drug Administration Library)(DAL)をリリースした機関のものと一致する必要がある(例えば、図4の医療デバイス101の一つの医療デバイスまたは図8の医療デバイス145。その結果、CQIデータベース105、106は、DERSデータベース113と一致している機関のリストを必要とするであろう。

10

#### 【0150】

図9は、本開示の実施形態による注入デバイス(例えば、図1のデバイス16のそれ)をプログラムする方法161を示す状態図である。方法161は、機器のUIとインターフェース接続が可能なユーザーから始まる。

#### 【0151】

注入プログラミングは「開始」とラベルに記載の状態として示した状態で開始される。状態162は基本モードのプログラミングを使用する場合(例えば、DERSコンプライアンス例外デバイスが使用される場合など)である。

20

DERSコンプライアンス例外デバイスを使用してプログラミングした後、この方法は、用量プログラミングが完了した状態165に移行する。

#### 【0152】

状態166はDERSベースの保護が使用され、用量パラメータがデバイスにプログラムされた場合であり、制限違反が検出されない場合、状態165に移行する。もしソフト制限違反又はハード制限違反が検出された場合、方法161は状態167に移行する。もし、それがソフト制限である場合、臨床医は(1)ソフトウェアの制限を無視し、その結果方法は状態165へ続く;注入の意図を変えずに注入属性をプログラムする、そして、新しい違反がない場合は状態165に続くか、新しい違反が発見された場合は、状態165に進むかの何れかであり;または(3)注入意図(薬剤、臨床ケア領域、臨床使用および/または濃度)を変更し、それにより方法161は状態166で再出発する。

30

#### 【0153】

ハードの制限が検出された場合は、方法は、状態166から状態167に移行し、その場合には、状態は状態166へ戻る再移行が必要となり、臨床医がDERS違反を無視することはできない。

#### 【0154】

注入方法161は、多くの状態においてキャンセルされる場合がある。基本モードプログラミング状態162において、プログラミングが完了する前に、臨床医は注入を中止することができる。DERSプログラミング状態166において、プログラミングが完了する前に、臨床医は注入を中止することができる。

40

状態167で、DERSソフト制限またはハード制限違反が検出された場合、臨床医は注入4を取り消すことができる。

#### 【0155】

状態165の間、医療デバイスは「注入開始」ボタンを提示するが、介護者はこのボタンを押すことにより、注入が始まる状態163に医療デバイスを移行させることができる。状態163において一時停止ボタンは、ユーザーインターフェース上に存在し、このボタンを押すとデバイスを一時停止させることができ、それによってデバイスを状態164へ移行させる。状態164において継続ボタンは、ユーザーインターフェース上に存在し、押すとそれによってデバイスを状態163へ戻し、治療を継続させる。致命的なエラー(所定のエラーのセット)が状態163および/または164で検出された場合、方法16

50

1 は終了状態へ移る。

【0156】

注入が完了すると、ポンプは、デバイスゲートウェイを介して臨床サーバーに注入完了メッセージを送信する。臨床サーバーは完了イベントを処方記録にリンクする。臨床サーバーは、患者の電子カルテ（EMR）17更新し、および/または薬剤の成功注入を記録するために、病院の課金システムを更新するように、IHE自動ドキュメントメッセージをフォーマットし、そして例えば、電子医療管理記録（「eMar」）に記録するために、それとITアプリ11（図1参照）の一つに送信する。

【0157】

図10は、本開示の実施形態による、図1のファシリティゲートウェイ21により、図2または図4のアプリケーション41、42、43、44及びデバイスゲートウェイ40により使用される出版購読型モデル168を示す。

10

【0158】

このモデルは、発行者171が、一以上のトピック170を出版購読型エンジン169に登録することを可能とする出版購読型エンジン169を使用する。

トピック170が登録されると、一以上の登録申込者172は、トピック170に登録申込みすることができる。いくつかの特定の実施形態では、登録申込者172は、保証された登録申込み（guaranteed subscription）を使用してトピック170に加入することができる。発行者171群のある発行者がトピック170に関連したイベントを投稿すると、トピック170に登録申込みしている全ての登録申込者172は、出版購読型エンジン169からのデータを受信する。

20

【0159】

発行者171群のある一の発行者は、一以上のトピック170に登録することができ、各トピックはユニークなトピックであってもよい。1以上の登録申込者172は、そこからイベントを受領するため一以上のトピックに登録申込みすることができる。発行者171がトピック170中のユニークなトピック（例えば、「第1のトピック」）にイベントを投稿すると、トピック170の第1のトピックのすべての登録申込者はそのイベントを受信する、トピック170の第1のトピックへ登録申込者していない非加入者は、そのイベントを受信せず；トピック170の他のトピック（例えば、第2の光学系）に登録申込しているが最初のトピックに登録申込していない登録申込者172は、第1のトピックにのみ対応する送信されたイベントを受信しない。

30

【0160】

いくつかの実施形態では、トピック170は、発行者171と登録申込者172が匿名であることを可能にするある間接的なレベルを提供することができる。

出版購読型エンジン169は通信を一方向および非同期であることを可能にすることができる（例えば、「点火及びその後は処置不要」（“fire and forget”））。出版購読型エンジン169は、両方の側に、耐久性のあるメッセージ配信を提供することができる。トピック170中の耐久性のあるトピックは、出版購読型エンジン169が旨く作動しない場合にもメッセージが失われないことを保証することができる。登録申込者172によって使用される耐久性のある登録申込は、それが実行されていないときに、登録申込者172がメッセージを見逃すことがないことを確実にすることができる。

40

【0161】

出版購読型エンジン169は、デバイスゲートウェイ22の一部であってもよいし、ファシリティゲートウェイ21内のその他の任意のソフトウェアの一部であってもよく、又は図1のスタンドアロンアプリケーションであってもよい。出版購読型エンジン169は、アプリケーション41～44内でデバイスゲートウェイ40の一部であってもよいし、又は図2のスタンドアロンのアプリケーションであってもよい。出版購読型エンジン169は、図4のデバイス・ゲートウェイ99の一部であってもよく、アプリケーション94、96、97の一部であってもよく、又は図4のスタンドアロンアプリケーションであってもよい。

50

## 【0162】

図11は、本開示の実施形態による能力-レジストリモデル(c a p a b i l i t y - r e g i s t r y m o d e l ) 173を示す。プロバイダ176は、その能力175を能力レジストリ174に登録する。能力174は、インターフェースや属性を含む二つの側面を持つことができる。

インターフェースは、要求/応答のペアと(両方向への)通知のリストである。

属性は、配送の品質の制限(例えば、応答時間、エラー率と回復ポリシー、コストなど)を特定するサービスレベル合意パラメータである。

## 【0163】

イニシエータ177は、その能力を見つけ出し、そしてその能力に結合するために、能力レジストリ174と通信することができる。

その後、イニシエータ177は、プロバイダ176から情報を要求し、応答を受け取ることができる。能力レジストリ174は、デバイスゲートウェイ22の一部であってもよいし、ファシリティゲートウェイ21内の任意の他のソフトウェアの一部であってもよいし、又は図1のスタンドアロンアプリケーションであってもよい。能力レジストリ174は、アプリケーション41~44内で、デバイスゲートウェイ40の一部であってもよいし、または図2のスタンドアロンのアプリケーションであってもよい。能力レジストリ174は、図4のデバイスゲートウェイ99の一部であってもよく、アプリケーション94、96、97の一部であってもよく、又は図4のスタンドアロンアプリケーションであってもよい。いくつかの特定の実施形態では、能力レジストリ174は、出版購読型エンジン169を補足しまたは代替することができる。

## 【0164】

図12は、本開示の実施形態による医療デバイス179とデバイスゲートウェイ185との間の通信を説明するためにシステム178のブロック図を示す。

医療デバイス179は、デバイスゲートウェイ185と通信するためにデバイス・ゲートウェイ通信マネージャ(「D G C M」)342を利用してもよい。

通信は、医療デバイス179がクライアントであり、デバイスゲートウェイ185はH T T P S通信トランスポートを使用するウェブサーバーである、ウェブサービスに基づくことができる。

## 【0165】

通信は、医療デバイス179が、デバイスゲートウェイ185(例えば、医療デバイスゲートウェイ)にホストされているウェブメソッドを呼び出すトランザクション(t r a n s a c t i o n ) 形態をとる。医療デバイスは、イーサネット接続186を介してデバイスゲートウェイ185に結合されたネットワーク184に接続されたW i F i ルータ183を使用して、デバイスゲートウェイ185と通信するW i F i 接続182を使用してもよい。特定の一実施形態では、T C P / I P は、ネットワーク184上にトランスポートプロトコルを提供する。S O A P は、H T T P に準拠したメッセージング形式を提供し、及びS S L は安全な通信(H T T P S ) のために必要な暗号化/認証を提供する。医療デバイス179のソフトウェアの中で、通信マネージャは、ウェブサービス通信のクライアント側を管理する。

## 【0166】

通信マネージャは、H T T P S 上でS O A P メッセージングおよびS S L を使用して、デバイスゲートウェイ185上でホストされるウェブメソッドの一つを呼び出すことによって、デバイスゲートウェイ185と通信する。これは、インターフェースを実行するために使用されるソフトウェア言語のためのS O A P バインディング187を使用することができる。さらに、S O A P バインディング187は、H T T P S 上で安全な通信を提供するためにS S L 能力を有してもよい。ウェブサービスオペレーション(ウェブメソッド195)とデバイスゲートウェイ185のウェブサーバーに必要な枠組み(s c h e m a ) を定義するウェブ-サービス記述言語("W S D L ") が作成される。W S D L ファイルが、ウェブメソッド195および使用されるデータ型のために作成されてもよい。W S D

10

20

30

40

50

LおよびSOAPプロバイダのユーティリティツールを使用して、SOAPクライアント・ソース・コード・ファイルが生成され、通信マネージャソフトウェアに追加される。通信マネージャが正常にデバイスゲートウェイ185とのトランザクションを開始するためには、以下の事項が使用/セットアップされても良い：

- (1) 医療デバイス185にインストールされているOpenSSL179 (ソフトウェア181)；(2) デバイス・ゲートウェイ185のホスト名とIPポートが、データ構造192に保存；(3) 医療デバイス179上にデバイスゲートウェイ185の公開証明データ構造193が存在する；及び(4) 医療デバイス170の秘密鍵と公開証明194が医療デバイス179上に存在する。

【0167】

デバイスゲートウェイ185は、ウェブサーバーとして構成され、デバイスゲートウェイ185から情報を取得し又はデバイスゲートウェイ185へ情報を送るために、リモートデバイス(例えば、医療デバイス179)がアクセスするウェブメソッド195をホストする。安全な通信のためにはHTTPSが使用されるため、デバイスゲートウェイは、SOAP及びSSLインターフェース187を使用することができる。ウェブサービス操作(例えば、ウェブメソッド195)とウェブサーバーに必要なデータ型を定義するWSDLファイルを作成することができる。WSDLファイルは、ウェブメソッド195および必要なデータ型のために作成されている。WSDLおよびSOAPプロバイダのユーティリティツールを使用して、SOAPサーバーのソースコードファイルが生成され、ゲートウェイ機能188を提供を容易にするためデバイスゲートウェイ185ソフトウェアに追加される。デバイスゲートウェイ185が医療デバイス179からのトランザクションを処理するためには、以下の事項が使用/セットアップされても良い：

- (1) デバイスゲートウェイ185上にインストールされたOpenSSL187(または同等のソフトウェア)であり、デバイスゲートウェイ185は通信ポート189およびネットワーク接続191を提供することができる；(2) 医療デバイス179の公開証明は、データ構造190内のデバイスゲートウェイ185上に存在することができる、及び/又は(3) デバイスゲートウェイ185の秘密鍵と公開証明はデータ構造190内のデバイスゲートウェイ185上に存在する。

【0168】

ウェブサービスの実施は、通信を確立し情報を交換するために医療デバイス179とデバイス・ゲートウェイ179との間の通信インターフェースを定義する。

この通信は、ウェブメソッド195にホストされたデバイスゲートウェイ185を呼び出すことによって開始されるトランザクションの形である。

4つのウェブメソッドが、医療デバイス179(DGCM342を使用)とデバイスゲートウェイ185との間で情報を渡すために使用される。

ウェブメソッドは、デバイス・ゲートウェイ185上でホストされ、デバイス・ゲートウェイ185との情報交換トランザクションを開始するためにDGCM342によって呼び出される。それぞれのウェブメソッドは、表3に確認されるように、特定のタイプの移動情報(information moving)のために使用することができる。ある特定の形態では、これらのトランザクション及び関連するウェブメソッドのリストを以下の表3に示す。

10

20

30

40

【表 3】

ウェブメソッド	トランザクションタイプ
device_clientRequestTransaction	通信ステータスチェックをデバイスゲートウェイに要求
	時間情報チェック/取得をデバイスゲートウェイに要求
	患者注入プログラムチェック/取得をデバイスゲートウェイに要求
	患者指示チェック/取得をデバイスゲートウェイに要求
	患者スカラーデータチェック/取得をデバイスゲートウェイに要求
	デバイス情報チェック/取得をデバイスゲートウェイに要求
	警告通知チェック/取得をデバイスゲートウェイに要求
device_fileSendTransaction	サービスログファイルポストをデバイスゲートウェイに送信
	エンジニアリングログファイルポストをデバイスゲートウェイに送信
device_fileRequestTransaction	デビアンソフトウェアパッケージチェック/取得をデバイスゲートウェイに要求
	DAL設定ファイル チェック トランザクション/取得をデバイスゲートウェイに要求
device_infusionSendTransaction	注入ログ情報ポストをデバイスゲートウェイに送信

10

20

## 【0169】

通信ステータスチェックトランザクション (Communication Status Check transaction) は、医療デバイス179をデバイスゲートウェイ185に登録し、デバイスゲートウェイ185との通信を維持し、及びデバイス・ゲートウェイ185が、医療デバイス179のために保持している利用可能な情報に関するステータスを取得するために使用される。患者注入プログラムチェック (Patient Infusion Program Check) は、患者指示チェック (Patient Instructions Check)、患者のスカラー・データチェック (Patient Scalar Data Check)、デバイス情報チェック (Device Information Check)、警告通知チェック (Alert Notification Check)、Debianソフトウェアパッケージチェック (Debian Software Package Check)、及びDAL構成ファイルチェック (DAL Configuration File Check) トランザクションは、デバイスゲートウェイ185からの従前の通信ステータスチェック応答の範囲で認定された、利用可能なデバイスゲートウェイ185情報を取得するために使用される。サービスログファイルポスト及びエンジニアリングログポストトランザクション (Service Log File Post and Engineering Log File Post transactions) は、デバイスゲートウェイ185からの、従前の通信ステータスチェック応答の範囲で認定された、ログファイルをデバイスゲートウェイ185に送信するために使用される。医療デバイス179内で利用可能な注入ロギングイベントが、デバイスゲートウェイ185に送信されていないときは、いつでもデバイスゲートウェイ185への注入ログ情報ポストトランザクション (Infusion L

30

40

50

og Information Post transaction) は開始される。ファイルは、医療デバイス179とデバイスゲートウェイとの間で、SOAPメッセージへのDIME添付として転送することができる。時刻情報チェックトランザクション(Time Information Check transaction) は時刻同期のためにデバイスゲートウェイ185の時間を取得するために使用される。

【0170】

ウェブメソッド184は、デバイス・ゲートウェイ185から情報を取得し、デバイスゲートウェイ185に情報を渡すために使用される。

ウェブメソッド184は、それらのC-スタイル プロトタイプと共に表4に示す。

【表4】

10

ウェブメソッド	目的	C-スタイル プロトタイプ
顧客要求トランザクション	ステータス、時間、患者のデータの様な情報をデバイスゲートウェイから取得するために使用	int device_clientRequestTransaction(struct device_ClientRequest_T *request_ptr, struct device_GatewayResponse_T &response);
注入送信トランザクション	注入ログ情報をデバイスゲートウェイに送信するために使用	int device_infusionSendTransaction(struct device_InfusionData_T *data_ptr, int &result);
ファイル要求トランザクション	ソフトウェア又はDALファイルをデバイスゲートウェイから要求するために使用	int device_fileRequestTransaction(struct device_ClientRequest_T *request_ptr, struct device_FileResponse_T &response);
ファイル送信トランザクション	エンジニアリング又はサービスログファイルをデバイスゲートウェイに送信するために使用	int device_fileSendTransaction(struct device_FileData_T *data_ptr, int &result);

20

30

【0171】

いくつかの実施形態では、各渡されたパラメータは、データ構造またはint(すなわち、C言語における整数データタイプ)であってもよい。他の実施形態では、任意のデータ型を渡すことができる。データ構造宣言は図13に示される。すべてのデータ構造メンバーのポインタ(gSOAPの実施により必要とされるデータ構造であるdevice\_Image\_T199以外)はゼロで終わる文字列である。

ウェブメソッド内のパラメータリストは、デバイス・ゲートウェイ185に情報を渡すための1以上のパラメータ(図12参照)及びデバイスゲートウェイ185から情報を受信するための一つのパラメータを含む。情報を渡すためのパラメータは、値により、参照により、ポインタであっても良い。情報を受信するためのパラメータは、常にパラメータリストの最後にあり、参照されるデータ・タイプ(&data\_type)である。ウェブメソッドが返すための情報を持っていない場合でも、受信パラメータは依然として必要とされる。例えば、device\_infusionSendTransaction(..., int&result)とdevice\_fileSendTransaction(..., int&result)がこの要件を満たすために“&result”を使用する。

40

【0172】

各ウェブメソッドは、イニシエータにトランザクション完了の状態を識別させる、戻り値

50

を持っている。戻り値の例示的なセットを、次のように表 5 に提供する。

【表 5】

ウェブメソッド戻り値	内訳
0	トランザクション成功
>0	トランザクションエラー

【0173】

図 1 3 を再び参照すると、`device__Header__T197` のメンバーポインターが示されており、以下の表 6 に記載されている。

10

【表 6】

メンバーポインター	内訳
<code>char *deviceType_ptr</code>	デバイスモデル番号を認定
<code>char *deviceID_ptr</code>	デバイス独自の連続番号を認定
<code>char *protocolVersion_ptr</code>	医療デバイスのデバイスゲートウェイ通信マネージャとデバイスゲートウェイの間の通信の互換性を保証するために、デバイスゲートウェイ通信マネージャプロトコルのバージョンを認定。
<code>char *messageCRC_ptr</code>	メッセージCRCは、データ構造の内容についてCRC32計算値を提供する。CRCを計算する場合、メッセージCRCの位置は無視される。そして計算値は、メッセージCRCの位置を設定するために使用される。

20

【0174】

`device__InternalStatus__T198` のメンバーポインターが示されており、以下の表 7 に記載されている。

【表 7】

メンバーポインター	内訳
<code>char *timeStamp_ptr</code>	通信ステータスチェックトランザクション開始時の現地時間を提供する。タイムスタンプ(YYYY-MM-DD HH:mm:ss)のフォーマットは、以下の例により示す: 2012-07-23 15:15:30 は現地時間July 23, 2012の3:15:30PMを表す(現地時間ゾーン)
<code>char *batteryCharge_ptr</code>	医療デバイスの電池の充電を確認
<code>char *dalVersion_ptr</code>	医療デバイスに書き込まれたDAL設定ファイルのバージョンを確認
<code>char *softwareVersion_ptr</code>	医療デバイスに書き込まれたソフトウェアパッケージのバージョンを確認

30

40

【0175】

図 1 2 - 1 3 を参照すると、`device__ClientRequest__T200` は、医療デバイス 1 7 9 の通信マネージャがデバイスゲートウェイ 1 8 5 から要求する情報の種類を識別する。特定の一実施形態では、`device__ClientRequest__T200` を使用する要求が示され、以下の表 8 に記載されている。

【表 8】

要求	内訳
心拍	情報の利用可能性を要求
時間	時間を要求(1970年1月1日以降の秒)
プログラム	患者注入プログラムを要求
指示	患者指示を要求
データ	患者スカラーデータを要求
デバイス	デバイス情報を要求
通知	アクティブ警告通知を要求
DAL	DAL設定ファイル転送を要求
ソフトウェア	デバイスソフトウェアパッケージ転送を要求

10

## 【0176】

`device__GatewayResponse__T201`は、受信した要求に対するデバイスゲートウェイの185応答を提供する。

状態(例えば、`char*state_ptr`)の典型的な実施形態及びそれらの説明を、以下の表9に示す。

20

【表 9】

状態	内訳
拒否	デバイスゲートウェイは要求を拒否
なし	デバイスゲートウェイは提供する利用可能な情報を持たない
利用可能	デバイスゲートウェイは提供する情報を持っている

## 【0177】

`Char*payload_ptr`は、デバイス179の通信マネージャを介して、医療デバイス179によって要求される情報を提供する。

30

## 【0178】

`device__FileData__T203`は、デバイスゲートウェイ185に送られるファイルの種類を識別する。ファイルタイプの典型的な実施形態及びその説明は以下の表10に示す。

【表 10】

ファイルタイプ	内訳
サービス	デバイスサービスログ
エンジニアリング	デバイスエンジニアリングログ

40

## 【0179】

`device__FileResponse__T204`は、受信した要求に対するデバイスゲートウェイ184の応答を提供する。その状態の典型的な実施形態及びその説明は以下の表11に示す。

【表 1 1】

状態	内訳
拒否	デバイスゲートウェイは要求を拒否
なし	デバイスゲートウェイは転送する利用可能な情報を持たない
利用可能	デバイスゲートウェイは要求されたファイルをデバイスゲートウェイ通信マネージャに転送した

## 【0180】

`char * filename_ptr` はデバイスゲートウェイ通信マネージャ 342 に転送されたファイルを特定する。`device_InfusionData_T202` の `char * payload_ptr` は、注入口格情報をデバイスゲートウェイ 185 に XML として提供する。ペイロードが XML 要素として編成され、ルート要素と子要素がある。

10

## 【0181】

図 14 は、本開示の実施形態による医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信方法 205 を示すフローチャートである。すなわち、方法 205 は、医療デバイス (DGM を使用して) とデバイスゲートウェイとの間の汎用トランザクションシーケンスである。方法 205 は、それぞれのトランザクションを実行するために、図 15 - 26 に示す方法により使用することができる。

20

## 【0182】

一般的に、トランザクションは、デバイスゲートウェイにホストされるウェブメソッドを呼び出す医療デバイスの DGC 342 から構成される。この行為は、デバイスゲートウェイと HTTPS 接続を確立する。

接続確立中に、安全 / 信頼関係を確立するために医療デバイスとゲートウェイデバイスとの間で非対称暗号化を使用して認証が行われる。一度、認証が行われると SSL セッションが確立され、2 つのエンドポイントは、共通鍵を作成し、データを渡すための対称暗号化を使用する。トランザクションは処理され、情報が返され、そして HTTPS 接続を終了する。成功したトランザクションの実現までに、最大 3 つのトランザクションの再試行が実施される。図 14 は、ある特定の実施形態、すなわち、このトランザクションの方法 205、を示す。

30

## 【0183】

方法 205 は行為 206 から 232 を含む。行為 206 で方法に入る。行為 207 は、デバイスのゲートウェイ認証を開始し、証明を要求する。ソケット接続 (`socket connection`) が行為 223 で確立される。

行為 224 で、デバイスゲートウェイは要求を受信し、医療デバイスへ公開証明を送信する。行為 208 において、医療デバイスは、ローカルコピーと比較することによって、公開証明を有効にする。行為 209 において、医療デバイスは、デバイスゲートウェイが、データ (例えば、デバイスゲートウェイのシリアル番号や ID 番号などの所定のデータ) を暗号化することにより、その身元を証明することを要求する。データは、その後、医療デバイスからデバイスゲートウェイへ送信される。

40

## 【0184】

その後、デバイスゲートウェイは行為 225 中において、その秘密鍵を使用してメッセージ (例えば、デバイスゲートウェイのシリアル番号や ID) を暗号化し、暗号化されたメッセージを医療デバイスに送信する。

行為 210 において、メッセージはデバイスゲートウェイの公開証明を使用して復号化される。

## 【0185】

行為 226 は、公開証明を要求することによって、医療デバイス認証を開始するが、公開

50

証明は医療デバイスによって受信され、医療デバイスは行為 2 1 1 において公開証明をデバイスゲートウェイに送信する。行為 2 2 7 において、デバイスゲートウェイは、ローカルコピーと比較することによって、公開証明を有効にする。行為 2 2 8 において、デバイスゲートウェイは、医療デバイスがいくつかのデータ（例えば、医療デバイスのシリアル番号や ID 番号などの所定のデータ）を暗号化することにより、その身元を証明することを要求する。

【 0 1 8 6 】

行為 2 1 2 において、医療デバイスはデータ（例えば、所定のデータ）を暗号化する。暗号化されたデータは、行為 2 2 9 でデータを復号化するデバイスゲートウェイに送信される。行為 2 3 0 で、デバイスゲートウェイは、医療デバイスが認証されたか否かを決定し、行為 2 1 3 で医療デバイスは、デバイスゲートウェイが認証されたか否かを決定する。両者が認証された場合は、行為 2 1 4 はセッションキーを確立する。行為 2 3 0 でデバイスゲートウェイが医療デバイスを認証できない場合は、トランザクションは行為 2 3 1 で終了される。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイを認証できない場合は、医療デバイスは最大 3 回まで認証を試み（2 1 9 を参照）、そしてトランザクションは 3 回の試行後に、行為 2 2 0 において失敗したとみなされる。

10

【 0 1 8 7 】

行為 2 1 4 で SSL セッションが確立された後、行為 2 1 5 で、医療デバイスはトランザクション（例えば、ウェブメソッド）をフォーマットし、デバイスゲートウェイにトランザクションを送信するために、SSL 対称暗号鍵を使用する。行為 2 3 2 は、ウェブメソッドを受信し、ウェブメソッドを処理し、応答をフォーマットした後、ウェブメソッドを復号化する。行為 2 3 2 は、医療デバイスに送信される応答（例えば、戻り値）を暗号化する。医療デバイスは応答を復号化し、行為 2 1 6 で戻り値を調べる。

20

行為 2 1 7 において、医療デバイスは、戻り値は成功したトランザクションに対応するかを決定し、行為 2 1 8 でトランザクションが成功したことを宣言する。トランザクションが成功しなかった場合は、行為 2 1 7 は行為 2 1 9 によって他の試みを開始する。

【 0 1 8 8 】

図 1 5 は、本開示の実施形態による、ステータス及び通信チェックを実行するために、医療デバイスとデバイス・ゲートウェイとの間の通信方法 2 3 3 を示すフローチャートである。通信ステータスチェックトランザクションは、デバイス・ゲートウェイとの通信を確立し（切断から接続へ移る）、デバイス・ゲートウェイとの通信を維持する（接続を維持する、切断へ移る）、及びデバイスゲートウェイが医療デバイスのために保持している利用可能な情報についてのステータス情報を取得するために、定期的に、D G C M 3 4 2 によって開始される。

30

【 0 1 8 9 】

方法 2 3 3 には、行為 2 3 4 - 2 3 8 と 2 4 0 - 2 4 1 が含まれる。行為 2 3 4 は、6 0 秒ごとにステータスチェックを開始する。行為 2 3 4 は、ステータスチェック要求（例えば、D G C M 3 4 2 がそれを受信）を受信する。行為 2 3 6 は、要求を送信し、行為 2 4 1 において H T T P S 接続を確立する。表 2 3 9 は、デバイスゲートウェイにアクセス可能な医療デバイスのアクセスリストを示す。

40

【 0 1 9 0 】

行為 2 4 0 において、デバイスゲートウェイは、その医療デバイスがアクセスリスト 2 3 9 にあるか否かを決定し、医療デバイスのために利用可能である情報を含む応答を策定する。応答は行為 2 3 7 でそれをチェックする医療デバイスに送信される。

【 0 1 9 1 】

医療デバイスがデバイスアクセスリスト 2 4 8 のメンバーでない場合は、デバイス・ゲートウェイは応答状態を「拒否」（R E J E C T E D）に設定する。

情報が医療デバイスにとり使用できない場合は、デバイスゲートウェイは、入手可能な情報を「なし」（N O N E）に設定し、それ以外の場合は

X M L ベースの応答ペイロード内の適切な要素を、以下のように表 1 2 の値に設定する。

50

【表 1 2】

要素認定	要素値 (例えば、テキストとして)
DAL	利用可能
ソフトウェア	利用可能
保守	更新
プログラム	利用可能
指示	利用可能
データ	利用可能
デバイス	利用可能
通知	利用可能
サービスログ	要求
エンジニアリングログ	要求

10

## 【 0 1 9 2 】

図 1 6 は、本開示の実施形態に従って、それぞれのクロックを同期させるための医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法 2 4 2 を示すフローチャートである。方法 2 4 2 は、デバイスゲートウェイの現在の日付と時刻を取得するために、医療デバイスの D G C M によって定期的に時刻同期トランザクションを実行する。医療デバイスのリアルタイムクロックをデバイスゲートウェイのリアルタイムクロックと一致させるように、その情報は医療デバイスのリアルタイムクロックを更新するために使用される。

20

## 【 0 1 9 3 】

行為 2 4 3 は、定期的に (例えば、90 分ごと)、「時間」要求を行う。その要求は、行為 2 5 0 で H T T P S 接続を確立することにより、デバイスゲートウェイにそれを通信する行為 2 4 5 でウェブメソッドとしてフォーマットされる。

行為 2 4 9 で、応答はフォーマットされ、それはデバイスゲートウェイの時間を示すペイロードを含む。もし医療デバイスが、デバイスゲートウェイのアクセス・リスト 2 4 8 のメンバでない場合は、状態は「拒否」(R E J E C T E D)に設定されそうでなければ「利用可能」(A V A I L A B L E)に設定される。

もし状態が「利用可能」に設定される場合は、デバイスゲートウェイは応答ペイロードを 1 9 7 0 年 1 月 1 日からの経過秒数としてフォーマットする。

デバイスゲートウェイは、送信後に行為 2 4 7 で閉鎖される H T T P S 接続を介して応答を伝達する。行為 2 4 6 は、デバイスゲートウェイにより応答を検証する。

30

## 【 0 1 9 4 】

図 1 7 は、本開示の実施形態による患者注入トランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法 2 5 1 を示すフローチャートである。方法 2 1 5 として実行される患者注入プログラムチェックトランザクションは、デバイスゲートウェイから利用可能な患者注入プログラムを取得するために開始される。患者注入プログラムは、一以上の注入パラメータであってもよく、例えば、流量、配送投与量、注入される薬剤などである。

「注入利用可能」が前の通信ステータスチェックトランザクションから受信されると常にトランザクションが開始され、方法 2 5 1 を開始させるトリガ (契機) となる。

## 【 0 1 9 5 】

行為 2 5 2 は、トリガを受信する。行為 2 5 3 は、行為 2 5 4 でウェブメソッドにフォーマットされる「プログラム」要求を開始する。ウェブメソッドは、行為 2 5 9 で確立される H T T P S 接続を介してデバイスのゲートウェイに送信される。行為 2 5 8 はウェブメソッドを処理しそして応答をフォーマットする。医療デバイスがアクセスリスト 2 5 7 の一部でない場合、デバイスゲートウェイは、応答状態を「拒否」(R E J E C T E D)に設定する。

患者注入プログラムが医療デバイスで利用できない場合、状態は「なし」(N O N E)に

40

50

設定され、そうでなければ、それは「利用可能」(AVAILABLE)に設定される。注入プログラムはペイロードの一部であってもよく、またはテキストベースの注入プログラムを参照してもよい。応答は、行為255においてトランザクション応答をチェックする医療デバイスに送信される。応答が送信された後、行為256はHTTPS接続を終了する。

#### 【0196】

図18は、本開示の実施形態に従って、患者指示トランザクションを実行するために、医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法260を示すフローチャートである。この患者指示チェックトランザクション(Patient Instruction Check transaction)は、デバイスゲートウェイから、入手可能な患者への指示を取得するために開始される。「利用可能な指示」(INSTRUCTIONS AVAILABLE)が前の通信ステータスチェックトランザクションから受信されたときには常に、トランザクション(方法260として示されている)が開始される(例えば、図15を参照)。

10

#### 【0197】

行為261では、方法260が開始される。行為262では、患者指示質問要求(patient instruction query request)が開始され、行為263で、ウェブメソッドがフォーマットされ、行為268で確立されるHTTPS接続を使用して、デバイスゲートウェイに送信される。

行為267で、デバイスゲートウェイは、医療デバイスに送信される応答をフォーマットする。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのアクセスリスト266のメンバーでない場合は、状態は「拒否」(REJECTED)に設定される。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのアクセスリスト266の一部であり、患者指示は使用できない場合は、状態は「なし」(NONE)に設定される。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのアクセスリスト266の一部であり、そして患者指示が利用できる場合は、状態は「利用可能」(AVAILABLE)に設定され、デバイスゲートウェイはレスポンスペイロードを参照にフォーマットし、又はテキストベースの患者指示を含む。応答が送られた後、HTTPS接続は行為265で閉じられ、行為264で応答が検査される。

20

#### 【0198】

図19は、本開示の実施形態に従って、患者スカラーデータトランザクションを実行するために、医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法269を示すフローチャートである。

30

患者スカラー・データチェックトランザクション(方法269によって実施される)は、デバイスゲートウェイから利用可能な患者スカラーデータを取得するために、医療デバイスによって開始される。トランザクションは、利用可能なデータが、以前の通信状態チェックトランザクションから受信されたときには常に開始される。

#### 【0199】

行為270において、方法269が開始される。行為271で、要求が開始され、それは行為272においてウェブメソッドとしてフォーマットされる。

ウェブメソッドは、行為277で確立されたHTTPS接続を介して医療デバイスからデバイスゲートウェイへ通信される。デバイスゲートウェイは行為276への応答をフォーマットする。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのデバイスアクセスリスト275のメンバーでない場合、状態は「拒絶」に設定される。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのデバイスアクセスリスト275のメンバーである場合であって、患者に関連するスカラーデータが利用できない場合、状態は、「なし」(NONE)に設定される。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのデバイスアクセスリスト275のメンバーである場合であって、患者に関連するスカラーデータが利用できる場合、状態は、利用可能(AVAILABLE)に設定され、応答ペイロードはテキストベースのスカラーデータを含むか又は参照する。患者スカラーデータは、患者の年齢、体重、アレルギー、性別、身長などの患者に関連する任意のデータであってもよい。応答は送信され、行為274でHTTPS

40

50

接続を終了する。行為 273 で、医療デバイスは応答をチェック（例えば、プロセスおよび使用）する。

【0200】

図 20 は、本開示の一実施形態に係るデバイス情報トランザクションシーケンスを実行するための、医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法 278 を示すフローチャートである。デバイス情報チェックトランザクション（行為 278 として実施）は、デバイスゲートウェイから利用可能なデバイス情報を取得するために開始される。「利用可能なデバイス」（DEVICE AVAILABLE）が、以前の通信ステータスチェックトランザクションから受信されたときは常にトランザクションが開始される。

【0201】

行為 279 では、方法 278 が開始される。行為 280 では、デバイス情報質問要求が開始され、行為 281 で、ウェブメソッドがフォーマットされる。ウェブメソッドは、行為 286 で確立された HTTP S 接続を介してデバイスゲートウェイに通信される。行為 285 で、応答がフォーマットされる。もし医療デバイスが、デバイスゲートウェイのデバイスアクセスリスト 275 のメンバーでない場合は、状態は「拒否」（REJECTED）に設定される。

医療デバイスが、デバイスゲートウェイのデバイスアクセスリスト 275 のメンバーであり、デバイス情報が利用できない場合、状態は「なし」（NONE）に設定される。医療デバイスが、デバイスゲートウェイデバイスアクセスリスト 275 のメンバーであり、デバイス情報が利用できる場合は、状態は「使用可能」（AVAILABLE）に設定され、そしてレスポンス・ペイロードは、テキストベースデバイス情報を含む又はそれを参照する。いくつかの実施形態では、テキストベースのデバイス情報は、デバイスゲートウェイまたは医療デバイスに関連する任意の情報であってもよい。応答は、医療デバイスに伝達され、HTTP S 接続は行為 283 で終了される。行為 282 において医療デバイスは応答をチェックする。

【0202】

図 21 は、本開示の一実施形態による警告通知トランザクションを実行するための、医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法 287 を示すフローチャートである。警告通知チェックトランザクション（方法 287 によって実施される）は、デバイスゲートウェイから利用可能な警告通知を取得するために開始される。以前の通信ステータスチェックトランザクションから「利用可能な通知」（NOTIFICATION AVAILABLE）が受信されたときには常にトランザクションが開始される。

【0203】

行為 288 で、方法 287 が開始される。行為 289 で、警告通知質問要求が開始され、行為 295 で、ウェブメソッドがフォーマットされる。ウェブメソッドは、行為 295 で確立された HTTP S 接続を介してデバイスゲートウェイに伝達される。行為 294 で応答がフォーマットされる。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのアクセスリスト 275 のメンバーでない場合は、状態は「拒否」（REJECTED）に設定される。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのアクセスリスト 275 のメンバーである場合で、警告通知が利用できない場合は、状態は「なし」（NONE）に設定される。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのアクセスリスト 275 のメンバーであり、そして警告通知が利用できる場合は、状態は「利用可能」（AVAILABLE）に設定され、レスポンス・ペイロードはテキストベースの警告通知を含む又はそれを参照する。いくつかの実施形態では、テキストベースの警告通知は、デバイスゲートウェイまたは医療デバイスの警告に関連する任意の情報であってもよい。

応答は、医療デバイスに伝達されそして HTTP S 接続は行為 295 で終了される。行為 291 では、医療デバイスは応答を検査する。

【0204】

図 22 は、本開示の実施形態に従ったソフトウェアパッケージチェック（例えば、Debian ソフトウェアパッケージ）トランザクション（方法 296 として実施される）を実

10

20

30

40

50

行する、医療デバイス及びデバイス・ゲートウェイの間の通信の方法 2 9 6 を示すフローチャートである。ソフトウェアパッケージチェックトランザクションは、デバイス・ゲートウェイから利用可能なソフトウェアパッケージを取得するために開始される。利用可能なソフトウェアが、以前の通信状態チェックトランザクションから受信されたときには常にトランザクションが開始される。

【 0 2 0 5 】

行為 2 9 7 では、方法 2 6 9 が開始される。行為 2 9 8 では、行為 2 9 9 でウェブメソッドとしてフォーマットされる要求が開始される。

ウェブメソッドは、行為 3 0 4 で確立される H T T P S 接続を介して医療デバイスからデバイスゲートウェイへ通信される。デバイスゲートウェイは行為 3 0 3 への応答をフォーマットする。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのアクセスリスト 2 7 5 のメンバーでない場合は、状態は「拒否」( R E J E C T E D ) に設定される。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのアクセスリスト 2 7 5 のメンバーであり、ソフトウェアパッケージが利用できない場合は、状態は「なし」( N O N E ) に設定される。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのアクセスリスト 2 7 5 のメンバーであり、そしてソフトウェアパッケージが利用できる場合は、状態は「利用可能」( A V A I L A B L E ) に設定され、レスポンス ペイロードはソフトウェアパッケージファイルを含む(又はそれを参照する)(例えば、D I M E を使用)。応答は伝達され、行為 3 0 1 において H T T P S 接続が終了される。行為 3 0 0 では、医療デバイスは応答をチェックする(例えば、プロセスおよび使用)。

10

20

【 0 2 0 6 】

図 2 3 は、本開示の実施形態による D A L 設定ファイルチェックトランザクションを実行するための、医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法 3 0 5 を示すフローチャートである。D A L 設定ファイルチェックトランザクション(行為 3 0 5 として実施)は、デバイスゲートウェイから利用可能な D A L ファイルを取得するために開始される。利用可能な D A L ( A V A I L A B L E D A L ) が、前の通信ステータスチェックトランザクションから受信されたときには常にトランザクションが開始される。

【 0 2 0 7 】

行為 3 0 6 は方法 3 0 5 を開始する。要求は行為 3 0 6 で開始され、要求は行為 3 0 8 でウェブメソッドとしてフォーマットされる。

30

医療デバイスは、行為 3 1 3 で H T T P S 接続を確立することにより、ウェブメソッドをデバイスゲートウェイに伝達する。行為 3 1 2 では、応答がフォーマットされる。もし医療デバイスがデバイスゲートウェイのデバイスアクセスリスト 2 7 5 のメンバーでない場合は、状態は「拒否」( R E J E C T E D ) に設定される。そうでなければ「利用可能」( A V A I L A B L E ) に設定される。

もし状態が「利用可能」( A V A I L A B L E ) に設定されると、デバイスゲートウェイはレスポンス ペイロードをフォーマットし D A L 設定ファイル(これは D I M E を使用して添付されても良い)を含むようにする。応答は医療デバイスに通信され、行為 3 1 0 で H T T P S 接続を終了される。行為 3 0 9 は、デバイスゲートウェイによる応答を検査する。その後新しい D A L ファイルを医療デバイス上にインストールすることができる。

40

【 0 2 0 8 】

図 2 4 は、本開示の実施形態によるサービスログポストトランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法 3 1 4 を示すフローチャートである。サービスログポストトランザクション(行為 3 1 4 として実行)は、デバイスゲートウェイにサービスログを送信するために開始される。サービスログ要求( S E R V I C E L O G R E Q U E S T ) が前の通信ステータスチェックトランザクションから受信されたときには常にトランザクションが開始される。

【 0 2 0 9 】

行為 3 1 5 は、トリガー( t r i g g e r ) を受信して、方法 3 1 4 を開始する。行為 3 1 6 は行為 3 1 7 でウェブメソッドにフォーマットされるポストサービスログ( p o s t

50

service log)を開始する。ウェブメソッドは、行為322で確立されたHTTPS接続を介してデバイスゲートウェイに送信される。行為321はウェブ方法を処理して応答をフォーマットする。デバイスゲートウェイは、ログファイルに情報を書き込むか、またはサービスログポストをCQIMessageとして通信し、それを(上記のように)をクラウドサービスに送る。応答は、行為317でトランザクション応答を検査する医療デバイスに伝達される(例えば、それが成功したサービスログポストだったかどうかを決定するために、戻り値を調べることによって)。行為319は、応答が送信された後にHTTPS接続を閉鎖する。

#### 【0210】

図25は、本開示の実施形態によるエンジニアリングログポストトランザクションを実行するための医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法232を示すフローチャートである。エンジニアリングログポストトランザクションが、デバイスゲートウェイにエンジニアリングログを送信するために開始される。エンジニアリングログ(ENGINEERING LOG)要求が前の通信ステータスチェックトランザクションから受信されたとき常にトランザクションが開始される。

10

#### 【0211】

行為324はトリガーを受信し、方法323を開始する。行為325は、行為326でウェブメソッドにフォーマットされるポストエンジニアリングログを開始する。ウェブメソッドは、行為331で確立されたHTTPS接続を介してデバイスゲートウェイに送信される。行為330はウェブ方法を処理して応答をフォーマットする。もし、医療デバイスがアクセスリスト239によって示されるような許可された医療デバイスである場合、デバイスゲートウェイは、ログファイルに情報を書き込み又はサービスログポストをCQIMessageとして通信し、そして(上記のように)それをクラウドサービスに送ってもよい。応答は行為327でトランザクション応答を検査する医療デバイスに伝達される。(例えば、それが成功したエンジニアリングログポストであったかどうかを決定するために、戻り値を調べることによって)。行為328は、応答が送信された後にHTTPS接続を終了する。

20

#### 【0212】

図26は、本開示の実施形態による注入ログポストトランザクションを実施するための医療デバイスとデバイスゲートウェイとの間の通信の方法332を示すフローチャートである。注入ログポストトランザクション(行為332として実行)は、デバイスゲートウェイにXMLにフォーマットされた注入イベント情報を送信するために開始される。デバイスマネージャに事前に送信されていない注入イベント情報が利用可能である場合は、常にトランザクションが開始される。トランザクションが成功した場合は、DGC M342は記録を配送されたとしてマークする。

30

#### 【0213】

行為333は、トリガーを受信して方法332を開始する。行為334は行為335でウェブメソッドにフォーマットされる注入ログポストを開始する。ウェブメソッドは、行為340で確立されるHTTPS接続を介してデバイスゲートウェイに送信される。行為339はウェブ方法を処理して応答をフォーマットする。デバイス・ゲートウェイは、ログファイルに情報を書き込み、又は注入ログポストをCQIMessageとして通信し、そして(上記のように)それをクラウドサービスに送ってもよい。応答は、行為336でトランザクション応答を検査する医療デバイスに伝達される(例えば、それが成功した注入ログ・ポストであったかどうかを決定するために、戻り値を調べることによって)。行為337は、応答が送信された後にHTTPS接続を終了する。

40

#### 【0214】

様々な代替および修正が、本開示から逸脱することなく当業者によって考案され得る。したがって、本開示は、そのような全ての代替、修正および変形を包含することを意図する。さらに、本開示のいくつかの実施形態は、図面に示され、および/または本明細書で説明されているが、これらに限定されるものではないし、それが意図されているように、本

50

開示は、当該分野で許容される範囲において広いものであり、明細書も同様に解される。従って、上記の説明は、限定的に解釈されるべきではなく、単に特定の実施形態の例示である。また、当業者は、他の改変も、添付の特許請求の範囲および思想内にあると想定するであろう。上記の記載および/または添付の特許請求の範囲に記載されたものと本質的でない特徴において異なる他の要素、ステップ、方法および技術もまた、本開示の範囲内であると了解する。

【0215】

図面に示す実施形態は、本開示の特定の例を実証するためにのみ提示されている。また、記載された図面は例示に過ぎず、非限定的なものである。

図面において、例示の目的のために、いくつかの要素のサイズは誇張されてもよく、特定のスケールで描かれていない。さらに図面に示す要素で同一の番号を持っているものは同一の要素であってもよいが、文脈に応じて、同様の要素であってもよい。

【0216】

「含む」という用語は、本明細書および特許請求の範囲において使用される場合、それは他の要素又は工程を排除するものではない。

単数名詞を参照するときに、不定冠詞または定冠詞が使用される場合、例えば、“a”、“an”または“the”、他に特に明記されない限り、その名詞の複数形を含む。したがって、用語「含む」は、その後列挙された項目に限定して解釈されるべきではない。それは他の要素又は工程を排除するものではなく、「商品AとBを含む装置」の表現の範囲は、構成要素AとBのみからなる装置に限定されるべきではない。本発明に関して、この表現は、装置の唯一の関連する構成要素がAとBであることを意味する。

【0217】

さらに、用語「第1」「第2」「第3」などが、明細書または特許請求の範囲の何れで使用されるかを問わず、同様の要素を区別するために用いられているものであり、これらは、必ずしも連続でありまたは時間の順を記述するために設けられているものではない。これは、そのように使用される用語は（明確にそうでないと開示されている場合を除き）、適切な状況下で交換可能であること、及び本明細書に記載の開示の実施形態は、他の順序および/または本明細書に記載または例示されていると異なる配置で操作が可能であるということが理解される。

本発明の第1の態様は、

電子患者ケアのためのシステムであって、

ネットワーク、

アプリケーション用の出版購読型 (publish-subscribe) サービスを提供する様に構成されているファシリティゲートウェイ、

ファシリティゲートウェイにより実行されるように構成されるデバイスゲートウェイアプリケーションを備え、前記デバイスゲートウェイは、ウェブサービスを提供することによりネットワークを介して通信する様に構成されている、及び

ネットワークと動作可能に通信することができる医療デバイスを備え、前記医療デバイスは、ウェブサービスを用いてデバイスゲートウェイと通信する様に構成されている、電子患者ケアのためのシステムである。

本発明の第2の態様は、

第1の態様のシステムであって、さらに、出版購読型サービスを提供するように構成された

出版購読型エンジンを含む、前記システムである。

本発明の第3の態様は、

第1の態様のシステムであって、前記ネットワークは、TCP/IPベースのネットワークである、前記システムである。

本発明の第4の態様は、

第1の態様のシステムであって、デバイスゲートウェイアプリケーションは、ウェブサービスのウェブサーバーであり、医療デバイスはウェブサービスのクライアントである、前

10

20

30

40

50

記システムである。

本発明の第5の態様は、

第1の態様のシステムであって、デバイスゲートウェイアプリケーションは、出版購読型サービスを用いてトピックを記録する様に構成されている、前記システムである。

本発明の第6の態様は、

第5の態様のシステムであって、さらにファシリティゲートウェイにより実行されるように構成された統合APIを備え、前記統合APIはトピックに登録申込みして、そのトピックに登録申込みをすることにより受領したイベントを、少なくとも1つの外部サーバーに通信するように構成される、前記システムである。

本発明の第7の態様は、

第6の態様のシステムであって、前記トピックは、報告可能な生物医学 ( b i o m e d ) イベントトピック及び報告可能な臨床イベントトピックの少なくとも一つである、前記システムである。

本発明の第8の態様は、

第5の態様のシステムであって、前記トピックは、報告可能な生物医学イベントトピックであり、前記デバイスゲートウェイは、ウェブサービスを介して受領した医療デバイスイベントを、出版購読型エンジンを介してトピックの登録申込者 ( s u b s c r i b e r ) が受領可能な、報告可能な生物医学イベントに再フォーマットする、前記システムである。

本発明の第9の態様は、

第8の態様のシステムであって、前記医療デバイスは、ウェブサービスを用いて、ネットワークを介して医療デバイスイベントを通信する、前記システムである。

本発明の第10の態様は、

第5の態様のシステムであって、前記トピックは、報告可能な臨床イベントトピックであり、前記デバイスゲートウェイは、ウェブサービスを介して受領した医療デバイスイベントを、出版購読型エンジンを介して、トピックの登録申込者により受領可能な、報告可能な臨床イベントに再フォーマットする、前記システムである。

本発明の第11の態様は、

第10の態様のシステムであって、前記医療デバイスはウェブサービスを用いてネットワークを介して医療デバイスイベントを通信する、前記システムである。

本発明の第12の態様は、

第5の態様のシステムであって、前記トピックは少なくとも一つのクラスのポンプ・イベントに対応する、前記システムである。

本発明の第13の態様は、

第12の態様のシステムであって、少なくとも一つのクラスのポンプ・イベントは、警報、警告または通知に関する輸液イベント ( i n f u s i o n e v e n t )、輸液に関する輸液イベント、プログラミングに関する輸液イベント、通信に関するデバイスイベント ( d e v i c e e v e n t )、アクセス要求に関するデバイスイベント、設定の更新に関するデバイスイベント、ロギング ( l o g g i n g ) に関するデバイスイベント、及び/又は電力消費に関するデバイスイベントの少なくとも一つを含む、前記システムである。

本発明の第14の態様は、

第1の態様のシステムであって、さらに、ファシリティゲートウェイにより実行するために構成される継続的な品質改善指向リスナーを含み、

前記継続的な品質改善指向リスナーは、報告可能な生物医学イベントのトピック及び報告可能な臨床イベントのトピックに登録申込みをし、

前記継続的な品質改善指向は、報告可能な生物医学イベントトピックへ登録申込みをすることにより受領される報告可能な生物医学イベントを外部データベースに通信する様に構成され、及び

前記継続的な品質改善指向は、報告可能な臨床イベントトピックへ登録申込みをする

10

20

30

40

50

ことにより受領される報告可能な臨床イベントを外部データベースに通信する様に構成される、

前記システムである。

本発明の第15の態様は、

第14の態様のシステムであって、前記外部データベースは、報告可能な生物医学イベント及び報告可能な臨床イベントの少なくとも一つを記録する、前記システムである。

本発明の第16の態様は、

第1の態様のシステムであって、さらに前記ファシリティゲートウェイ上で実行可能なデバイスマネージャを含み、前記デバイスマネージャは、前記医療デバイスを含む医療デバイスのリストを保持することを含む様に構成される、前記システムである。

10

本発明の第17の態様は、

第16の態様のシステムであって、前記医療デバイスのリストは、医療デバイスのリストに対応する通し番号のリストを含む、前記システムである。

本発明の第18の態様は、

第1の態様のシステムであって、さらに、そこからステータス情報を受領するためにネットワークを介して医療デバイスと動作可能に通信する監視クライアントを含む、前記システムである。

本発明の第19の態様は、

医療デバイスであって、

ネットワーク、

プロセッサ、

プロセッサと動作可能に通信が可能であり、ネットワークを介して通信するように構成されているトランシーバ、および

20

プロセッサ上で実行可能であり、トランシーバを介して動作可能に通信することができるように構成されているデバイスゲートウェイ通信マネージャを備え、前記デバイスゲートウェイ通信マネージャは、ネットワーク上のウェブメソッドを使用してデバイスイベントを伝達するように構成されている、前記医療デバイスである。

本発明の第20の態様は、

前記ネットワークはWi-Fiネットワークである、第19の態様のデバイスである。

本発明の第21の態様は、

前記トランシーバはWi-Fiトランシーバである、第19の態様のデバイスである。

30

本発明の第22の態様は、

前記デバイスのみがウェブメソッドを使用して通信を開始するように構成されている、第19の態様のデバイスである。

本発明の第23の態様は、

前記デバイスは、ネットワークを介して監視デバイスにデータを送信するように構成されている、第19の態様のデバイスである。

本発明の第24の態様は、

電子患者ケアのためのシステムであって、

ネットワーク、

出版購読型(publish-subscribe)サービスを提供する様に構成されているファシリティゲートウェイ、

ファシリティゲートウェイにより実行されるように構成されたデバイスゲートウェイアプリケーションを備え、そして前記デバイスゲートウェイは、ウェブサービスを提供することによりネットワークを介して通信する様に構成されており、前記デバイスゲートウェイは医療デバイスイベントトピックを発行し、

40

ファシリティゲートウェイ上で実行する様に構成されており、医療デバイスイベントトピックに登録申込みするように構成されたデバイスアプリケーションを備え、前記デバイスアプリケーションは、CQIメッセージトピックを発行し、前記デバイスアプリケーションは、医療デバイスイベントトピックに登録申込みすることによりイベントを受信し

50

、そしてC Q Iメッセージトピックを通して、イベントをC Q Iメッセージとして発行するように構成され、及び

ネットワークと動作可能に通信する医療デバイスを備え、前記医療デバイスは、ウェブサービスを用いてデバイスゲートウェイと通信し、ウェブサービスのウェブメソッドを用いてイベントを生成する様に構成されている、電子患者ケアのためのシステムである。

本発明の第25の態様は、

第24の態様のシステムであって、前記デバイス・ゲートウェイは、C Q Iメッセージを受領するためにC Q Iメッセージトピックに登録申込みをする、前記システムである。

本発明の第26の態様は、

第25の態様のシステムであって、さらに前記ファシリティゲートウェイにより実行するように構成されるC Q Iリスナーを含み、前記C Q Iリスナーは、C Q Iメッセージを受領するためにC Q Iメッセージのトピックに登録申込みする、前記システムである。

本発明の第27の態様は、

第26の態様のシステムであって、前記C Q Iリスナーは前記C Q Iメッセージを外部データベースに通信する、前記システムである。

本発明の第28の態様は、

第24の態様のシステムであって、前記C Q Iメッセージは、報告可能な生物医学イベントおよび報告可能な臨床イベントの一つである、前記システムである。

本発明の第29の態様は、

さらに、医療デバイスと動作可能に通信するように構成された監視クライアントを含む、第24の態様のシステムである。

本発明の第30の態様は、

第29の態様のシステムであって、前記監視クライアントは、C Q Iメッセージトピックに登録申込みすることにより前記医療デバイスと通信する、前記システムである。

本発明の第31の態様は、

電子患者ケアのためのシステムであって、

薬剤代謝の情報を含む患者に関連した情報を含むサーバ、及び

薬剤代謝情報を用いて、患者に関連する各情報に基づいて、患者への薬剤の流れを調整するように構成されたポンプを備え、前記ポンプは、前記サーバから患者関連情報を受領する、前記システムである。

本発明の第32の態様は、

電子患者ケアのためのシステムに関し、記述され、参照され、例示で示され、または本明細書、特許請求の範囲、図面に示された全ての新規な特徴である。

10

20

30



【 図 5 】

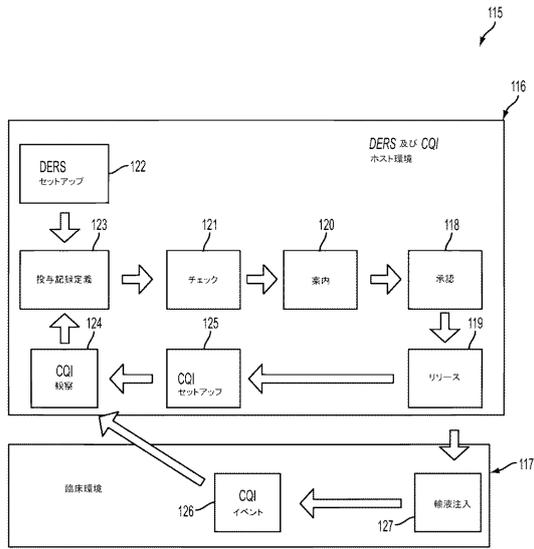


図 5

【 図 6 】

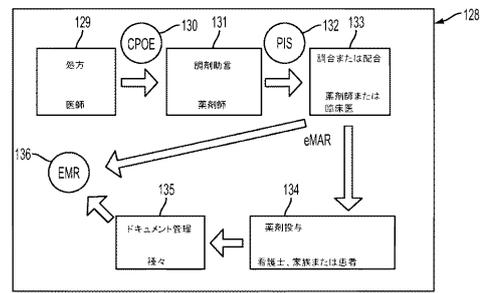


図 6

【 図 7 】

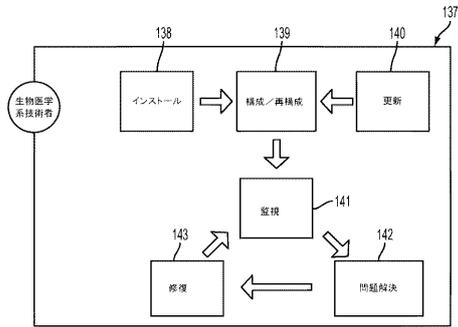


図 7

【 図 8 】

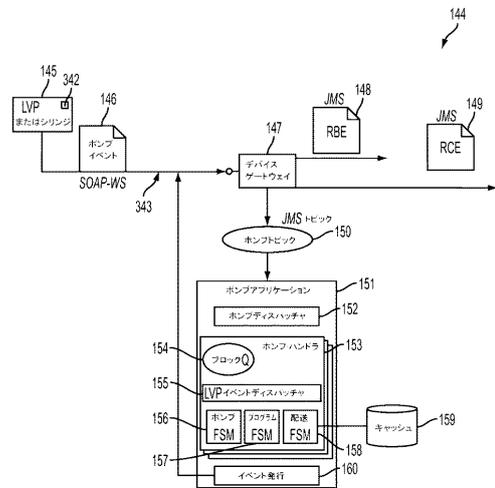


図 8

【 図 9 】

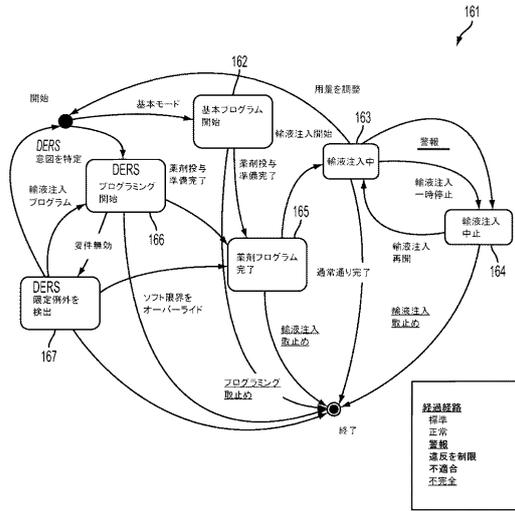


図 9

【 図 10 】

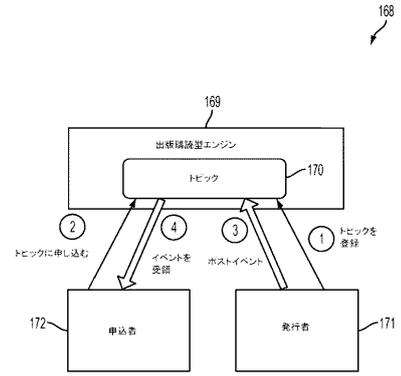


図 10

【 図 11 】

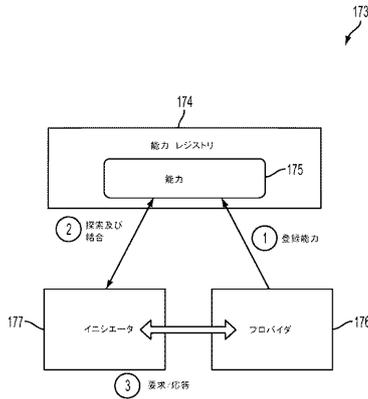


図 11

【 図 12 】

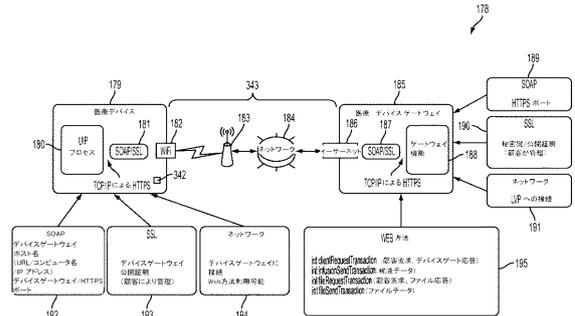


図 12

【図13】

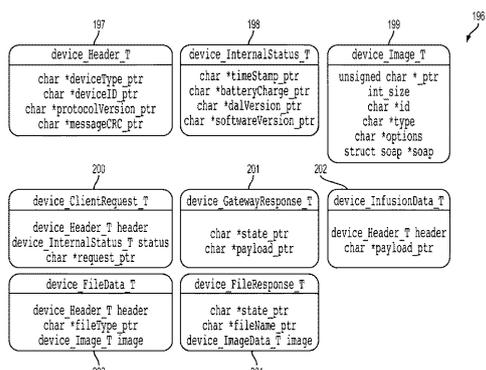


図13

【図14】

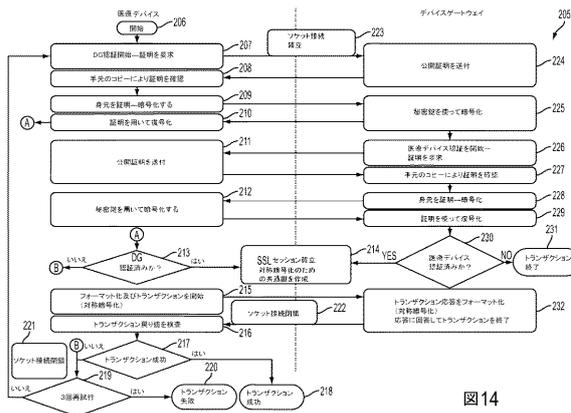


図14

【図15】

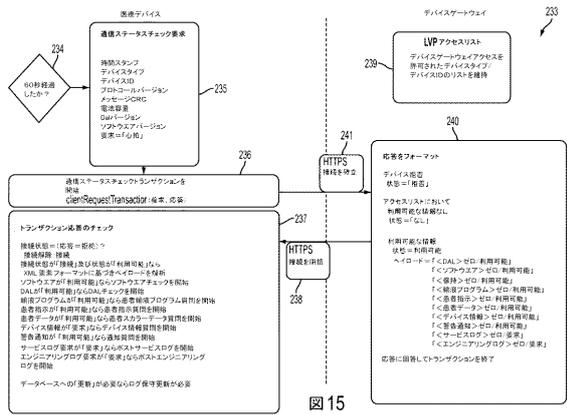


図15

【図16】

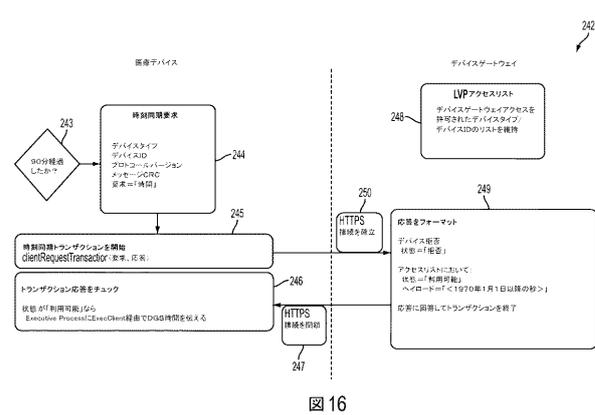


図16

【図 17】

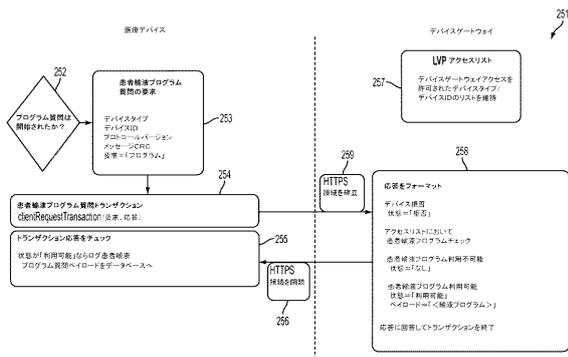


図 17

【図 18】

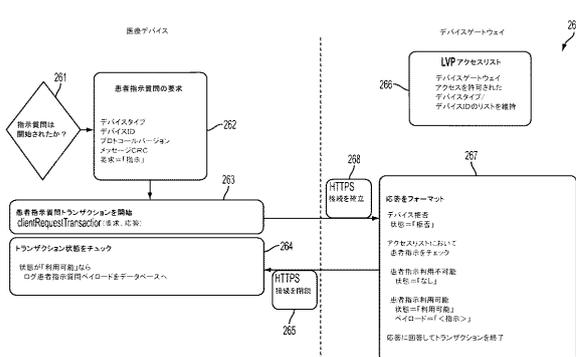


図 18

【図 19】

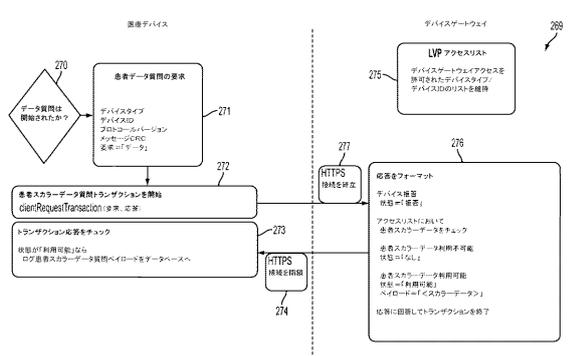


図 19

【図 20】

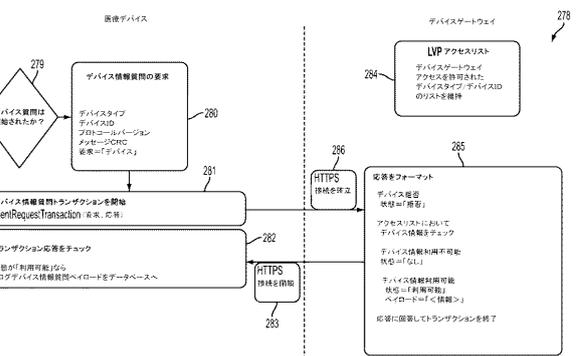
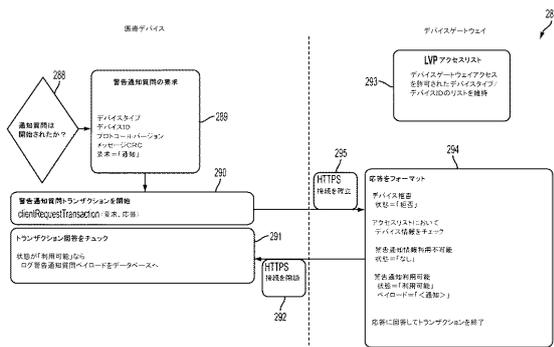
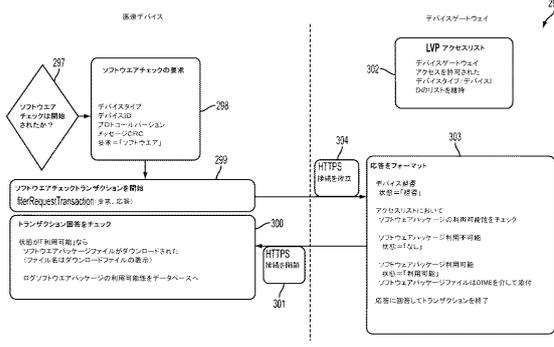


図 20

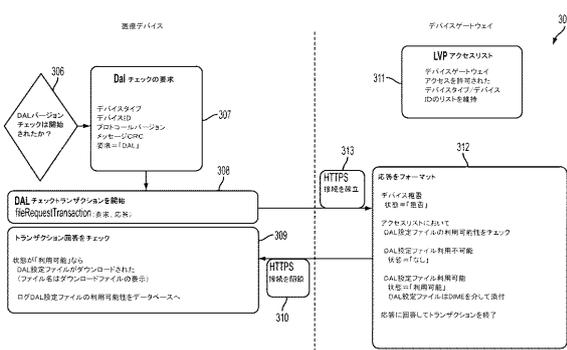
【 図 2 1 】



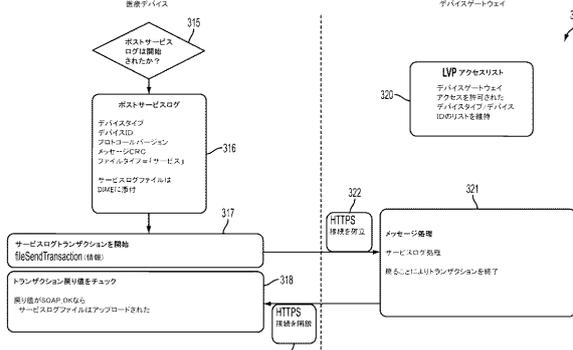
【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



【 図 2 4 】



【 図 25 】

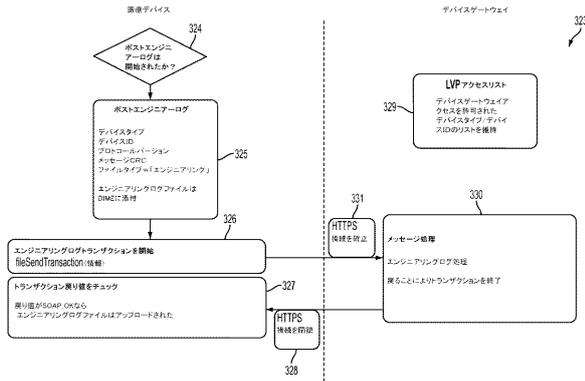


図 25

【 図 26 】

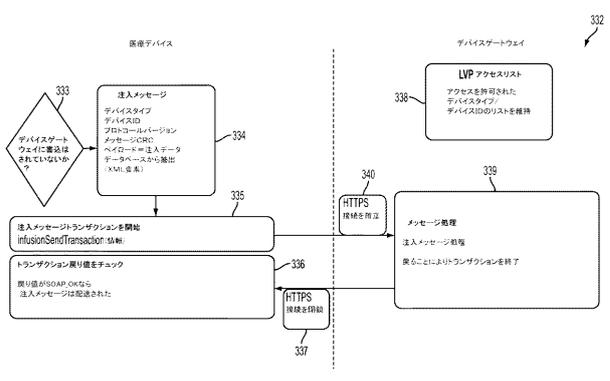


図 26

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 13/723,251  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 PCT/US2012/071142  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 13/723,235  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 13/723,244  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 13/723,253  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 13/723,238  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 13/723,242  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 13/725,790  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 PCT/US2012/071131  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 13/836,497  
(32)優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 PCT/US2012/071112  
(32)優先日 平成24年12月21日(2012.12.21)  
(33)優先権主張国 米国(US)

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . J A V A

2 . J A V A S C R I P T

(72)発明者 ケイメン、ディーン  
アメリカ合衆国、ニューハンプシャー州 03110、ベッドフォード、ウェストウインド・ドライブ 15

(72)発明者 バイアシー、ジョン・ジェイ  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 01450、グロットン、キャッスル・ドライブ 54

Fターム(参考) 5B089 GA11 GA21 HA11 JA35 JB21  
5L099 AA00