

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-506103

(P2005-506103A)

(43) 公表日 平成17年3月3日(2005.3.3)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 G 12/00
A 6 1 B 5/00
A 6 1 M 5/142
A 6 1 M 16/01
G 0 6 F 17/60

F I

A 6 1 G 12/00 Z
A 6 1 B 5/00 1 O 2 B
A 6 1 M 16/01 Z
G 0 6 F 17/60 1 2 6 Z
A 6 1 M 5/14 4 8 1

テーマコード (参考)

4 C O 6 6
4 C 3 4 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 74 頁)

(21) 出願番号 特願2002-568155 (P2002-568155)
(86) (22) 出願日 平成14年2月25日 (2002.2.25)
(85) 翻訳文提出日 平成15年8月20日 (2003.8.20)
(86) 国際出願番号 PCT/US2002/005667
(87) 国際公開番号 W02002/069099
(87) 国際公開日 平成14年9月6日 (2002.9.6)
(31) 優先権主張番号 09/793, 475
(32) 優先日 平成13年2月26日 (2001.2.26)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

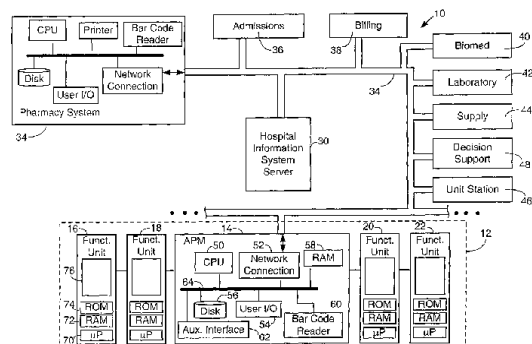
(71) 出願人 598040422
アラリス メディカル システムズ, イン
コーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州, サン
ジェゴ, ウォーターリッジ サークル
1 O 2 2 1
(74) 代理人 100066692
弁理士 浅村 皓
(74) 代理人 100072040
弁理士 浅村 肇
(74) 代理人 100091339
弁理士 清水 邦明
(74) 代理人 100094673
弁理士 林 拓三

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者介護管理システムおよび方法

(57) 【要約】

本発明は患者に対して介護を提供するためのシステムおよび方法を目指しており、装置のメモリ内に格納された複数の構成データ・ベースを有する患者介護装置を含む。各々の構成データ・ベースは好適に手順、運転限界、規則集そして/または運転機能を含み、これらは集散的に装置の運転環境、またはパーソナリティーを定める。特定構成データ・ベースの選択は好適に、少なくとも部分的に分散型病院ネットワーク内の任意の位置から得られた患者固有情報に基づいて行われる。その様な患者固有情報の例には、患者年齢、新調、患者の治療特性、患者の位置または介護装置の位置が含まれる。好適な実施例において、患者に薬剤を投与するように介護装置をプログラミングする際には、構成データ・ベースを起動し、起動されたデータ・ベース内に格納された特定手順を識別する、機械読み取り可能薬剤ラベルをスキャンして読み取ることを必要とする。選択された手順は薬剤を投与するための初期設定パラメータを含み、またラベルはオプションとして初期設定手順からの差分に関する指令を含む。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者介護システムであって：

各々が複数の運転パラメータを含む、複数の前記構成データ・ベースを格納するためのメモリを含む患者介護装置と；

前記装置と通信し、患者固有情報を含む少なくとも 1 つのデータ・ベースを含むネットワークと；

前記複数の構成データ・ベースから、1 つの構成データ・ベースを、少なくとも部分的に介護装置に通信された前記患者固有情報に基づいて活性化するための手段とを含む患者介護システムにおいて、

患者介護装置が活性化された構成データ・ベースの運転パラメータの前記複数グループの少なくとも 1 つに基づいて運転される、前記患者介護システム。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載のシステムにおいて、前記ネットワークが手動による対話形式で通信する複数の個別データ・ベースを含む、前記システム。

【請求項 3】

請求項 1 記載のシステムにおいて、前記ネットワークが自動的な対話形式で通信する複数の個別データ・ベースを含む、前記システム。

【請求項 4】

請求項 1 記載のシステムにおいて、ネットワークと介護装置との間の通信が符号化されたデータ入力装置またはネットワーク接続により与えられる、前記システム。

20

【請求項 5】

請求項 1 記載のシステムにおいて、患者固有情報が任意の患者識別子、患者位置、患者介護装置位置、患者年齢、身体特性または医療特性を含む、前記システム。

【請求項 6】

請求項 1 記載のシステムにおいて、活性化させるための手段が：

前記患者介護装置内のプロセッサ；

前記プロセッサと通信する患者固有情報入力装置と；

前記メモリ内に格納されたコンピュータ・プログラムとを含み、前記コンピュータ・プログラムが前記プロセッサで実行可能であり、少なくとも部分的に入力された患者固有情報に基づいて、前記複数の構成データ・ベースから特定構成データ・ベースを活性化するための命令を含む、前記システム。

30

【請求項 7】

請求項 6 記載のシステムにおいて、患者固有情報が患者識別子、患者位置、患者介護装置位置、患者年齢、身体的特性、生理学的特性、心理的特性、患者治療履歴、患者治療記録、患者診断、または介護提供者識別子を含む、前記システム。

【請求項 8】

請求項 6 記載のシステムにおいて、前記入力装置が符号化データ入力装置またはネットワーク接続である、前記システム。

【請求項 9】

請求項 1 記載のシステムにおいて、前記選択手段が患者介護装置位置センサを含み、特定構成データ・ベースの選択が、少なくとも部分的に患者介護装置の位置に基づいてなされる、前記システム。

40

【請求項 10】

請求項 1 記載のシステムにおいて、前記複数の構成データ・ベースの少なくとも 1 つの中の運転パラメータが、複数のグループに組織化されている前記システム。

【請求項 11】

請求項 10 記載のシステムにおいて、前記複数のグループの少なくとも 1 つが、患者に薬物を投与するために前記患者介護装置を運転するためのパラメータを定義する手順である、前記システム。

50

【請求項 1 2】

請求項 1 記載のシステムにおいて、前記構成データ・ベースの少なくとも 1 つが、複数の薬剤投与手順を含み、前記手順の少なくとも 1 つが手順識別子と、患者介護装置が薬剤を投与するためのプログラミング用の少なくとも 1 つの初期設定パラメータ値とを含む、前記システム。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 記載のシステムが更に：

前記患者介護装置に動作的に接続された符号化データ入力装置と；

符号化された患者介護指令を含むラベルを有する薬剤容器とを含み、此处でデータ入力装置が符号化された患者介護指令をラベルから前記患者介護装置の中へ読み込むことの可能な、前記システム。 10

【請求項 1 4】

請求項 1 3 記載のシステムにおいて、符号化された患者介護指令が手順識別子を含み、符号化された患者介護指令を読み取ることで、手順識別子で識別された手順を起動する、前記システム。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 記載のシステムにおいて、符号化された患者介護指令が更に初期設定パラメータからの差分を含み、患者介護装置がその差分パラメータに基づいて薬剤を投与するようにプログラムされる、前記システム。

【請求項 1 6】

請求項 1 記載のシステムにおいて、患者介護装置が輸液ポンプ、注射器ポンプ、患者管理型麻酔ポンプ、硬膜外ポンプ、腸ポンプまたは生理学的監視装置のいずれかを含む、前記システム。 20

【請求項 1 7】

請求項 1 記載のシステムにおいて、患者介護装置がインタフェース・ユニットとインタフェース・ユニットに着脱可能で動作可能なように接続された少なくとも 1 つの機能ユニットとを含み、此处でインタフェース・ユニットが前記メモリを含み、前記機能ユニットが前記複数の構成データ・ベースの少なくとも 1 つに基づいて患者に対する介護を提供する、前記システム。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 記載のシステムにおいて、機能ユニットが輸液ポンプ、注射器ポンプ、患者管理型麻酔ポンプ、硬膜外ポンプ、腸ポンプまたは生理学的監視装置のいずれかを含む、前記システム。 30

【請求項 1 9】

患者介護システムであって：

プロセッサとメモリとを含み、前記メモリは複数の構成データ・ベースを格納し、患者に対して治療を提供したりまたは患者の状態監視を、前記複数の構成データ・ベースから選択された 1 つの構成データ・ベースで定義された運転パラメータに基づいて行う、患者介護装置と；

前記患者介護装置と通信し、患者固有情報を患者介護装置に入力するように適合されている入力装置とを含み； 40

此处でプロセッサが第 1 構成データ・ベースを前記複数の構成データ・ベースから、入力装置を通して患者介護装置に入力された患者固有情報に応答して選択する、前記患者介護システム。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 記載の患者介護システムにおいて、入力装置が符号化データ入力装置である、前記患者介護システム。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 記載の患者介護システムにおいて、入力装置がバーコード読み取り機である、前記患者介護システム。 50

【請求項 22】

請求項 20 記載の患者介護システムにおいて、入力装置が磁気媒体読み取り機または音声認識装置である、前記患者介護システム。

【請求項 23】

請求項 19 記載の患者介護システムにおいて、入力装置がネットワーク接続である、前記患者介護システム。

【請求項 24】

請求項 23 記載の患者介護システムが更にネットワークを含み、前記ネットワークが前記インタフェース・ユニットの前記ネットワーク接続と、手動による対話形式または自動的対話形式を介して通信を行う少なくとも 1 つのデータ・ベースを含む、前記患者介護システム。 10

【請求項 25】

請求項 24 記載の患者介護システムにおいて、前記ネットワーク接続が無線ネットワーク接続である、前記患者介護システム。

【請求項 26】

請求項 19 記載の患者介護システムにおいて、患者固有情報が位置を含む、前記患者介護システム。

【請求項 27】

請求項 26 記載の患者介護システムにおいて、その位置が患者の位置、患者介護装置の位置、またはネットワーク・アドレスのいずれかである、前記患者介護システム。 20

【請求項 28】

請求項 19 記載の患者介護システムにおいて、前記患者介護装置が：
プロセッサおよびメモリを含み、入力装置と通信を行うインタフェース・ユニットと；
インタフェース・ユニットと通信を行い、患者に治療を提供したり、患者の状態監視を、
選択された構成データ・ベースで定義された運転パラメータに基づいて行う機能ユニット
とを含む、前記患者介護システム。

【請求項 29】

請求項 28 記載の患者介護システムにおいて、前記機能ユニットが前記インタフェース・ユニットに遠隔的に接続されている、前記患者介護システム。

【請求項 30】

請求項 28 記載の患者介護システムにおいて、機能ユニットが輸液ポンプ、注射器ポンプ、PCA ポンプ、硬膜外ポンプ、腸ポンプ、血圧モニタ、パルス・オキシメータ、EKG モニタ、EEG モニタ、心拍数モニタまたは頭蓋内圧モニタのいずれかである、前記患者介護システム。 30

【請求項 31】

患者介護システムであって：

プロセッサとメモリとを含み、前記メモリは複数の構成データ・ベースを格納するインタフェース・ユニットと；

前記インタフェース・ユニットと通信し、患者固有情報をインタフェース・ユニットに入力するように適合されている入力装置と； 40

取り外し可能なようにインタフェース・ユニットに接続され、それを通して通信し、患者に対して介護を提供したりまたは患者の状態監視を、複数の構成データ・ベースから選択された 1 つの構成データ・ベースに基づいて行うことの出来る機能ユニットと；

前記インタフェース・ユニットと通信し、患者固有情報を含む少なくとも 1 つのデータ・ベースを含み、前記インタフェース・ユニットと手動による対話形式または自動的な対話形式を介して通信するネットワークとを含み；

此处でプロセッサが構成データ・ベースを前記複数の構成データ・ベースから、入力装置を通してインタフェース・ユニットに入力された患者固有情報に応答して選択し、前記機能ユニットが患者に対する治療を提供したりまたは患者の状況を選択された構成データ・ベースに基づいて監視する、前記患者介護システム。 50

【請求項 3 2】

請求項 3 1 記載のシステムにおいて、入力装置がネットワーク接続または符号化データ入力装置を含む、前記システム。

【請求項 3 3】

請求項 3 1 記載のシステムにおいて、機能ユニットが薬剤または液体を患者に投与するためのポンプを含み、此处で前記機能ユニットは前記薬剤を選択された構成データ・ベースに基づいて投与する、前記システム。

【請求項 3 4】

請求項 3 1 記載のシステムにおいて、選択された構成データ・ベースが前記機能ユニットを動作させる少なくとも 1 つの手順を含み、機能ユニットがその手順に基づき患者に治療を提供したりまたは患者の状態を監視するように動作する、前記システム。 10

【請求項 3 5】

請求項 3 1 記載のシステムにおいて、患者固有情報が患者の位置、インタフェース・ユニットの位置、ネットワーク・アドレス、または患者治療特性のいずれかである、前記システム。

【請求項 3 6】

患者に介護を提供するための方法であって：

患者介護装置のメモリ内に格納されている複数の構成データ・ベースから 1 つの構成データ・ベースを活性化し、前記患者介護装置は患者への介護の提供または患者の状態監視を、活性化された構成データ・ベースに基づいて行うことが可能であり、此处で前記構成データ・ベースは前記患者介護装置を運転するためのパラメータを定義する少なくとも 1 つの手順を含み； 20

前記患者介護装置が前記活性化された構成データ・ベースに基づいて動作するように構成し；

患者介護手順を前記活性化された構成データ・ベースから選択し；

前記患者介護装置を選択された手順で定義された運転パラメータに基づいて、患者に介護を提供するように運転する、以上の手順を含む前記方法。

【請求項 3 7】

請求項 3 6 記載の方法において、入力装置が符号化データ入力装置またはネットワーク接続である、前記方法。 30

【請求項 3 8】

請求項 3 7 記載の方法において、構成データ・ベースの活性化が、患者介護装置をコンピュータのネットワーク内での 1 つの位置に位置決めすることを含み、活性化された構成データ・ベースがネットワーク内の前記位置の関数として選択されるようにする、前記方法。

【請求項 3 9】

請求項 3 6 記載の方法において、構成データ・ベースの活性化が：

患者固有情報を前記患者介護装置の中へ、前記患者介護装置と通信を行う入力装置を用いて入力し；

構成データ・ベースを前記複数の構成データ・ベースから、少なくとも部分的に前記患者固有情報に基づいて選択する、以上を含む前記方法。 40

【請求項 4 0】

請求項 3 9 記載の方法において、患者固有情報が患者の位置、患者介護装置の位置、ネットワーク・アドレス、または患者治療特性のいずれかである、前記方法。

【請求項 4 1】

請求項 3 6 記載の方法において、構成データ・ベースの活性化が、1 つの構成データ・ベースを構成データ・ベースのメニューから、患者介護装置と通信を行う入力装置を用いて選択することを含む、前記方法。

【請求項 4 2】

請求項 3 6 記載の方法において、患者介護手順の選択が、前記患者介護手順に対応する手 50

順識別子を、患者介護装置と通信を行う入力装置を用いて入力することを含む、前記方法。

【請求項 4 3】

請求項 4 2 記載の方法において、前記患者介護手順が薬剤識別子と少なくとも 1 つの薬剤投与パラメータを含む、前記方法。

【請求項 4 4】

請求項 4 3 記載の方法において、前記少なくとも 1 つの薬剤投与パラメータが、濃度、容器サイズ、投薬量、ボラス投薬、投薬速度、最大投薬速度、最少投薬速度、最大累積投薬量、容積または薬剤副作用識別子のいずれかである、前記方法。

【請求項 4 5】

請求項 3 6 記載の方法において、患者介護手順の選択が、手順を前記患者介護装置の使用
者インタフェース上に表示された手順から、前記患者介護装置と通信を行う入力装置を用
いて選択することを含む、前記方法。

10

【請求項 4 6】

請求項 3 6 記載の方法において、前記患者介護装置が：

メモリおよびプロセッサを含むインタフェース・ユニットと；

インタフェース・ユニットと通信し、患者固有情報をインタフェース・ユニットに入力す
るよう適合された入力装置と；

インタフェース・ユニットと通信し、患者へ治療を提供したり患者の状態の監視を活性化
された構成データ・ベースに基づいて行うための機能ユニットとを含む、前記方法。

20

【請求項 4 7】

患者に対して薬剤を投与するために患者介護装置をプログラミングするための方法であっ
て；

薬剤投与手順識別子を含む符号化されたラベルを印刷し；

そのラベルを薬剤が入れられている容器に貼り付け；

手順識別子患者介護装置の中に入力し；

患者介護装置内のメモリから、識別子で識別された、複数の投薬パラメータおよび初期設
定値を含む特定手順を読み出し；

特定手順に基づいて患者に薬剤を投与するように、患者介護装置をプログラミングする、
以上を含む前記方法。

30

【請求項 4 8】

請求項 4 7 記載の方法が更に、患者介護装置のメモリ内に格納されている複数の構成デー
タ・ベースから 1 つの構成データ・ベースを選択することを含み、此处で選択された構成
データ・ベースが特定手順を含む、前記方法。

【請求項 4 9】

請求項 4 8 記載の方法において、選択された構成データ・ベースが更に、装置に対する運
転環境を定義する追加情報を含み、前記情報が手順、規則集、装置運転限界または装置運
転機能のいずれかを含む、前記方法。

【請求項 5 0】

請求項 4 8 記載の方法において、構成データ・ベースの選択が、患者固有情報を患者介護
装置に転送し、構成データ・ベースを前記複数の構成データ・ベースから、少なくとも部
分的に前記患者固有情報に基づいて選択することを可能とすることを含む、前記方法。

40

【請求項 5 1】

請求項 5 0 記載の方法において、前記患者固有情報の転送が、患者固有情報を患者介護装
置の中へ符号化データ入力装置またはネットワーク接続を用いて入力することを含む、前
記方法。

【請求項 5 2】

請求項 5 1 記載の方法において、前記入力ステップが前記患者介護システムに動作可能な
ように接続された符号化データ入力装置によって、符号化されたラベルをスキャンして読
み取ることを含む、前記方法。

50

【請求項 5 3】

請求項 5 2 記載の方法において、データ入力装置がバーコード読み取り機である、前記方法。

【請求項 5 4】

請求項 4 8 記載の方法において、構成データ・ベースの選択が、患者介護装置をコンピュータのネットワーク内のある位置に位置決めし、構成データ・ベースを前記位置の関数として選択することを含む、前記方法。

【請求項 5 5】

請求項 4 5 記載の方法において、符号化されたラベルが更に特定手順からの差分を表す値を含み、プログラミング・ステップが患者介護装置が患者に対してその特定手順からの差分に基づいて薬剤を投与するようにプログラミングすることを含む、前記方法。 10

【請求項 5 6】

請求項 4 5 記載の方法において、符号化されたラベルが更に補助情報を含み、前記情報が患者識別子、第 1 手順からの差分および患者への投薬を開始する計画時刻を含む、前記方法。

【請求項 5 7】

請求項 5 6 記載の方法が更に：

患者に取り付けられた患者識別符号をスキャンして読み取り；

患者識別符号に対応した容器ラベル上の患者識別子を確認し；

前記符号化されたラベルから補助情報を入力することを含む； 20

此处で、患者介護装置をプログラミングするステップが、特定手順からの差分に基づき予定された投与時間に従って、患者に薬剤を投与するように患者介護装置をプログラミングすることを含む、前記方法。

【請求項 5 8】

請求項 5 7 記載の方法が更に、介護提供者識別符号のスキャン読み取りを含む、前記方法。

【請求項 5 9】

薬剤または液体を患者に投与するための方法であって：

患者固有情報を病院ネットワーク内のデータ・ベースから取得し；

患者固有情報を患者介護装置に、前記患者介護装置と通信している入力装置を用いて転送し、前記インタフェース・ユニットは介護装置を患者に対して介護を提供するように構成するための複数の構成データ・ベースを格納するためのメモリを含み； 30

複数の構成データ・ベースから 1 つの構成データ・ベースを前記患者固有情報に応答して活性化し、活性化された構成データ・ベースは複数の手順を含み；

前記複数の手順から 1 つの手順を選択し、前記手順は介護装置を薬剤または液体を患者に対して投与するようにプログラミングするための少なくとも 1 つのパラメータを含み；

選択された手順に基づいて薬剤または液体を患者に対して投与するように前記装置をプログラミングし；

選択された手順に基づいて薬剤または液体を患者に投与する、以上を含む前記方法。

【請求項 6 0】 40

請求項 5 9 記載の方法において、前記患者介護装置が：

メモリおよびプロセッサを含み、入力装置と通信するインタフェース・ユニットと；

前記インタフェース・ユニットに取り外し可能なように接続され、それを通して通信し、薬剤または液体を患者に投与するためのポンプを含む機能ユニットとを含む、前記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般的に医療施設内の患者介護管理システムおよび方法に係わり、詳細には分散ネットワークからの情報を統合し、患者介護装置の動作特性を変更するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

保健医療分野では、投薬量の誤り発生率の低減および、患者介護の全体的質の改善に多くの注意が払われている。投薬の誤りはしばしば、患者が間違っただ療薬を受け取ったり、正しい治療薬の投与量を間違ったり、正しい治療薬の正しい投与量を間違っただ時刻に投与したり、またはその治療薬が他の薬と有害な副作用を起こしたりすることで発生している。

【0003】

多くの薬は、介護地点またはその近くでプログラム可能輸液ポンプを用いて患者が使用するように施薬されており、これらの輸液ポンプは例えば米国特許第5,713,856号、エガース(Eggers)その他に付与、および米国特許第5,041,086号、ケーニッヒ(Koenig)その他に付与に開示されていて、両者共に此処に挙げることで参照されている。エガースその他は、患者に対して介護を提供し患者の状態を監視することの可能な、モジュール型患者介護システムを開示している。エガースのシステムは、1つの中央制御モジュールを用いて多数の基本モジュールの制御並びに監視を行っており、基本モジュールには1台または複数台の輸液ポンプおよび患者監視装置が含まれる。

【0004】

今日ほとんどの病院は、コンピュータ・システムを備えた薬局を有し、処方箋の入力、準備および追尾、薬品在庫の管理、薬品不適合のチェック、および処方箋注文書およびラベルの印字を行っている。典型的に、1人の患者に対して投薬されるべき1つまたは複数の薬物輸液は、その患者の主治医によって施薬されている。薬局は輸液を主治医の処方箋に基づいて準備し、その輸液を点滴(IV)バッグ、注射器またはその他の容器に収納する。印字ラベルは容器の内容、その治療薬の施薬対象である患者、処方箋を出した主治医、配送指示そして/またはその処方箋に関するその他の情報を識別している。このラベルは一般的に人間が識別可能な文字でタイプまたは印刷されている。ラベル上に情報を符号化するためにバーコードが使用される場合もある。

【0005】

ラベルが貼付された後、その容器は患者の居る場所まで運ばれて、エガースその他により開示された様な、臨床輸液ポンプシステムに動作可能な状態で取り付けられる。次に看護婦または介添人が、ラベルの投薬データに基づいて輸液システムをプログラムするが、これは典型的に手動で輸液パラメータをキーボードまたはキーパッドを用いて入力する。これに代わって、データ入力エラーを低減するためにバーコード読みとり機の導入を模索しているシステムもあり、このバーコード読みとり機は符号化されたデータをポンプ・システムに薬品ラベルまたは処方箋発注書から読み取る。データは、例えば輸液速度、総輸液予定量(VTBI: total volume to be infused)および、エガースその他が記述している様な多チャンネルまたはモジュラー・システムの場合ではどのチャンネルまたはポンプ・モジュールが使用されているかを含む。

【0006】

米国特許第5,153,827号、コートレ(Coutre)その他に付与、は中央薬局データ・ベースからの薬剤輸液パラメータを具備した輸液装置を提供するためのシステムを開示している。特定治療用の輸液投入パラメータが中央薬局データ・ベースから機械読みとり可能ラベルに印字され、これは次に患者の場所まで運ばれて、臨床輸液装置の中に読み取られる。コートレのシステムは、ポンプをプログラムするために使用される全ての情報が機械読みとり可能ラベルから読み取られるか、または使用者によって手動で入力されることを必要とする。従って、コートレの輸液システムは病院内の他の情報源、またはシステム自体の持つ情報を利用していない。

【0007】

米国特許第5,781,442号、エングレソン(Engleson)その他に付与は、患者介護管理システムを開示しており、これは患者データを受け取り、報告を生成または表示するための種々の入出力装置を有するコンピュータのネットワークを含む。開示されているシ

10

20

30

40

50

ステムは、患者に現在施療されている介護管理を監視し、自動的に記録を更新して必要に応じて警報を発する。使用例では、患者と薬物識別情報とが臨床端末に読み込まれて、中央コンピュータに通信され、そこでデータが処理される。次に、この中央コンピュータは運転パラメータをこの端末に送信し、端末は輸液ポンプをこの運転パラメータに従ってプログラムする。

【0008】

本技術分野における近年の進歩にもかかわらず、本技術分野において医療装置の効率的かつ正確なプログラミングを容易にし、一方で処方された治療が、特定場所そして/または特定の特性に関する施設および部門の指針に適合することを保証するシステムに対する必要性が残っている。

10

【発明の開示】

【0009】

本発明は一般的に患者情報を種々の情報源から展開して、患者がより良い質の介護を受け、介護提供者の資産がより効率的に使用されそして労働コストの削減が、現在手動でなされているいくつかの処理を自動的に行うことでなされることを含む。データ転送手段は典型的に1つのネットワーク内、または複数のネットワーク内のネットワークで行われ、いくつかのデータはデータ形式を変換する入出力関門を通して入力および出力される。本発明の1つの好適な実施例は、病院ネットワークに接続されたモジュール式患者介護装置であって、その装置の能力および運転パラメータがネットワーク内のその位置の関数として変更されるものである。

20

【0010】

本発明によれば、患者介護装置および患者固有の情報をその装置に転送するための手段を含む、患者介護システムが提供されている。この装置は複数の構成データ・ベースを格納するためのメモリを含み、各々のデータ・ベースは装置運転パラメータの複数の識別可能グループで構成されている。患者固有情報を装置に転送することにより、複数の構成データ・ベースから特定の構成データ・ベースを、少なくとも患者固有情報に基づいて選択することが可能となる。本発明の患者介護システムはまた、好適にコンピュータ・ネットワークおよび装置とネットワークとの間を通信するための手段とを含む。

【0011】

更に、本発明によれば患者介護装置が患者に対して薬物を投与するようにプログラムするための方法も提供しており、これは薬物を患者に投与するための第1手順を識別する手順ポイントを含む、符号化されたラベルの印刷；そのラベルを薬物が入っている容器に貼り付け；その容器を患者介護装置に移送し；そのポイント、メモリ内に第1手順を含む患者介護システムに入力し；第1手順に基づいて薬物を患者に投与するように、患者介護システムの機能ユニットをプログラムすることを含む。

30

【0012】

本発明の性質並びに詳細をより良く理解するために、添付図を参照して以下の詳細説明を行う。

【実施例】

【0013】

図1は本発明の1つの実施例に基づく、患者介護管理システムの一般的な図である。図1において患者介護装置12は病院ネットワーク10に接続されており、このネットワークは薬局管理システム34および病院情報システム・サーバ30を含む。各要素、12, 30および34は、ネットワーク10に伝送チャンネル32で接続されている。伝送チャンネル32は任意の有線または無線伝送チャンネル、例えば802.11無線ローカルエリア・ネットワーク(LAN)である。本発明の好適な実施例では、ネットワーク10はまた病院全体に渡って種々の部署に配置されているコンピュータ・システムも含む。例えば、図1のネットワーク10はオプションとして、入院部門36, 会計部門38, 生物医学工学部門40、臨床検査部42、中央備品供給部44, 1つまたは複数のユニット局コンピュータ、そして/または医学的意志決定支援システム48を含む。

40

50

【 0 0 1 4 】

患者介護装置 1 2 は好適に、米国特許第 5 , 7 1 3 , 8 5 6 号、エガースその他に付与の中で開示されているものと類似のシステムを含み、前記特許は此処に挙げることで参照されている。これに代わって、その他の患者介護装置、例えばポンプ、複数の生理的モニタ（例えば、体温、血圧、心電図、脳波図、脈拍オキシメータ、およびその他の患者モニタ）治療装置、およびその他の薬物投与装置が、此処に示すやり方に従って利用できるであろう。患者介護装置 1 2 は好適に、高度プログラム・モジュール 1 4、これはまたインタフェース・ユニット 1 4 とも呼ばれる、を含みこれは 1 つまたは複数の機能モジュール 1 6 , 1 8 , 2 0 , 2 2 に接続されている。インタフェース・ユニット 1 4 は中央処理ユニット（CPU）5 0 を含み、これは例えば随意アクセス・メモリ（RAM）5 8 の様なメモリ、および 1 つまたは複数のインタフェース装置、例えば使用者インタフェース装置 5 4 , 符号化データ入力装置 6 0、ネットワーク接続器 5 2、および追加モジュールまたは装置と通信するための補助インタフェース 6 2 を含む。インタフェース・ユニット 1 4 はまた好適に、必ずしも必要というわけでは無いが、ソフトウェアおよびデータを格納するための、主不揮発記憶ユニット 5 6、好適にハードディスク・ドライブと、上記要素を相互接続するための 1 つまたは複数の内部バス 6 4 を含む。

10

【 0 0 1 5 】

典型的な実施例において、使用者インタフェース装置 5 4 は情報を使用者に対して表示するためのタッチスクリーンであり、使用者がスクリーン上に定義された領域に触れることで情報を入力することが可能である。これに代わって、使用者インタフェース装置 5 4 は情報を表示および入力するための任意の手段、例えばモニタ、プリンタ、キーボード、ソフトキー、マウス、トラックボールそして/または光ペンを含むことが可能である。符号化データ入力装置 6 0 は好適にバーコード読みとり機であり、バーコード符号型式で印刷されたデータを読み取って解釈することが可能である。これに代わってデータ入力装置 6 0 は、符号化データをコンピュータに入力するための任意の装置、例えば磁気ストリップ、P C M C I A スマート・カード、無線周波数カード、メモリ・スティック、C D , D V D , またはその他の任意のアナログ式またはディジタル式記憶媒体が可能である。データ入力装置 6 0 のその他の例として、音声起動または認識装置または携帯型個人用データ補助装置（P D A : personal data assistant）が含まれる。使用されるインタフェース装置の型式に依存して、使用者インタフェース装置 5 4 および符号化データ入力装置 6 0 は同一装置となるはずである。これに代わって、図 1 の中では符号化データ入力装置 6 0 がインタフェース・ユニット 1 4 の中に配置されているように示されているが、当業者には理解されるように、データ入力装置 6 0 を薬局管理システム 3 4 の中に統合することも、または外部に置いて薬局管理システム 3 4 と R S - 2 3 2 シリアル・インタフェースまたはその他の任意の適切な通信手段を介して通信することも可能である。補助インタフェース 6 2 は好適に R S - 2 3 2 通信インタフェースであるが、プリンタ、患者モニタ、輸液ポンプまたはその他の医療機器のような周辺装置と通信するためのその他の任意の手段を、本発明の範囲から逸脱することなく使用できる。

20

30

【 0 0 1 6 】

ネットワーク接続器 5 2 は好適に、T 1 接続、統合ディジタル・ネットワーク（ISDN）、ディジタル加入者線（DSL）モデムまたは有線モデムのような直接ネットワーク接続である。これに代わって、任意の直接または間接ネットワーク接続も使用可能であり、これらに限定するわけではないが、電話機モデム、M I B システム、R S 2 3 2 インタフェース、補助インタフェース、光リンク、赤外線リンク、無線周波数リンク、マイクロ波リンク、または E L A N S 接続が含まれる。

40

【 0 0 1 7 】

機能モジュール 1 6 , 1 8 , 2 0 , 2 2 は患者に対して介護を提供したり、または患者の状態を監視するための任意の装置である。本発明の好適な実施例では、機能モジュール 1 6 , 1 8 , 2 0 , 2 2 の少なくとも 1 つは、薬剤またはその他の輸液を患者に投与するための点滴薬剤輸液ポンプの様な、薬剤輸液ポンプである。此処での説明の目的で、機能モ

50

ジュール 16 を薬剤輸液ポンプとする。各々の機能モジュール 18, 20, 22 は任意の患者治療または監視装置であって、これらに限定するわけではないが、薬剤輸液ポンプ、注射器ポンプ、PCAポンプ、硬膜外ポンプ、腸ポンプ、血圧監視モニタ、脈拍オキシメータ、EKGモニタ、体温モニタまたは頭蓋内圧モニタが含まれる。これに代わって、機能モジュール 18, 20そして/または 22 はプリンタ、スキャナ、またはその他の任意の周辺入出力装置であっても構わない。

【0018】

各々の機能モジュール 16, 18, 20, 22 は直接または間接的にインタフェース・ユニット 14 と通信し、インタフェース・ユニット 14 と共に装置 12 の全体監視および制御を行う。好適な実施例において、機能モジュール 16, 18, 20, 22 は物理的かつ電氣的に直列形式で、図 1 およびエガースその他の例で詳細に示されているように、インタフェース・ユニット 14 の一端または両端と接続されている。しかしながら当業者には理解されるように、本発明の範囲から逸脱することなく機能モジュールをインタフェース・ユニットに接続するためのその他の手段が存在する。これもまた理解されるように、十分なプログラム可能性および接続性を有するポンプまたはモニタの様な装置は、個別のインタフェース・ユニットを用いずに直接ネットワークと通信することが可能である。上記のように、追加の医療機器または周辺装置を患者介護装置 12 に 1 つまたは複数の補助インタフェース 62 を介して接続することが可能である。

10

【0019】

各々の機能モジュール 16, 18, 20, 22 は典型的に、モジュール固有構成部品 76、マイクロプロセッサ 70、情報を記憶するための揮発メモリ 72 および不揮発メモリ 74 を含む。4 つの機能モジュールが図 1 に示されているが、任意の個数の装置を直接または間接的に中央コンピュータ 14 に接続できる。此处に記述されている機能モジュールの数量および型式は図示を意図したものであって、本発明の範囲を制限するものではない。モジュール固有構成部品 76 は、例えば薬剤輸液ポンプ・モジュール 16 用のポンプ機構の様な個別のモジュールを運転するために必要な任意の構成部品を含む。

20

【0020】

各々の機能モジュールは典型的に、少なくともいくつかのレベルの独立運転が可能であるが、インタフェース・ユニット 14 は装置 12 の全体的な運転を監視し制御する。例えば、以下に更に詳細に説明されるように、インタフェース・ユニット 14 はプログラム指令を機能モジュール 16, 18, 20, 22 に提供し、各モジュールの状態を監視する。

30

【0021】

本発明の好適な実施例において、患者介護装置 12 はいくつかの異なるモード、またはパーソナリティで運転することが可能であり、各々のパーソナリティは構成データ・ベースで定義される。個々の構成データ・ベースは、少なくとも部分的に、患者固有情報、例えば患者の場所、年齢、物理的特性、または医学的特性により選択されたデータ・ベースである。医学的特性には、これらに限定されるわけではないが、患者の診断、治療処方箋、治療履歴、治療記録、患者介護提供者識別子、生理的特性または心理的特性が含まれる。此处で使用されるように、患者固有情報はまた介護提供者情報（例えば、主治医識別子）または、病院内または病院コンピュータ・ネットワーク内での患者介護装置 10 の場所も含む。患者介護情報はインタフェース装置 52, 54, 60 および 62 を通して入力され、ネットワーク 10 内の任意の場所、例えば薬局 34、入院部門 36、臨床検査部 42 などから入力される。

40

【0022】

種々のデータ源相互間のデータは、既存技術を用いてネットワーク互換データに変換することが可能で、医療装置とネットワーク間での情報の移動は種々の手段で実現することが出来る。例えば、患者介護装置 12 とネットワーク 10 とは、自動化された相互通信そして/または手動による相互通信を介して通信できる。自動化された相互通信は連続的または間欠的に、直接ネットワーク接続 54（図 1 参照）を通して、またはこれに代わる RS 232 リンク、MIB システム、BLUETOOTH（アムテル社、サンノゼ、カリフォ

50

ルニア (Amtel Corp., San Jose, CA)) の様な R F リンク、I R リンク、W L A N S、デジタル・ケーブル・システム、電話機モデムまたはその他の通信手段を通して行えるはずである。患者介護装置 1 2 とネットワーク 1 0 との間の手動相互通信には、間欠的または周期的に物理的にデータをシステム間で転送することが含まれ、例えば使用者インタフェース装置 5 4 , 符号化データ入力装置 6 0 , バーコード、コンピュータ・ディスク、携帯型データ支援装置、メモリ・カード、または任意のその他のデータ記憶媒体を用いて行われる。好適に、通信手段は可能な限り多数の分散されたデータ源から、データ接続に関して双方向である。意志決定はネットワーク 1 0 内の種々の場所で発生しうる。例えば、これに限定するわけではないが、決定は H I S サーバ 3 0 , 意志決定支援 4 8 , 医局またはユニット局 4 6、または患者介護装置 1 2 自身の中で行うことができる。

10

【 0 0 2 3 】

図 2 を参照すると、本発明の好適な実施例において、患者介護装置のインタフェース・ユニット 1 4 は複数の構成データ・ベース 2 0 0 , 2 0 2 , 2 0 4 および 2 0 6 を含む。この構成データ・ベースは好適にインタフェース・ユニット 1 4 のメモリ 5 6 内に格納されているが、1 つまたは複数のデータ・ベースを機能モジュール 1 6 , 1 8 , 2 0 , 2 2 の中に格納することも可能である。当業者には理解されるように、メモリ 5 6 は好適に内部ハードディスクであるが、恒久的または取り外し可能記憶媒体、これらに限定するわけではないが C D - R O M , E E P R O M , フロッピー (R) ディスク、テープ、外部ハードディスク、メモリ・カード等も使用できる。オプションとして構成データ・ベース 2 0 0 , 2 0 2 , 2 0 4 , 2 0 6 の一部を R A M 5 8 の様な揮発メモリの中に格納することも可能である。

20

【 0 0 2 4 】

各々の構成データ・ベース 2 0 0 , 2 0 2 , 2 0 4 , 2 0 6 は好適に、それぞれの猪子を識別するためのユニークなデータ・ベース識別子、またはポインタ、2 1 0 , 2 1 2 , 2 1 4 , 2 1 6 を含む。各データ・ベース 2 0 0 , 2 0 2 , 2 0 4 , 2 0 6 は複数のフィールドを含み、これは例えば、利用可能な処置手順、薬品ライブラリー情報、モジュール運転限界、規則集、装置特性および患者介護装置 1 2 に関する特定運転パラメータを定義するためのその他の情報を定義する。各々の構成データ・ベース 2 0 0 , 2 0 2 , 2 0 4 , 2 0 6 は、患者介護装置 1 2 用の、特定の運転環境または、パーソナリティを定義する。個別の構成データ・ベースは処置場所固有 (例えば、集中治療室 [I C U]、新生児集中治療室 [N I C U]、小児科、癌科など)、疾病状態固有 (頭蓋内圧管理、骨髄移植など)、使用者固有 (L P N , R N , 主治医など) であり、またはその他の論理的理由に基づき生成される。例えば、本発明の 1 つの実施例によれば、患者介護装置 1 2 が I C U の中に配置されている場合には構成データ・ベース 2 0 0 を用い、装置 1 2 が N I C U の中に配置されている場合は構成データ・ベース 2 0 2 を用いる。各々のデータ・ベース 2 0 0 および 2 0 2 は、それぞれ特定の運転パラメータ、処置手順、機能などを含み、これらは装置 1 2 を病院内のそのユニット内の患者に対して使用するよう設定する。

30

【 0 0 2 5 】

図 2 は各データ・ベースが同一種類および情報型式を含むように示されているが、データ・ベースはそれらが含む情報の型式および量の点でかなり変動することは注意されたい。種々の構成データ・ベースの各々は、選択されると、少なくとも或る程度は装置 1 2 の運転環境を定義し、多数の値順または初期設定運転パラメータのグループを含む。

40

【 0 0 2 6 】

図 3 は本発明に基づくサンプル構成データ・ベース 2 0 4 を更に詳細に表している。構成データ・ベース 2 0 4 は複数の手順 2 3 2 , 2 3 4 , 2 3 6 , 2 3 8 , 2 4 0 から成る手順モジュール 2 3 0 を含む。各手順は初期設定運転パラメータの複数のフィールドを含む。場合によっては、輸液手順は、定義された全ての初期設定パラメータと共に、完全で詳細な輸液指令を含むことが可能である。他の輸液手順は、介護場所で使用者により要求された追加データ入力と共に部分的に定義されたパラメータを有する場合もある。例えば、図 3 の 2 3 2 の手順 A は、初期設定運転パラメータ値のフィールドと、薬剤輸液ポンプを

50

制御するためのその他のデータを含む。この例のフィールドは薬品名称 3 0 0 , 濃度 3 0 4、容器サイズ 3 0 8、公称投与 (dose) 速度 3 1 2 , 初期ボラス (bolus) 3 1 6 , 最大投与速度 3 2 0 , 最小投与速度 3 2 4、最大累積投与量 3 2 8、薬物不適合性 3 3 2 および ID フィールド、手順記録を識別または「呼び出す」ための記録ポインタ 3 3 6 を含む。各フィールドは典型的に、記憶された初期設定パラメータを含み、これは集合的に特定の輸液手順を定義する。いくつかのフィールド、例えば薬物不適合性 3 3 2 は、他データ・ベースまたは関連情報を含む薬物ライブラリの参照またはリンクを含む。共通に使用されるデータ・ライブラリへのこのような参照は、データを手順そして / または構成データ・ベースの間で共有することを可能とし、重複記憶および入力を不要とするのでデータ・ベース情報の効率的な更新が可能となる。同様に、全ての手順を各構成データ・ベースの中に格納する必要はない。むしろ、異なる構成データ・ベースからの手順を主データ・ベースまたはライブラリの中に保存し、各々個別の構成データ・ベースにはこのライブラリに格納されている特定手順への参照リンクを持たせることが可能である。このような構成は好都合であるが、それは同一手順が重複して格納されることを回避し、ライブラリ情報の更新を容易にするからである。

10

【 0 0 2 7 】

その様な 1 つの手順が選択される際には、何らかの情報が提供されなければならない。例えば、装置 1 2 がネットワークに問い合わせ、自動的に例えば患者の体重の様なデータを入院部門 3 6 内の患者の電子記録から、臨界投薬量パラメータを薬局システム 3 4 から獲得し、検査部 4 2 の最新試験結果と二重チェックをかけて処方された薬剤が禁忌を示していないか確認することが出来る。薬剤処方ラベル上に符号化された情報の薬局システム 3 4 との二重チェックもまた自動的に行われる。これに代わって、使用者が患者の体重や総投薬量を直接装置の中に入力し、自動的に選択されたパラメータと確認することも可能である。本発明の 1 つの実施例では、薬物に固有な手順に含まれる情報は、「薬物ライブラリ」内の情報の上位集合である。その結果、使用者が薬物名を選択すると、記録内の或るパラメータが適用される。その様なパラメータには典型的に薬物名称、限界投薬量、投薬単位量、場合によっては濃度および容器サイズが含まれる。使用者は欠落しているデータ、例えば患者の体重、薬物量、希釈剤体積、投薬速度、総投薬量を入力または読み取り入力し、自動的に選択されたパラメータを指示に従って確認する。

20

【 0 0 2 8 】

典型的に異なる手順は、異なるフィールドそして / または異なるパラメータ値を含む。従って、手順 B 2 3 4 は手順 A 2 3 2 に比べて追加フィールドを含むはずであり、此处でその追加フィールドは 1 つまたはいくつかの異なる輸液型式、例えば一次 / 二次輸液、多チャンネル協調輸液、複数回投与手順 (図 4 参照) を実施するための指令そして / またはパラメータを定義する。これに代わって、手順 B 2 3 4 は手順 A 2 3 2 と同じフィールドを含み、複数フィールドの 1 つの中の 1 またはいくつかのパラメータの項のみが異なる場合もある。例えば、両手順が薬品ドパーミンの輸液に関するものであり、1 つの手順が 4 0 0 m g / 2 5 0 m L の濃度値 3 0 4 を有し、一方もう一つは 8 0 0 m g / m L の濃度値 3 0 4 を有する場合もあり得る。

30

【 0 0 2 9 】

再び図 3 を参照すると、データ・ベース 2 0 4 の規則集モジュール 2 5 0 は規則そして / またはアルゴリズムを含み、これはデータ・ベース内の特定パラメータ定義の支援に使用できる。例えば、規則集モジュール 2 5 0 は、最大許容輸液速度またはいくつかのその他のパラメータを、ネットワーク 1 0 内の他の情報源から得られたデータ、例えば患者の年齢、体重または入院部門 3 6 からの治療履歴または検査部 4 2 からの結果に基づいて修正変更するアルゴリズムを含むことが出来る。規則集モジュール 2 5 0 内のその他の規則集は、ポンプ・モジュール 1 6 内の特定事象、例えば輸液ラインの閉塞等の発生に応じて警報または勧告を提供する。

40

【 0 0 3 0 】

モジュール 2 5 0 内の更に別の規則集は、1 つまたは複数の機能モジュールからの測定値

50

を用いて、他の機能モジュールの運転を修正するアルゴリズムを含む。例えば、モジュール 250 は頭部損傷患者の血圧および頭蓋内圧を監視し、結果として生じる還流圧力を計算する規則集を含む。従ってシステムはその使用者に対して、還流圧力が定められた範囲外に低下した際に注意を促し、血圧を上げるかまたは頭蓋内圧を下げるように治療剤の輸液速度を調整するように勧告する。

【0031】

データ・ベース 204 のポンプ制限モジュール 260 は、輸液ポンプ・モジュール 16 と、必要であればインタフェース・ユニット 14 に接続されているその他のポンプの全体的運転限界を定義する。ポンプ制限モジュール 260 は典型的に少なくとも 3 つのフィールド、ライン内空気 (A I L) 制限 262、最大速度 264、および最大圧力 268 を含む。各々の構成データ・ベース 200, 202, 204, 206 のポンプ制限モジュール 260 は潜在的に異なるパラメータおよび値を含むので、モジュール 260 は個別の構成データ・ベース 200, 202, 204, 206 が作動中に、装置 14 が運転される運転特性またはモードを定める支援を行う。

10

【0032】

A I L 制限 262 は患者に接続された輸液ライン内空気量の許容可能限界を定める。許容可能 A I L 限界は個々の患者または病院内の個々の場所で異なるはずである。例えば、50 μ L の許容限界は小児患者に設定されるかも知れないし、一方 100 - 200 μ L の限界は一般成人患者に用いられ、500 μ L は手術室そして / または外傷性患者に用いられる。

20

【0033】

最大速度 264 は、特定構成データ・ベース 20 のもとで運転されている輸液ポンプに対する、最大許容輸液速度を定める。此处でも定められた最大速度 264 値は患者クラス、属性、場所などで異なるはずである。例えば、小児患者へのヘパリン投与最大速度は 10 ユニット / Kg / hr に設定されるかも知れないが、成人患者は 500 - 1000 ユニット / hr の限界を有する。

【0034】

構成データ・ベース 204 の機能可能 / 不能モジュール 270 は、どの個別の輸液型式、または機能がシステム 14 の使用者に対して、構成データ・ベース 204 が作動された際に利用可能であるかを定める。本発明の好適な実施例において、患者介護システム 14 は広範囲のその様な機能、水分補給および静脈開放保持 (KVO: keep-vein-open) 用途の単純一次輸液から、複雑な多チャンネル投薬用途までを支援できる。図 4 は本発明の 1 つの実施例に基づく患者介護システム 14 で支援される、種々の機能または輸液型式の幾つかを図示している。これらの機能は、これらに限定するわけではないが、薬剤計算 402, 一次 / 二次 404、遅延開始 (Del Start) 406、多重投薬 408, 総合非経口的栄養法 (TPN: Total Parenteral Nutrition)、多重ステップ 412, および多重チャンネル協調輸液 (MCCI: Multi-Channel Coordinated Infusion) 414 を含む。先に述べたように、各々のこれらの機能または輸液型式は、手順モジュール 230 内に格納されている個々の手順により実行される。上記の機能は以下に手短に説明されている; 各々に関する更に詳細な説明は、米国特許第 5, 713, 856 号を参照されたい。

30

40

【0035】

薬剤計算 402 は、患者の体重、時間単位、および薬剤濃度に基づき速度または投薬量の様な、薬剤輸液パラメータの計算を可能とする機能である。例えば、システムの薬剤計算機能は使用者が下記のいずれかを行うことを可能とする: 所望の薬剤投薬量を入力し、輸液ポンプ機能ユニット・マイクロプロセッサが、所望の投薬量を実現するための正しい流速を計算するか; 所望の流速を入力し、ポンプ機能ユニットが対応する薬剤投与量を計算するか; または、所望の注射および期間を入力するとポンプ機能ユニットがボーラス速度と V T B L とを計算する。システムは付加的に小児薬剤計算機能 424 を含み、これは使用者が、例えば流速、投薬量、および希釈液体積を入力することを可能とする。これらの使用者が入力したパラメータから、システムは選択された投薬量と流速に一致する薬剤濃

50

度が得られる、希釈剤と混合される薬剤量を計算する。薬剤計算 4 0 2 機能に関する更に詳細は、米国特許第 5 , 7 1 3 , 8 5 6 号に記載されている。

【 0 0 3 6 】

典型的に、薬剤計算 4 0 2 モジュールは輸液速度データの精度を確保するために使用され、此处では使用者は輸液プログラム・データの少なくとも一部を手動で、例えばタッチスクリーンまたはキーボードを通して入力する。例えば、薬剤計算 4 0 2 は構成データ・ベース内に格納されているような薬剤固有手順と一緒に使用される。これに代わって、薬剤計算 4 0 2 機能を符号化されたラベルで識別された記憶されている手順と組み合わせて使用し、欠落しているパラメータ値を計算したりまたは新たな値を再計算させることも可能である。(例えば、処方箋が標準手順値と差がある場合。)

10

【 0 0 3 7 】

一次 / 二次 4 0 4 機能は一次輸液を二次輸液液剤と一緒に利用する手順を使用することを可能とする。歴史的に、二次抗生剤を具備した一次輸液は一次および二次速度と V T B I を入力することによりプログラムされていた。本発明では、使用者は単に適切な抗生剤処方計画を輸液手順リストから選択するだけで、適切なパラメータが自動的に検索される。従って使用者は単にパラメータを確認して輸液を開始すれば良い。

【 0 0 3 8 】

遅延開始 4 0 6 は輸液手順またはその他の処置の開始を、特定時間または特定の日数遅らせる。これに代わって、開始を或る特定の事象が発生するまで遅らせることも可能である。このような事象には、これらに限定するわけではないが、測定された致命的兆候またはその他の生理学的パラメータに応答したインタフェース・ユニットからの信号、他のモジュールによる処置段階の完了、またはネットワーク 1 0 を介しシステム 1 4 で受信された信号またはデータが含まれる。

20

【 0 0 3 9 】

多重投薬 4 0 8 は長期間に渡って 1 種類の薬剤を多重に投薬することを可能とする。多重投薬 4 0 8 機能を組み込んだ手順は典型的に輸液速度、投薬間隔、投薬数および開始時刻に関するパラメータを含む。構成データ・ベース内に格納されている他の全ての手順と同様に、格納されている多重投薬 4 0 8 手順は、その手順識別子(初期設定手順値からの違いに関する指令を具備していたりまたは具備していない)を含む符号化された薬剤ラベルを単にスキャンして構成データ・ベースから選択または起動される。

30

【 0 0 4 0 】

T P N 4 1 0 は、当業者には知られている標準または特別しつらえ傾斜および暫減手順を用いた総非経口的栄養供給を提供する。例えば、2 5 0 0 カロリーを 8 時間の間に供給するための典型的 T P N 手順は、最初は低速度で 6 から 7 時間の間は暫増を伴う供給を行い、徐々に減らして輸液を完了する方法を与える。

【 0 0 4 1 】

多重ステップ 4 1 2 は、手順中で種々の速度 / 容積で薬剤を提供できるという点で T P N 4 1 0 に類似している。標準 4 3 0 は標準多重ステップ手順を定義し、これは異なる患者でも差が無いように共通的に使用される。特別しつらえ 4 3 2 は特定の状況に対して特別にしつらえられた多重ステップ供給手順を定める。例えば、特別しつらえ多重ステップ手順はストレス試験中に心拍数を増加させるためのドブタミンを供給するために使用される。このような手順は典型的に、薬剤を患者に長時間に渡って供給するプロファイルを変化させ、患者体重または年齢が個別のプロファイルを選択するための要因として用いられる。当業者は多数の特別しつらえて、多重ステップ手順を定義して使用することが可能である。

40

【 0 0 4 2 】

M C C I 4 1 4 は多重投薬 4 0 8 そして / または遅延開始 4 0 6 機能と共に、多重モジュール、またはチャンネルから輸液される異なる溶媒を含む、複雑な協調輸液をプログラムするために使用される。図 5 は、本発明に基づく典型的な多重チャンネル協調輸液を手動で設定するための処理フローを図示する。ステップ 5 0 0 で、インタフェース・ユニット

50

に表示された運転メニューから M C C I 4 1 4 機能を選択した後、使用者は保守速度 / 容積を入力するように促される 5 0 2。次に使用者はフラッシュを所望するか否か問い合わせを受ける 5 0 4。所望する場合、使用者はフラッシュ容積および期間を、ステップ 5 0 8 に行く前にステップ 5 0 6 で入力するように促される。フラッシュが不要の場合、またはフラッシュ容積および期間が入力された後、使用者は連続または間欠投薬を選択するように促される 5 0 8。次に使用者は保守設定を確認するように促される 5 1 0。続いて使用者は協調輸液用に使用されるチャンネルをステップ 5 1 2 で選択する。ステップ 5 1 4 は使用者に対して多重投薬を所望するか否か問い合わせる。そのチャンネルに対して多重投薬が使用される場合、使用者はステップ 5 1 6 で多重投薬パラメータを入力する；多重投薬が使用されない場合、使用者はステップ 5 1 8 で遅延開始時刻を入力するように促される。希釈 5 2 0 が使用される場合、使用者は希釈速度または容積を入力するように促される 5 2 2。そのチャンネルに対する全てのパラメータが入力された後、使用者はステップ 5 2 4 で追加の輸液 / チャンネルが使用されるか否か問い合わせられる。その場合、全てのチャンネルの構成が終わるまでステップ 5 1 2 - 5 2 0 が繰り返される。全チャンネルが構成されると、使用者は M C C I を開始するように促される 5 2 6。

10

20

【 0 0 4 3 】

本発明の好適な実施例によれば、図 5 に示されるいくつかまたは全ての処理ステップ、および入力されるべき値は構成データ・ベース内に格納されている手順により定義される。このような場合、図 5 のステップは手順識別子を含む符号化されたラベルを単にスキャン読み取ったり、またはこれに代わって所望する手順をメニューから選択し、そのパラメータ

【 0 0 4 4 】

当業者には理解されるように、図 4 に示される機能および輸液型式は本発明の図示を意図したものであり、患者介護装置 1 4 は此処に説明されているもの以外のまたは異なる機能を支援することが可能である。

【 0 0 4 5 】

本発明の好適な実施例において、図 6 に示されるように複数の患者介護装置 1 2 が 1 つのフロアでのローカル・エリア・ネットワーク (L A N) またはユニット・サーバを介して結合されている。例えば、N I C U サーバ 6 1 0 を有する新生児集中介護ユニット (N I C U) では、複数の臨床患者介護装置 6 5 0 , 6 5 2 , 6 5 4 および 6 5 6 がユニット・サーバ 6 1 0 への L A N 6 2 0 を通して接続されている。同様のネットワーク・サーバを病院全体、例えば小児科 6 1 2 , 集中介護室 (I C U) 6 1 4 , 手術室 (O R) 6 1 6 および癌科 6 1 8 , に用意することも可能である。ユニット・サーバ 6 1 0 は個別ユニットに対する構成データ・ベースを含むはずである。患者介護装置 1 2 内の構成データ・ベースは、ユニット・サーバからダウンロードする事により周期的に更新出来る。これに代わって、個々の構成データ・ベースを患者介護システム 6 5 0 , 6 5 2 , 6 5 4 または 6 5 6 での使用に向けて選択されたように、サーバからダウンロードする事も可能である。更に別の代替案は、ユニットまたは部署固有構成データ・ベースを用意し、システムが動作可能状態で部署 L A N に接続された際に患者介護システム 6 5 0 , 6 5 2 , 6 5 4 , 6 5 6 の中に自動的にダウンロードされる。いずれの場合も、ユニット・サーバ 6 1 0 , 6 1 2 , 6 1 4 , 6 1 6 , 6 1 8 内に格納された構成データ・ベース情報のいくつかまたは全てを用意することにより、データ・ベースの管理および更新が容易になる。米国特許第 5 , 7 1 8 , 4 4 2 号、エンゲルソン (Engleson) その他へ付与、これは此処に挙げることで参照されている、は臨床治療装置を病院ネットワーク、または複数ネットワークのネットワークに接続するためのシステムを記述しており、これは本発明で使用するのに適している。

30

40

【 0 0 4 6 】

本発明の更に別の代替実施例では、患者介護装置 1 2 はネットワーク 1 0 に直接接続されていない。むしろ、情報はデータ入力装置 6 0 , 使用者インタフェース 5 4 , 補助インタフェース 6 2 またはその他の通信手段を用いて、間接的にネットワーク 1 0 に接続されて

50

いる。この様な通信手段は、これに限定するわけではないが、R S 2 3 2 リンク、M I B システム、I R リンク、W L A N S、携帯型データ支援装置、メモリ・カード、携帯型記憶媒体または任意のその他の好適な通信手段を含む。間接通信はまた、例えば従来型音声またはデータ電話システムまたはセルラ電話機のいずれかによるモデムを用いて実現できる。1つの例では、個人用データ支援装置の様な携帯型コンピュータを用いて、データ・ベース情報そして/または輸液指令を薬局システム34から患者介護装置12へ転送するために使用できる。直接および間接通信の種々の使用可能な手段は、情報を連続的または周期的に患者介護装置とネットワーク10内のその他のシステム(例えば、薬局システム34、ユニット局サーバ46、検査部42等)との間で転送することを可能とする。

【0047】

再び図1を参照すると、患者介護装置12が如何にしてネットワーク10と接続または通信しているかに拘わらず、本発明の機能は、情報が少なくとも時折、ネットワーク10内の種々の部署およびシステムとの間で伝送され、患者介護装置12の機能がその他のシステムから受信した情報により変えられることである。この様な分散型、協調介護システムは資産の効率的利用と患者介護の質の改善をもたらすが、それはシステム内の種々の情報源の統合を最大化しまた利用することにより、また人間のエラーの機会を制限することにより行われる。先に説明したように、患者介護装置12がそのパーソナリティーを他の情報源から受信した情報に基づいて如何にして変えるかの1例は、特定の、処置場所固有(例えば、NICU、小児科、ICU、手術室、癌科等)、装置12の動作環境を定める、特定構成データ・ベースを選択することである。同様に、薬局34からの処方箋情報、患者治療履歴、薬物不適合性等、は装置12をプログラムしまたデータ入力エラーを最少と

10

20

【0048】

患者介護装置12とネットワーク10サーバ内の種々の部署またはユニット36, 38, 40, 42, 44, 46, 48との間のその他の通信は、介護の全体的な品質を強化する。例えば、生物医学工学部門(Biomed40)との通信は、装置12の安全性および効果性を保証し、資産の効率的利用を最適化する。資産位置確認は装置に対してそれらのシリアル番号および位置を問い合わせることで成し遂げられる。先に述べたように、装置12の位置はその装置のネットワークへの接続またはそれ自身、およびそのネットワークへの位置を識別するための何らかのその他の手段により、自動的に決定できる。予防保全手続きおよび装置診断は遠隔的にまた使用者からは見えないように実施出来る。問題が発生すると、大局的装置挙動の診断的分析が遠隔的に行える。この情報はまた運転を継続したまま品質管理装置として収集することが出来る。装置利用データを収集し装置の最適配分を行うことが可能である。製品更新または保守手続きの時期が来ると、装置使用者インタフェース上に警告が配信されて、差し迫った必要性を表示する。同様に資源の利用もまた中央備品供給部44から管理される。それらはまた生物医学工学部門グループと同様の効果から利益が得られる。治療装置の位置および使用はこのデータに基づいて監視および最適化出来る。

30

【0049】

患者が最初に入院部門に入院を許可された際に、その患者に関する種々のデータが病院の情報システムの中に入力され、患者の性別、身長、体重、病状、薬物アレルギー等を含む。この情報は治療装置12により使用出来て、使用者に対して潜在的問題、例えば医薬品副作用、不適合投薬計画および見込みのない薬剤処方箋などを忠告出来る。これらはプロンプトとして介護設備に直接表示されたり、または所定のパラメータを超えて使用することを素早く制限することで表れる。患者監視の応用では、推奨警報制限値、監視周期性などを含んでいても良い。

40

【0050】

会計部門38は治療装置の使用、特にその使用に関する証拠文書、または特定薬剤の投薬に関する情報に頼っており、顧客に対する請求を効果的にしている。種々の取り組みをそれらの発生源とは独立して追跡出来る能力は、それらの相互チェック方法を提供し、結果

50

的に効率改善をもたらす。

【0051】

ユニット局46、例えば個々の病院ユニット内の看護婦室、内のネットワーク接続されたコンピュータ端末は介護提供者が、分散型協調介護ネットワーク10の中に接続された任意の場所から遠隔的に、介護のコースおよび患者の生命兆候にアクセスすることを可能としている。介護のパラメータ（流速、PCAパラメータ、投薬量、監視間隔、警報制限値など）は、ネットワーク内の任意の位置から、必要な認証を用いて変更することが出来る。装置読み取り値履歴、輸液現場監視および背圧読み取り値、同様に輸液および改訂されたパラメータおよび監視制限値、は遠隔的に見直すことが可能である。

【0052】

非制限的例として、本発明に基づく患者介護システムの使用について、処方された処置を1人の患者に対して提供するための患者介護装置12を構築する手順を参照して、以下に更に詳細に説明されている。

【0053】

ほとんどの病院は一般的に、薬物療法の公認様式を有しており、それは治療薬剤が典型的にどの様に使用されるかを定めている。本発明に基づく患者介護管理システムが最初に確立されると、病院委員会が形成されてその処方書が如何にして患者介護装置12に適用されるかが決定される。構成定義（例えば、例えばICU、NICU、小児科、癌科、手術室などの様な病院ユニットによる）が合意され、薬剤および典型的輸液手順が確立される。加えて、全てのぎりぎりの限界、またはガード・レイル、条件が定義される。この情報は薬剤ライブラリ・エディタおよび構成管理プログラム、輸液管理システム例えば（アラリス・医療システム、サンディエゴ、カリフォルニア）に入力される。

【0054】

全ての定義が完了すると、構成が開放される。次に指示によってポンプは、構成データ・ベースをそれらのいくつかのポンプまたは全ての中に転送する事により更新される。データ・ベース情報の転送は典型的にネットワーク転送チャンネル34を介して行われる。これに代わってデータ・ベースは取り外し可能媒体、携帯型コンピュータ、個人データ支援装置、または任意のその他の患者介護装置12へ情報を転送するための適切な手段を用いて、ダウンロード／更新できる。

【0055】

治療が正しい患者に施行されることを保証することが本システムの主要な要素である。病院に入院すると全ての患者には典型的に識別番号（患者ID）および関連する腕輪が発行される。腕輪上または腕輪の内部に患者IDがテキスト形式および符号化形式で印字されている。符号化IDには種々のオプションが存在する。例えば、腕輪はバーコード、磁気ストリップ、または符号化識別情報を記憶できる任意のその他の手段を利用できる。所望する構成データ・ベースもまた腕輪の上に記録することができる。例えば、子供は小児科構成データ・ベースが使用される識別子を具備した腕輪を持っているはずである。

【0056】

本発明の1つの実施例に基づく特定の構成データ・ベースを用いて、装置を構築する際に含まれる処理ステップが図7に示されている。装置12の電源が投入され700、内部システム・チェック704が実行された後、装置は使用者インタフェース54上に、現患者そして／または現位置に関する情報が表示される708。本発明の1つの実施例では、この情報は装置の最終使用から呼び出される。これに代わって、装置の位置そして／または患者識別子は、ネットワーク10そして／または病院内のLAN接続を通して受診された情報により決定できる。例えば、図5を参照するとLAN620によりNICU610内のサーバに接続された装置650は、そのサーバからBed1の配置されるべきとの情報を受信し、特定の患者はそのベッドに計画される。従って、装置650はその情報を初期設定患者および位置として利用する。これに代わって、装置650が自動的にその病院内での位置を、センサまたはその他のその位置をユニークに決定する手段を用いて決定することも可能である。センサは此处では広い意味で装置の位置をセンスまたは検出するため

10

20

30

40

50

の任意の装置または手順として定義されており、これに限定する訳ではないが、ネットワーク受容器またはポート・アドレス、ネットワーク・アダプタ、プログラムされた位置命令、位置を示す病院記録、I R センサまたはタグ、R F センサまたはタグ、磁気センサまたはタグ、または装置 6 5 0 の位置を検出するためのその他の任意の手段を含む。

【 0 0 5 7 】

ステップ 7 1 2 で装置は使用者にその患者の情報が正しいか否かを問い合わせる。その患者が装置にとって新たな患者である場合、または情報が欠けているかまたは正しくない場合、使用者は患者 I D をステップ 7 1 6 で入力する。患者 I D は典型的に入力装置 6 0 を使用して、例えば、患者識別情報を含む患者の符号化された腕輪をスキャン読み取りする事により入力される。これに代わって、患者 I D をキーボード、キーパッド、またはその他のインタフェース装置 5 4 を使用して手動で入力することも可能である。現在の構成データ・ベースが欠落しているか、または正しくない場合 7 2 0、使用者は適切な構成データ・ベース（例えば位置、患者、主治医など）を選択するように促される。これに代わって、適切な構成データ・ベース I D を患者の識別腕輪からシステムの中にスキャンして読み取ったり、または患者識別子、位置またはその他の患者固有情報がひとたび装置 1 2 の中に入力されていると、メモリまたはネットワーク 1 0 内の別の位置から自動的に読み取することも可能である。

10

【 0 0 5 8 】

主治医が I V を注文すると、その注文は典型的に最初に薬局（此处で、それは病院の薬局システム 3 4 に入力される）に送られる。ほとんどの病院は薬局コンピュータ・システムを含み、これは既に与えた薬剤と、同様に将来処方されるそれらの記録とを保守することが出来る。ほとんどの市販の薬局システムは、処方箋入力 / 薬剤調剤処理手順の一環として有害な薬物相互作用をチェックすることが可能である。

20

【 0 0 5 9 】

本発明の好適な実施例によれば、注文が入力された後処方箋が準備される。その薬剤が薬局内で調剤されて供給される場合、その処方された薬剤が準備され容器の中に収納される。続いて薬局システム 3 4 は病院薬局ソフトウェアからの輸液注文をラベル上に、符号化されたメッセージと添付のテキストと共に翻訳する。このラベルは好適に少なくとも下記の情報を含む：患者 I D、輸液手順指示、必要であれば輸液手順偏差または偏差分、および輸液の予定時間。このラベルは処方箋がユニット看護婦室に転送される前に薬剤容器に貼り付けられる。薬剤は好適に薬局から看護婦室まで、病院の人間によりまたは薬剤配送キャビネットに入れられて、看護婦室の近くまで輸送される。これに代わって、薬剤をロボット・システム、例えば P Y X I S システム（ピクシス社（Pyxis Corporation）サンディエゴ、カリフォルニア）を用いて輸送する事も可能である。薬剤がユニット看護婦室から配布される場合は、同一型式のラベルが看護婦室で印字されて薬剤容器に貼り付けられる。

30

【 0 0 6 0 】

適切な時刻に、ラベルを貼られた薬剤容器は患者のいる場所に持って行かれる。バーコード読み取り機（またはその他のデータ入力装置）を使用して符号化された薬剤ラベル、患者の符号化された I D 腕輪および介護器具の I D バッジ、およびオプションとして補助処方箋情報または、ラベルまたは添付指令の上に印字された治療装置構成指令（構成データ・ベース I D を含む）をスキャンして読み取る。スキャン読み取りされた情報はメモリ 5 8 の中に格納され、一方装置 1 2 は最初にスキャンされたデータを比較して、薬剤ラベル上の患者情報に対応する患者同一性を確認し、処方箋は適切な時刻に投薬される。正しい患者、処方箋および時刻が認証された後、装置 1 2 は起動中の構成データ・ベースから、容器ラベル上で識別された手順またはその他のプログラム情報を呼び戻す。初期設定パラメータ値は処方箋内に含まれた全ての偏差情報に基づいて調整される。使用者は、タッチ・パッド、バーコード読み取り機、または任意のその他の適切な手段を用いて、欠落しているまたは不完全データを入力するように促される。オプションとして、データのいくつかはネットワーク 1 0 または、適切な部署サーバーから、入力された患者 I D、介護機器

40

50

ＩＤ、使用者指令などに基づいて自動的に得ることができる。全ての要求された設定の入力がなされると、中央ユニット１４はそれらの値を、シリアルにまたは１つまたは複数グループとして、確認のために使用者に表示する。全ての情報が入力され確認されると、インタフェース・ユニットは、処方された処置を実施するために機能モジュールをプログラムする。

【００６１】

処方箋ラベルまたは、その他の処置指令が多重手順およびその他の指令を識別することは注意されたい。多重手順（または単一複雑手順）は、装置１２で実施されるべき複数の動作を定義する。例えば、処方箋ラベルまたは処方箋指令は、多重チャンネルおよび輸液溶液を含む多重チャンネル協調輸液手順を識別する。加えて、同一指令は機能モジュールまたは補助装置をプログラミングするための手順（または詳細命令）を識別し、患者の生理的パラメータ、例えば血圧、心拍数、酸素飽和量、呼吸数など監視する。インタフェース・ユニット１４は測定されたパラメータを監視し、動作中の規則集およびその他の構成指令に依存して、生理的監視装置から受信された信号に基づいて輸液パラメータを修正することが可能である。その様なフィードバック・システムは薬剤の点滴、麻酔の管理、または血圧の調整に有用であろう。

10

【００６２】

本発明の種々の実施例を説明してきた。記述は例示を目的としたものであり、制限するものではない。従って当業者には、記述された本発明に対して添付の特許請求の範囲から逸脱することなく改変を加えうることは明らかであろう。

20

【００６３】

本出願は米国特許出願、出願番号第０９／３７９，２１２号、１９９９年８月２３日出願の継続出願であり、この第０９／３７９，２１２号出願は米国特許第５，９４１，８４６号、名称「モジュール式患者介護システム内の電力接続方法および装置」、１９９７年７月９日申請の継続出願であり、これは米国特許第５，７１３，８５６号、名称「モジュール式患者介護システム」、１９９５年３月１３日申請の継続出願である。これらの関連出願は此処に挙げることで全体を参照されている。

【図面の簡単な説明】

【００６４】

【図１】本発明に基づく患者介護管理システムの模式図である。

30

【図２】本発明に基づくインタフェース・ユニットの模式図である。

【図３】本発明に基づく構成データ・ベースを図示する模式図である。

【図４】本発明のインタフェース・ユニットでサポートされる多数の異なる輸液型式を図示するブロック図である。

【図５】本発明の１つの実施例に基づく、特定の輸液手順を実行するように、輸液システムをプログラミングするための処理ステップを図示する。

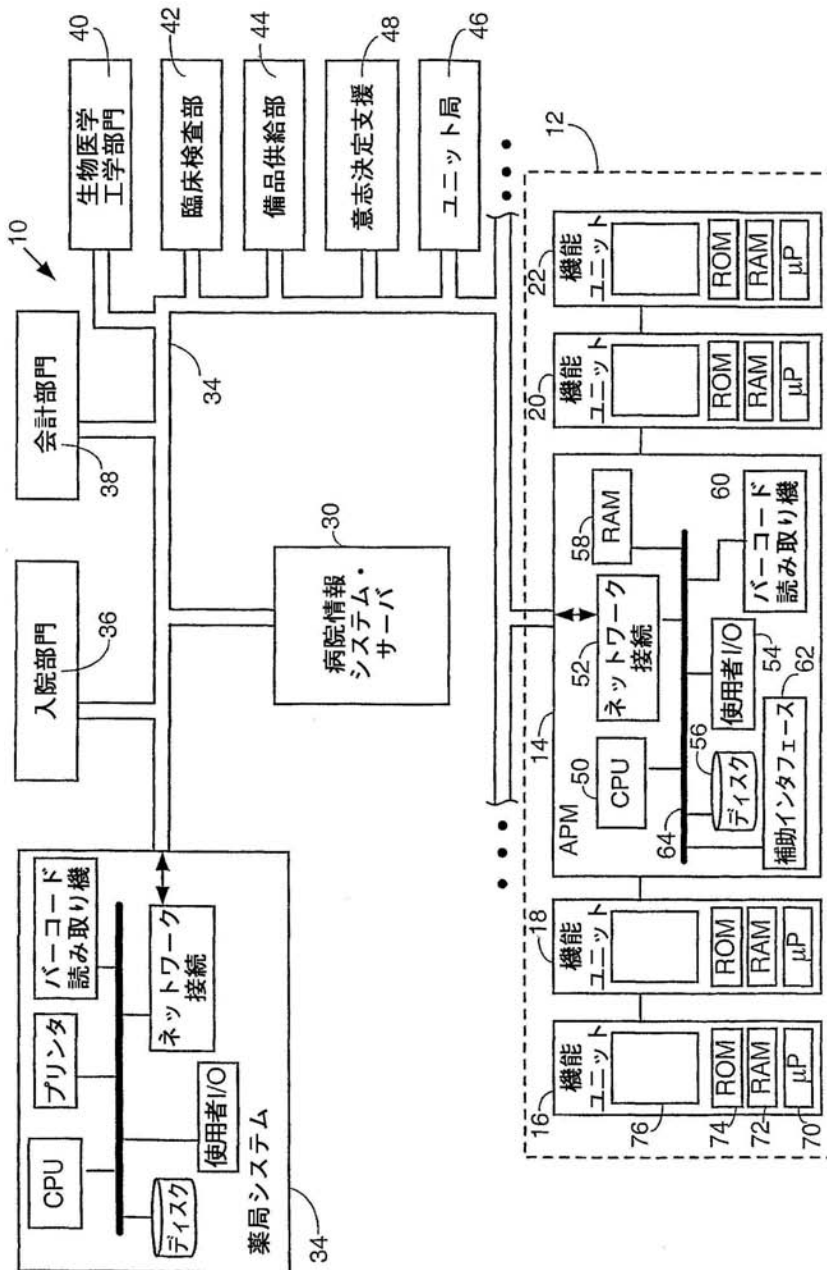
【図６】本発明の患者介護管理システムの別の実施例の模式図である。

【図７】本発明の１つの実施例に基づく、１人の患者のプログラム・モジュールに関連して使用される処理ステップを図示する。

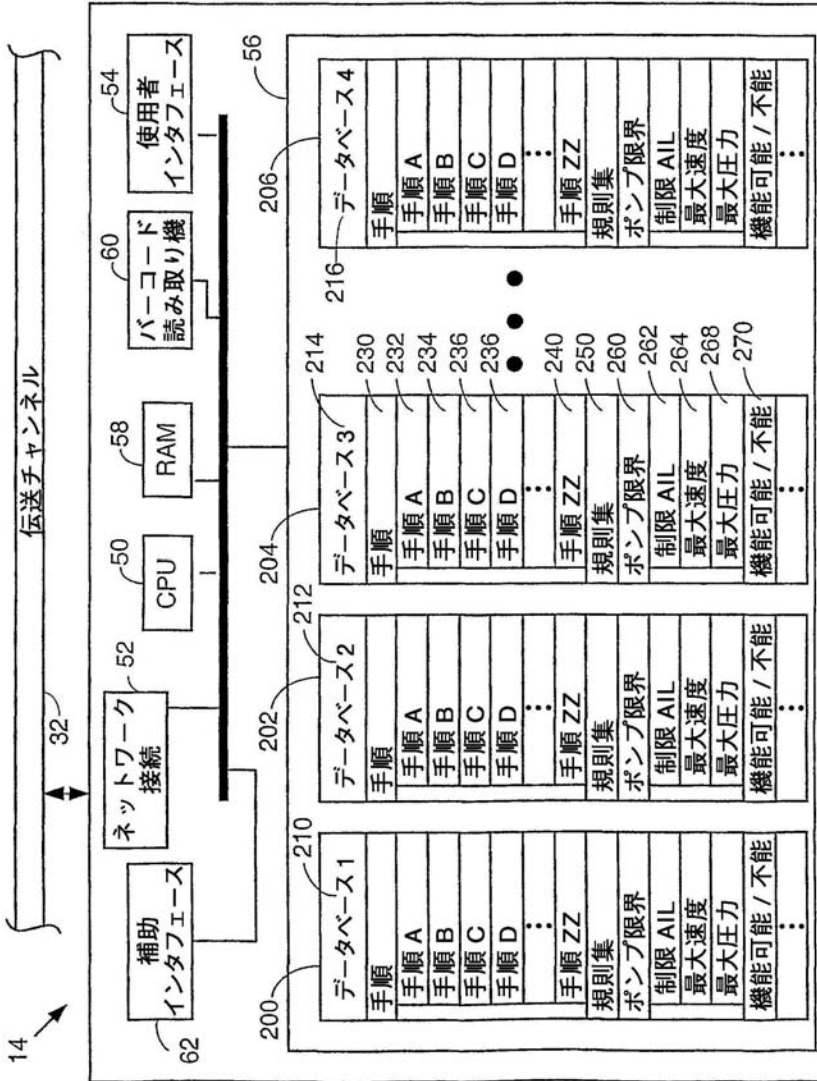
全ての図面を通して同一参照番号は対応する部品を参照している。

40

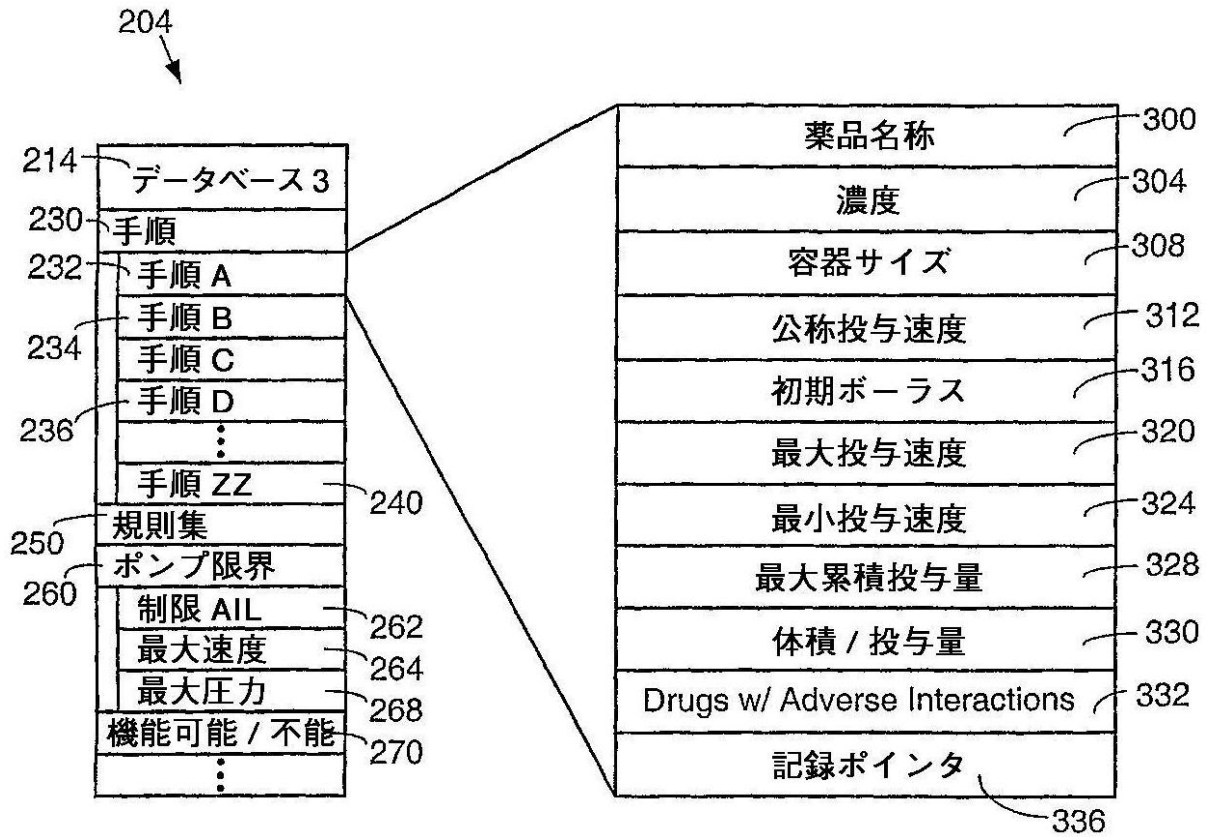
【図 1】



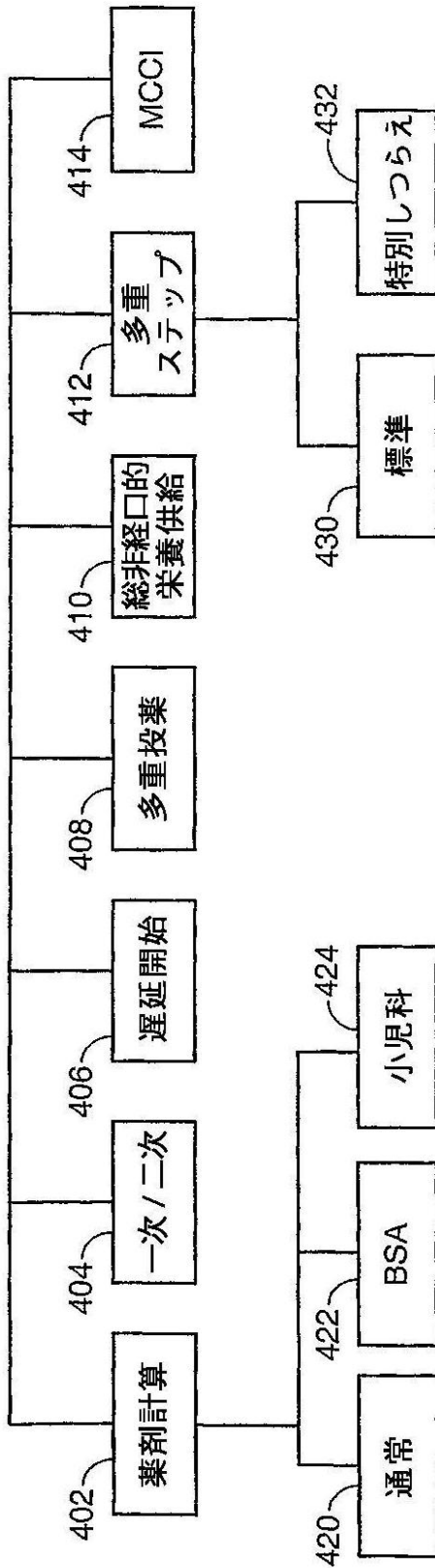
【図 2】



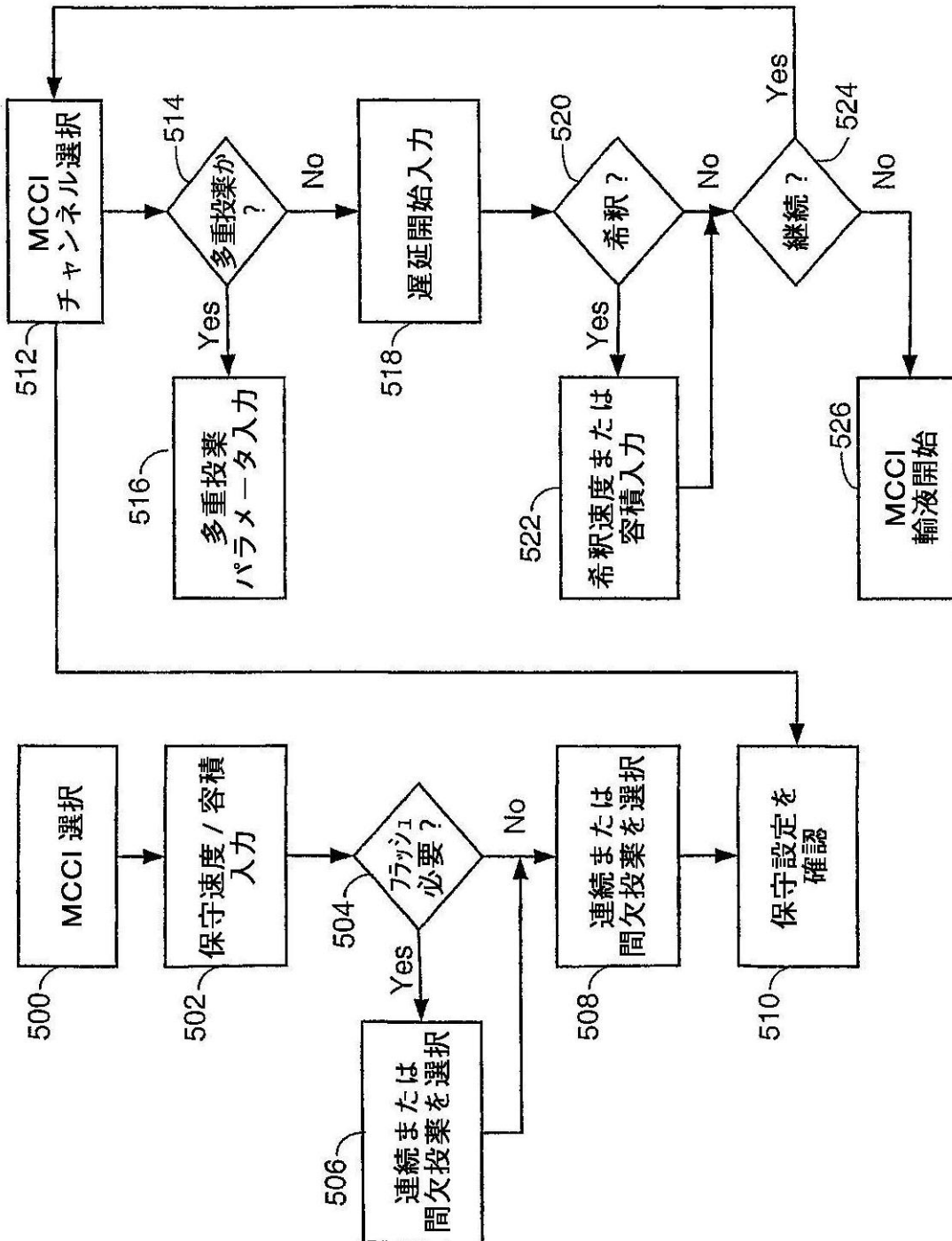
【図 3】



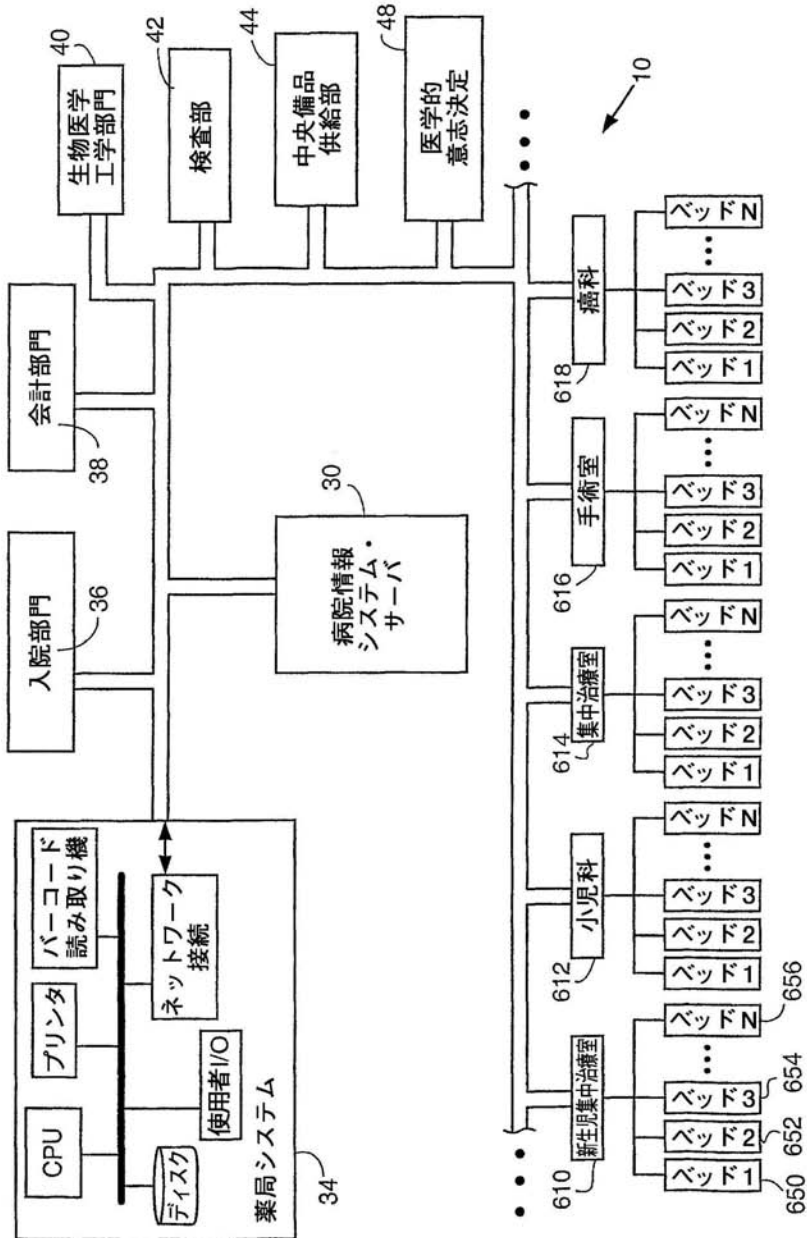
【図 4】



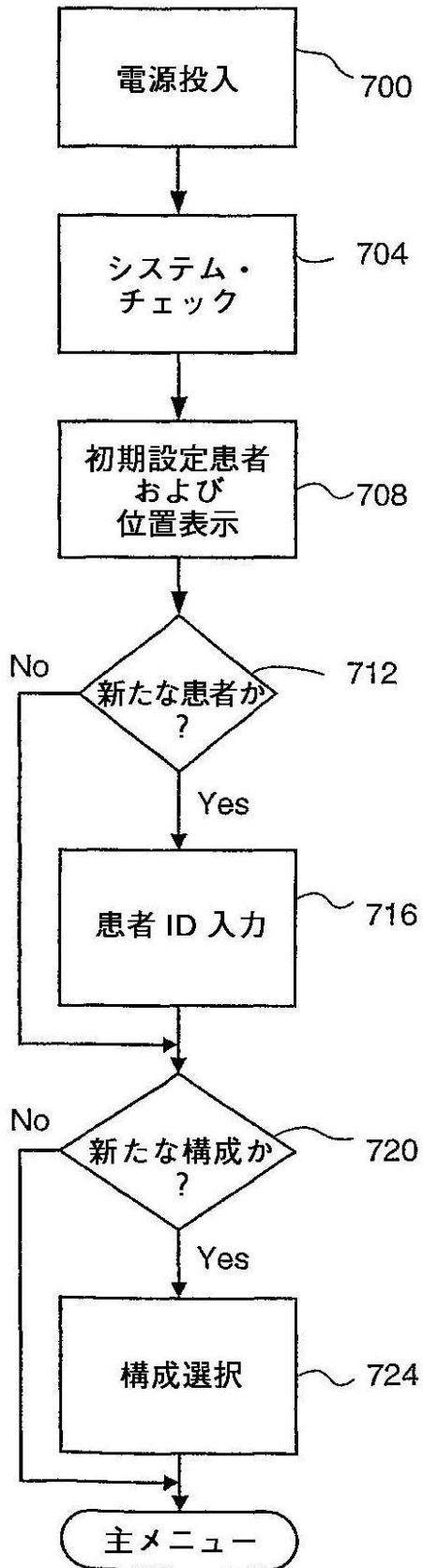
【図 5】



【図6】



【図 7】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
6 September 2002 (06.09.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/069099 A2

(51) International Patent Classification: G06F

(74) Agents: KOHLER, Thomas, D. et al.; Pennie & Edmonds
1115 Avenue of the Americas, New York, NY 10036
(US).

(21) International Application Number: PCT/US02/05667

(22) International Filing Date: 25 February 2002 (25.02.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

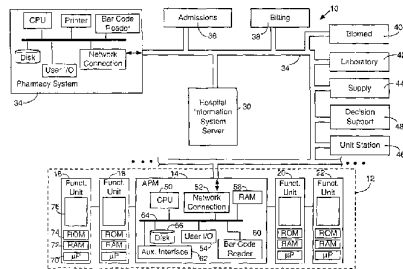
(30) Priority Data:
09/793,475 26 February 2001 (26.02.2001) US(71) Applicant: ALARIS MEDICAL SYSTEMS, INC.
[US/US]; 10221 Wateridge Circle, San Diego, CA
92121-2733 (US).(72) Inventors: EGGERS, Philip, N.; 15238 Midland Road,
Poway, CA 92064 (US); SCHLOTTERBECK, David, L.;
12 Hermitage Lane, Laguna Niguel, CA 92667 (US); VAN-
DERVEEN, Timothy, W.; 13571 Summit Circle, Poway,
CA 92064 (US); COFFMAN, Damon, J.; 4301 Ilmorosa
Way, San Diego, CA 92103 (US).(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,
YU, ZA, ZM, ZW.
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GL, GM,
KL, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NI, SN, TD, TG).

Published:

— without international search report and to be republished
upon receipt of that report

[Continued on next page]

(54) Title: SYSTEM AND METHOD FOR MANAGING PATIENT CARE



(57) Abstract: The present invention is directed to a system and method for providing care to a patient comprising a patient care device having a number of configuration databases stored in a memory in the device. Each configuration database preferably includes protocols, operating limits, rule sets and/or operating features that collectively define an operating environment, or personality, of the device. Selection of a specific configuration database preferably is based at least in part upon patient-specific information obtained from any location in a distributed hospital network. Examples of such patient-specific information include patient age or size, patient medical characteristics, a location of the patient or a location of the care device. In a preferred embodiment, programming a patient care device to deliver a drug to a patient entails activating a configuration database and scanning a machine-readable drug label identifying a particular protocol stored in the activated database. The selected protocol includes default parameters for delivering the drug, and the label optionally includes instructions for deviating from the default protocol.

WO 02/069099 A2

WO 02/069099 A2

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/069099

PCT/US02/05667

SYSTEM AND METHOD FOR MANAGING PATIENT CARE

Phillip Eggers
David Schlotterbeck
Timothy Vanderveen
Damon Coffman

RELATED APPLICATIONS

This application is a continuation-in-part of U.S. patent application serial no. 09/379,212, filed August 23, 1999; which is a continuation of U.S. Patent No. 5,941,846, entitled "Method and Apparatus for Power Connection in a Modular Patient Care System", filed June 9, 1997; which is a continuation-in-part of U.S. Patent No. 5,713,856, entitled "Modular Patient Care System", filed March 13, 1995. These related applications are herein incorporated by reference in their entireties.

TECHNICAL FIELD

10 The present invention relates generally to a system and method for managing patient care in a health care facility, and in particular to a system and method for integrating information from a distributed network to alter the operating characteristics of a patient care device.

BACKGROUND OF THE INVENTION

15 Much attention in the health care industry has been placed on reducing the incidence of medication dosing errors and improving overall quality of patient care. Often medication dosing errors occur because a patient receives the wrong medication, a wrong dosage of the correct medication, the correct dosage of the correct
20 medication at the wrong time, or the medication has harmful interaction with other

WO 02/069099

PCT/US02/05667

drugs. Recent advances in the health care field have attempted to address these problems and to enhance efficiency and quality of patient care.

Many drugs are dispensed for patient use at or close to the point of care using programmable infusion pumps such as those disclosed by U.S. Patent No.

5 5,713,856 to Eggers et al. and U.S. Patent No. 5,041,086 to Koenig et al., both of which are incorporated herein by reference. Eggers et al. discloses a modular patient care system capable of providing therapy to a patient and monitoring patient condition. The system of Eggers utilizes a central control module to control and monitor a number of functional modules, including one or more infusion pumps and patient
10 monitoring devices.

Most hospitals today have a pharmacy equipped with a computerized system for entering, preparing, and tracking prescriptions, managing drug inventory, checking for drug incompatibilities, and printing prescription orders and labels.

Typically, one or more medication infusions to be administered to a patient are
15 prescribed by the patient's physician. The pharmacy prepares the infusion solution according to the physician's prescription and places the solution in an IV bag, syringe or other container. A printed label identifying the container contents, the patient to whom the medication is prescribed, the prescribing physician, delivery instructions and/or other information regarding the prescription. The label is generally typed or
20 printed in human readable characters. In some instances, bar codes are used to encode information on the label.

After a label is affixed, the container is transported to the patient's location and operatively attached to a bedside infusion pump system, such as that disclosed by Eggers et al. A nurse or other care provider then programs the infusion
25 system with drug delivery data from the label, typically by manually entering infusion parameters using a keyboard or a keypad. Alternatively, some systems seek to reduce data entry errors by incorporating a bar code reader that scans coded data into the pump system from the drug label or from a prescription order. The data may include, for example, rate of infusion, total volume to be infused (VTBI) and, in multichannel

WO 02/069099

PCT/US02/05667

or modular systems such as that described by Eggers et al., which channel or pump module is to be used.

U.S. Patent No. 5,153,827 to Coutré et al. discloses a system for providing an infusion apparatus with medication infusion parameters from a central pharmacy database. Infusion delivery parameters for a particular treatment are printed from the central pharmacy database on a machine-readable labels, which are then carried to the patient location and scanned into the bedside infusion apparatus. The system of Coutré requires that all information used to program a pump is either scanned from a machine-readable label or entered manually by the user. Thus, the infusion systems of Coutré do not utilize information from other sources within the hospital or within the system itself.

U.S. Patent No. 5,781,442 to Engleson et al. discloses a patient care management system comprised of a network of computers having a variety of input and output devices for receiving patient data and for generating or displaying reports. The disclosed system monitors ongoing administrations of care to patients and automatically updates records and provides alarms when necessary. In an example of use, patient and drug identification information are scanned into a bedside terminal and communicated to a central computer, where the data are processed. The central computer then sends operating parameters to the terminal and the terminal programs an infusion pump in accordance with the operating parameters.

In spite of recent advances in the art, there remains a need in the art for a system that facilitates efficient and accurate programming of a medical treatment device while ensuring that the prescribed treatment conforms with institutional and departmental guidelines with respect to a patient in a particular location and/or with particular characteristics.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention generally involves the movement of patient information from a variety of sources such that the patient receives a better quality of care, the care providers' assets are utilized more efficiently and labor costs are reduced through the automation of some processes now done manually. The means of data

WO 02/069099

PCT/US02/05667

transfer is typically done within a network, or network of networks, with some data entering and exiting through portals which convert data formats. A preferred embodiment of the present invention is a modular patient care device connected to a hospital network, wherein the capabilities and operating characteristics of the device
5 are altered as a function of its location within the network.

According to the invention there is provided a patient care system, comprising a patient care device and means for transferring patient-specific information to the device. The device includes a memory for storing a plurality of configuration databases, each of which comprises a plurality of distinct groups of
10 device operating parameters. Transferring patient-specific information to the device enables selection of a specific configuration database from the plurality of configuration databases, based at least in part on the patient-specific information. The patient care system of the present invention also preferably includes a computer network and means for communicating between the device and the network.

Still further according to the invention there is provided a method of programming a patient care device to deliver a substance to a patient, comprising printing a coded label, said label including a protocol pointer identifying a first
15 protocol for delivering the substance to the patient; attaching the label to a container holding the substance; transporting the container to the patient care device; entering
20 the pointer into the patient care system, the patient care system including the first protocol in a memory; and programming a functional unit of the patient care system to deliver the substance to the patient in accordance with the first protocol.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

25 For a better understanding of the nature and details of the invention, reference should be made to the following detailed description taken in conjunction with the accompanying drawings, in which:

FIG. 1 is a schematic diagram of a patient care management system according to the present invention;

30 FIG. 2 is a schematic diagram of an interface unit according to the present invention;

WO 02/069099

PCT/US02/05667

FIG. 3 is a schematic diagram illustrating a configuration database according to the present invention;

FIG. 4 is a block diagram illustrating a number of different infusion types supported by the interface unit of the present invention;

5 FIG. 5 illustrates the process steps for programming an infusion system to perform a particular infusion protocol in accordance with one embodiment of the present invention;

FIG. 6 is a schematic diagram of an alternative embodiment of the patient care management system of the present invention; and

10 FIG. 7 illustrates the process steps used to relate a programming module with a patient, in accordance with one embodiment of the present invention.

Like reference numerals refer to corresponding parts throughout the several views of the drawings.

15 DESCRIPTION OF THE INVENTION

FIG. 1 is a general illustration of a patient care system in accordance with one embodiment of the present invention. In FIG. 1, a patient care device 12 is connected to a hospital network 10 including a pharmacy management system 34 and a hospital information system server 30. Each element 12, 30 and 34 is connected to
20 network 10 by a transmission channel 32. Transmission channel 32 is any wired or wireless transmission channel, for example a 802.11 wireless local area network (LAN). In a preferred embodiment of the present invention, network 10 also includes computer systems located in various departments throughout a hospital. For example, network 10 of FIG. 1 optionally includes computer systems associated with an
25 admissions department 36, a billing department 38, a biomedical engineering department 40, a clinical laboratory 42, a central supply department 44, one or more unit station computers and/or a medical decision support system 48.

Patient care device 12 preferably comprises a system similar to that described in U.S. Patent No. 5,713,856 to Eggers et al., which is incorporated herein
30 by reference. Alternatively, other patient care devices, such as pumps, physiological monitors (e.g., heart rate, blood pressure, ECG, EEG, pulse oximeter, and other patient

WO 02/069099

PCT/US02/05667

monitors), therapy devices, and other drug delivery devices may be utilized according to the teachings set forth herein. Patient care device 12 preferably comprises an advanced programming module 14, also referred to as interface unit 14, connected to one or more functional modules 16, 18, 20, 22. Interface unit 14 includes a central
5 processing unit (CPU) 50 connected to a memory, e.g. random access memory (RAM) 58, and one or more interface devices such as user interface device 54, a coded data input device 60, a network connection 52, and an auxiliary interface 62 for communicating with additional modules or devices. Interface unit 14 also preferably, although not necessarily, includes a main non-volatile storage unit 56, preferably a
10 hard disk drive, for storing software and data and one or more internal buses 64 for interconnecting the aforementioned elements.

In a typical embodiment, user interface device 54 is a touch screen for displaying information to a user and allowing a user to input information by touching defined areas of the screen. Alternatively, user interface device 54 could include any
15 means for displaying and inputting information, such as a monitor, a printer, a keyboard, softkeys, a mouse, a track ball and/or a light pen. Coded data input device 60 is preferably a bar code reader capable of scanning and interpreting data printed in bar coded format. Alternatively, data input device 60 could be any device for entering coded data into a computer, such as devices for reading a magnetic strips, PCMCIA
20 smart cards, radio frequency cards, memory sticks, CDs, DVDs, or any other analog or digital storage media. Other examples of data input device 60 include a voice activation or recognition device or a portable personal data assistant (PDA). Depending upon the types of interface devices used, user interface device 54 and coded data input device 60 may be the same device. Alternatively, although data input
25 device 60 is shown in FIG. 1 to be disposed within interface unit 14, one skilled in the art will recognize that data input device 60 may be integral within pharmacy system 34 or located externally and communicating with pharmacy system 34 through an RS-232 serial interface or any other appropriate communication means. Auxiliary interface 62 is preferably an RS-232 communications interface, however any other means for
30 communicating with a peripheral device such as a printer, patient monitor, infusion

WO 02/069099

PCT/US02/05667

pump or other medical device may be used without departing from the scope of the invention.

Network connection 52 is preferably a direct network connection such as a T1 connection, an integrated services digital network (ISDN) connection, a digital subscriber line (DSL) modem or a cable modem. Alternatively, any direct or indirect network connection may be used, including, but not limited to a telephone modem, an MIB system, an RS232 interface, an auxiliary interface, an optical link, an infrared link, a radio frequency link, a microwave link or a WLANS connection.

Functional modules 16, 18, 20, 22 are any devices for providing care to a patient or for monitoring patient condition. In preferred embodiment of the present invention, at least one of functional modules 16, 18, 20, 22 is an infusion pump module such as an intravenous infusion pump for delivering medication or other fluid to a patient. For the purposes of this discussion, functional module 16 is an infusion pump module. Each of functional modules 18, 20, 22 may be any patient treatment or monitoring device including, but not limited to, an infusion pump, a syringe pump, a PCA pump, an epidural pump, an enteral pump, a blood pressure monitor, a pulse oximeter, an EKG monitor, an EEG monitor, a heart rate monitor or an intracranial pressure monitor. Alternatively, functional module 18, 20 and/or 22 may be a printer, scanner or any other peripheral input/output device.

Each functional module 16, 18, 20, 22 communicates directly or indirectly with interface unit 14, with interface unit 14 providing overall monitoring and control of device 12. In a preferred embodiment, functional modules 16, 18, 20, 22 are connected physically and electronically in serial fashion to one or both ends of interface unit 14 as shown in FIG. 1 and as detailed in Eggers et al. However, one skilled in the art will recognize that there are other means for connecting functional modules with the interface unit may be utilized without departing from the scope of the invention. It will also be appreciated that devices such as pumps or monitors that provide sufficient programmability and connectivity may communicate directly with the network without a separate interface unit. As described above, additional medical devices or peripheral devices may be connected to patient care device 12 through one or more auxiliary interfaces 62.

WO 02/069099

PCT/US02/05667

Each functional module 16, 18, 20, 22 typically includes module-specific components 76, a microprocessor 70, a volatile memory 72 and a non-volatile memory 74 for storing information. It should be noted that while four functional modules are shown in figure 1, any number of devices may be connected directly or indirectly to central computer 14. The number and type of functional modules described herein are intended to be illustrative, and in no way limit the scope of the present invention. Module-specific components 76 include any components necessary for operation of a particular module, such as a pumping mechanism for infusion pump module 16.

While each functional module is typically capable of a least some level of independent operation, interface unit 14 monitors and controls overall operation of device 12. For example, as will be described in more detail below, interface unit 14 provides programming instructions to the functional modules 16, 18, 20, 22 and monitors the status of each module.

In a preferred embodiment of the present invention, patient care device 12 is capable of operating in several different modes, or personalities, with each personality defined by a configuration database. A particular configuration database is selected based, at least in part, by patient-specific information such as patient location, age, physical characteristics, or medical characteristics. Medical characteristics include, but are not limited to, patient diagnosis, treatment prescription, medical history, medical records, patient care provider identification, physiological characteristics or psychological characteristics. As used herein, patient-specific information also includes care provider information (e.g., physician identification) or a patient care device's 10 location in the hospital or hospital computer network. Patient care information may be entered through interface device 52, 54, 60 or 62, and may originate from anywhere in network 10, e.g. from pharmacy 34, admissions 36, laboratory 42, etc.

Data to and from the various data sources can be converted into network-compatible data with existing technology, and movement of the information between the medical device and network can be accomplished by a variety of means. For example, patient care device 12 and network 10 may communicate via automated

WO 02/069099

PCT/US02/05667

- interaction and/or manual interaction. Automated interaction may be continuous or intermittent and may occur through direct network connection 54 (as shown in FIG. 1), or alternatively through RS232 links, MIB systems, RF links such as BLUETOOTH (Airtel Corp., San Jose, CA), IR links, WLANS, digital cable systems, telephone
- 5 modems or other communication means. Manual interaction between patient care device 12 and network 10 involves physically transferring, intermittently or periodically, data between systems using, for example, user interface device 54, coded data input device 60, bar codes, computer disks, portable data assistants, memory cards, or any other media for storing data. Preferably, the communication means is
- 10 bidirectional with access to data from as many points of the distributed data sources as possible. Decision-making can occur at a variety of places within network 10. For example, and not by way of limitation, decisions can be made in HIS server 30, decision support 48, hospital department or unit stations 46, or within patient care device 12 itself.
- 15 Referring to FIG. 2, in a preferred embodiment of the present invention, interface unit 14 of patient care device includes a plurality of configuration databases 200, 202, 204 and 206. The configuration databases are preferably stored in memory 56 of interface unit 14, however one or more databases may be stored within a functional module 16, 18, 20, 22. One skilled in the art will understand that, while
- 20 memory 56 is preferably an internal hard disk, any permanent or removable storage media including, but not limited to, CD-ROM, EEPROM, diskette, tape, external hard disk, memory card, flash memory, etc. may be used. Optionally, portions of configuration databases 200, 202, 204, 206 may be stored in volatile memory such as RAM 58.
- 25 Each configuration database 200, 202, 204, 206 preferably includes a unique database identifier, or pointer, 210, 212, 214, 216, for identifying the respective database. Each database 200, 202, 204, 206 includes a plurality of fields which define, for example, available treatment protocols, drug library information, module operating limits, rule sets, device features and possibly other information for defining a
- 30 particular operating parameters for patient care device 12. Each configuration database 200, 202, 204, 206 defines a specific operating environment, or personality,

WO 02/069099

PCT/US02/05667

for patient care device 12. The individual configuration databases may be treatment location specific (e.g. intensive care unit [ICU], neonatal intensive care unit [NICU], pediatrics, oncology, etc.), disease state specific (intracranial pressure management, bone marrow transplant, etc.), user specific (LPN, RN, physician, etc.), or created by any other rationale. For example, according to one embodiment of the present invention, when patient care device 12 is located in the ICU it utilizes configuration database 200, and when device 12 is located the NICU it utilizes configuration database 202. Each database 200 and 202, respectively, contains particular operating parameters, treatment protocols, features etc. that configure device 12 for use with patients in that unit of the hospital.

It should be noted that while FIG. 2 shows that each database includes the same categories and types of information, the databases may vary considerably in terms of the types and amounts of information they contain. Each of the various configuration databases, when selected, at least in part defines the operating environment of device 12 and includes a number of protocols or groups of default operating parameters.

FIG. 3 is a more detailed representation of a sample configuration database 204 according to the present invention. Configuration database 204 includes a protocol module 230 comprising a plurality of protocols 232, 234, 236, 238, 240. Each protocol includes a plurality of fields of default operating parameters. In some cases an infusion protocol may include a complete detailed infusion instruction with all of the default parameter values defined. Other infusion protocols may have partially defined parameters with additional data entry required by the user at the point of care. For example, protocol A 232 of FIG. 3 includes fields of default operating parameter values and other data for controlling a medication infusion pump. The fields of this example include drug name 300, concentration 304, container size(s) 308, nominal dose rate 312, initial bolus 316, maximum dose rate 320, minimum dose rate 324, maximum cumulative dose 328, drug incompatibility 332 and an ID field, record pointer 336, for identifying or "calling" the protocol record. Each field typically includes stored default parameter values that collectively define a specific infusion protocol. Some fields, such as Drug Incompatibility 332, include a reference

WO 02/069099

PCT/US02/05667

- or link to another database or drug library containing relevant information. Such references to commonly used data libraries allow data to be shared between protocols and/or configuration databases to avoid duplicate storage and entry and to allow efficient updating of database information. Similarly, all protocols need not be stored within each configuration database. Rather, protocols from different configuration databases may be saved in a master database or library, with each individual configuration database containing reference links to particular protocols stored in the library. Such an arrangement is advantageous because it avoids duplicate storage of identical protocols and facilitates updating of library information.
- When such a protocol is selected certain information must be provided. For example, device 12 may query the network to automatically obtain data such as patient weight from the patient's electronic records in admissions 36, critical dosage parameters from pharmacy system 34 and double check with laboratory 42 for recent test results which may contraindicate the prescribed medication. A double check with pharmacy system 34 of information coded on the drug prescription label also may be automatically performed. Alternatively, the user may enter data such as the patient weight and total dosage directly into the device. and confirms the automatically selected parameters. In one embodiment of the invention, information in a drug specific protocol is a superset of the information in the "drug library". Consequently, if the user selects a drug name, then certain parameters in the record are applied. Such parameters would typically include the drug name, delivery rate limits, units of delivery, possibly concentration and container size. The user would enter or scan in missing data such as patient weight, drug amount, diluent volume, dosage rate, total dosage and confirm the automatically selected parameters as prompted.
- Different protocols typically include different fields and/or different parameter values. Thus, Protocol B 234 might include additional fields compared to Protocol A 232, where the additional fields define instructions and/or parameters for implementing one or more different infusion types such as primary/secondary infusion, multichannel coordinated infusion and multidose protocols (see FIG. 4).
- Alternatively, Protocol B 234 could include the same fields as Protocol A 232, and differ only in terms of one or more parameter values in one of the fields. For example,

WO 02/069099

PCT/US02/05667

both protocols could be for infusion of the drug dopamine, where one protocol has a concentration 304 value of 400mg/250mL, while the other has a concentration 304 value of 800 mg/mL.

Referring again to FIG. 3, the Rule Sets module 250 of database 204
 5 includes rules and/or algorithms that may be used to help define particular parameters within a database. For example, Rule Sets module 250 could include an algorithm that modifies the maximum allowable infusion rate or some other parameter based upon data obtained from other sources in network 10, such as patient age, body weight or medical history from Admissions 36 or test results from Laboratory 42. Other rule sets
 10 in the Rule Sets module 250 may provide warnings or recommendations upon the occurrence of particular events within pump module 16, such as occlusion of the infusion line.

Still other rule sets within module 250 may contain algorithms that utilize measurements from one or more functional modules to modify operation of
 15 another functional module. For example, module 250 may contain a rule set that monitors blood pressure and intracranial pressure in a head trauma patient and calculates resulting perfusion pressure. The system then notifies the user when perfusion pressure falls outside of a defined range and recommends adjusting infusion rate of a therapeutic agent to increase blood pressure or to decrease intracranial
 20 pressure.

The Pump Limits module 260 of database 204 contains information that defines the overall operating limits of infusion pump module 16 and other pump devices, if any, attached to interface unit 14. The Pump Limits module 260 typically includes at least three fields, Air In Line (AIL) Limits 262, Max Rate 264, and Max
 25 Pressure 268. Because the Pump Limits module 260 of each configuration database 200, 202, 204, 206 potentially contains different parameters and values, module 260 helps define the operating characteristics or mode in which device 14 operates when a particular configuration database 200, 202, 204, 206 is active.

AIL Limits 262 defines an allowable limit for the amount of air in an
 30 infusion line connected to a patient. Allowable AIL Limits may differ for particular patients or particular locations in the hospital. For example, an allowable limit of

WO 02/069099

PCT/US02/05667

50 μ L may be set for pediatric patients, while a limit of 100-200 μ L is used for general adult patients and 500 μ L for operating room and/or trauma patients.

Max Rate 264 defines the maximum allowable infusion rate for an infusion pump operating under that particular configuration database 20. Again, the defined Max Rate 264 values may differ among patient class, attributes, location, etc. For example, the maximum rate for delivering heparin to pediatric patients may be set at 10 units/Kg/hr, while adult patients have a limit of 500-1000 units/hr.

Feature Enable/Disable module 270 of configuration database 204 defines which particular infusion types, or features, are available to the user of system 14 when configuration database 204 is activated. In a preferred embodiment of the present invention, patient care system 14 is capable of supporting a wide variety of such features, ranging from simple primary infusions used for hydration and keep-vein-open (KVO) applications to complex multichannel delivery applications. FIG. 4 illustrates some of the various features or infusion types that are supported by patient care system 14 according to one embodiment of the present invention. These features include, but are not limited to, Drug Calc 402, Primary/Secondary 404, Delayed Start (Del Start) 406, Multi Dose 408, Total Parenteral Nutrition (TPN) 410, Multi Step 412, and Multi-Channel Coordinated Infusion (MCCI) 414. As mentioned previously, each of these features or infusion types may be implemented by a particular protocol stored in protocols module 230. The foregoing features are described briefly below; see U.S. Patent No. 5,713,856 for a more detailed description of each.

Drug Calc 402 is a feature that allows calculation of drug infusion parameters such as rate or dose, based on patient weight, time units, and drug concentration. For example, the drug calculation function of the system allows the user to either: enter the desired drug dose and the infusion pump functional unit microprocessor calculates the correct flow rate to achieve the desired dose; enter the desired flow rate and the pump functional unit calculates the corresponding drug dose; or enter the desired bolus dose and the duration and the pump functional unit calculates the bolus rate and the VTBI. The system may additionally include a pediatric drug calculation function 424 which allows the user to enter, for example, flow rate, dose, and diluent volume. From these user entered parameters, the system

WO 02/069099

PCT/US02/05667

calculates the amount of drug to admix with the diluent to achieve a drug concentration consistent with the selected dose and flow rate. Additional details regarding Drug Calc 402 features are found in U.S. Patent No. 5,713,856.

Typically, Drug Calc 402 mode is used to ensure accuracy of infusion rate data where a user enters at least a portion of the infusion program data manually, e.g. through a touch screen or a keypad. For example, Drug Calc 402 may be used in conjunction with a drug-specific protocol such as stored in a configuration database. Alternatively, Drug Calc 402 feature may be used in combination with a stored protocol that is identified by a coded label to calculate missing parameter values or to recalculate new values (e.g. when a prescription includes a deviation from the standard protocol values).

Pri/Sec 404 feature allows use of protocols utilizing a primary infusion in conjunction with a secondary infusion solution. Historically a primary infusion with an antibiotic secondary would be programmed by entering the primary and secondary rate and VTBI. In the present invention, a user can simply select the appropriate antibiotic regimen from the list infusion protocols and have the appropriate parameters automatically retrieved. The user may then simply confirm the parameters and start the infusion.

Delay Start 406 delays the start of an infusion protocol or other treatment for a particular duration of time or until a particular time of day. Alternatively, start may be delayed until the happening of a particular event. Such events include, but are not limited to, a signal from the interface unit in response to measured vital signs or other physiological parameters, completion of a stage of treatment by another module, or a signal or data received by system 14 over network 10.

Multi Dose 408 allows multiple doses of a drug to be delivered over time. A protocol incorporating the Multi Dose 408 feature typically includes parameters for infusion rate, volume/dose, dose interval, number of doses and start time. As with all other protocols stored in a configuration database, a stored Multi Dose 408 protocol may be selected or activated from the configuration database simply by scanning a coded drug label containing the protocol identifier (with or

WO 02/069099

PCT/US02/05667

without instructions for deviating from the default protocol values). Any missing or different values may then be entered by the user.

TPN 410 provides for total perenteral nutrition delivery using standard or custom ramp and taper protocols known to those skilled in the art. For example, a
 5 typical TPN protocol for delivering 2500 calories over an eight hour period utilizes an initial slow rate of delivery with a gradual increase to a maintenance rate for a period of six to seven hours, then a gradual decrease to complete the infusion.

Multi Step 412 is similar to TPN 410 in that it allows delivery of a substance at various rates/volumes during a protocol. Standard 430 defines standard
 10 multi-step protocols that are commonly used without deviation for different patients. Custom 432 defines multi-step delivery protocols that are customized for particular situations. For example, a custom multi-step protocol may be used for delivery of dobutamine to increase heart rate during a stress test. Such a protocol typically varies the delivery profile of the drug to a patient over time, and patient weight or age is used
 15 as a factor to select a particular profile. Any number of custom multi-step protocols may be defined and used by one skilled in the art.

MCCI 414 may be used in conjunction with Multi Dose 408 and/or Delay Start 406 features to program complex coordinated infusion involving different solutions being infused from multiple modules, or channels. FIG. 5 illustrates a
 20 process flow for manually setting up a typical multichannel coordinated infusion according to the present invention. After the MCCI 414 function is selected in step 500 from a menu of operations displayed by the interface unit, the user is prompted to enter maintenance rate / volume 502. The user is then queried as to whether a flush 504 is desired. If yes, the user is prompted to enter flush volume and duration in step
 25 506 before going to step 508. If no flush, or after flush volume and duration are entered, the user is prompted to choose continuous or between doses 508. The user is then prompted to confirm the maintenance settings 510. The user then selects a channel to use for the coordinated infusion in step 512. Step 514 queries the user as to whether a multi-dose infusion is desired. If multi-dose is to be used for that channel,
 30 the user enters the multidose parameters in step 516; if multi-dose is not to be used, the user is prompted to enter delayed start time in step 518. If a dilution 520 will be

WO 02/069099

PCT/US02/05667

used, the user is prompted to enter dilution rate or volume 522. After all parameters have been entered for that channel, the user is queried in step 524 as to whether additional infusions/channels are to be used. If so, steps 512-520 are repeated until all channels are configured. Once all channels are configured, the user is prompted to
5 start the MCCI 526.

According to a preferred embodiment of the present invention, some or all of the process steps shown in FIG. 5 and the values to be entered may be defined by a protocol stored in a configuration database. In such a case, the steps of FIG. 5 may be replaced by simply scanning a coded label including the protocol identification, or
10 alternatively by selecting the desired protocol from a menu, and verifying the parameter values.

One skilled in the art will appreciate that the features and infusion types shown in FIG. 4 is intended to be illustrative of the present invention, and that patient care device 14 may support additional or different features than those described herein.

15 In a preferred embodiment of the present invention, a plurality of patient care systems 12 are linked through a local area network (LAN) to a floor or unit server as shown in FIG. 6. For example, in a neonatal intensive care unit (NICU) having an NICU server 610, a plurality of bedside patient care devices 650, 652, 654 and 656 are connected through a LAN 620 to unit server 610. Similar network servers
20 may be provided throughout the hospital, such as pediatrics 612, intensive care unit (ICU) 614, surgery (OR) 616 and oncology 618. Unit server 610 may contain the configuration database information for that particular unit. The configuration databases in patient care device 12 could be updated periodically by downloading them from the unit server. Alternatively, a particular configuration database could be
25 downloaded from the server as it is selected for use in patient care system 650, 652, 654 or 656. Still another alternative is to have a unit- or department-specific configuration database that is automatically downloaded into a patient care system 650, 652, 654, 656 when the system is operatively connected to the department LAN. In any case, having some or all of the configuration database information stored in the
30 unit server 610, 612, 614, 616, 618 facilitates management and updating of the databases. U.S. Patent No. 5,718,442 to Engleson et al., which is incorporated herein

WO 02/069099

PCT/US02/05667

by reference, describes a system for connecting bedside medical devices to a hospital network, or network of networks, that may be suitable for use with the present invention.

In yet another an alternative embodiment of the present invention,

- 5 patient care device 12 is not directly connected to network 10. Rather, information is indirectly connected to network 10 using data input device 60, user interface 54, auxiliary interface 62 or other communication means. Such communication means include, but are not limited to, RS232 links, MIB systems, IR links, WLANs, portable data assistants, memory cards, portable storage media or any other suitable
- 10 communication means. Indirect communication can also be accomplished, for example, using modems with either the traditional phone system, voice over data or with cellular phones. In one example, a portable computer such as a personal data assistant may be used to transfer database information and/or infusion instructions from pharmacy system 34 to patient care device 12. The various possible means of
- 15 direct and indirect communication allow information to be continuously or periodically transferred between the patient care device and other systems in network 10 (e.g. pharmacy system 34, unit station server 46, laboratory 42, etc.).

- Referring again to FIG. 1, regardless of how patient care device 12 connects to or otherwise communicates with network 10, a feature of the present
- 20 invention is that information is transferred, at least occasionally, between the various departments and systems within network 10 such that functionality of patient care device 12 is altered by information received from the other systems. Such a distributed, coordinated care system provides for efficient utilization of assets and improved quality of patient care by maximizing integration and utility of information
- 25 from various sources in the system and by limiting opportunities for human error. As discussed above, one example of how patient care device 12 may alter its personality based upon information received from other sources is selection of specific configuration database defining a particular, treatment location-specific (e.g. NICU, Pediatrics, ICU, Surgery, Oncology, etc.), operating environment for the device 12.
- 30 Similarly, prescription information, patient treatment history, drug incompatibilities,

WO 02/069099

PCT/US02/05667

etc. from Pharmacy 34 are utilized to program device 12 and minimize data entry errors.

Other communications between patient care device 12 and the various departments or units 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 within network 10 serve to enhance overall quality of care. For example, communication with the biomedical engineering department (Biomed 40) helps insure device 12 safety and efficacy and optimize the efficient utilization of assets. Asset location can be accomplished by querying devices about their serial number and location. As mentioned above, device 12 location can be automatically determined by the device's connection to the network or some other means of identifying itself and its location to the network. Preventative maintenance procedures and device diagnostics can be performed remotely and blindly to the user. When problems occur, diagnostic analysis of perspective device behavior can be done remotely. This information can also be collected as a quality control device on an ongoing basis. Device utilization data can be collected to optimize the distribution of devices. As product updates or maintenance procedures come due, notices could be posted on the devices's user interface indicating the pending need. Similarly utilization of resources may also be managed from Central Supply 44. They can benefit from the same effects as the biomed group. The location and use of medical devices can be monitored and optimized based upon this data.

When a patient is first admitted in the Admissions department, a variety of data relevant to the patient is entered into the hospital's information system including patient sex, size, weight, medical condition, drug allergies, etc. This information can be used by the medical device 12 to advise the user of potential problems such as adverse drug reactions, incompatible dosing regimens and unlikely drug prescriptions. These could appear as prompts to the direct care giver or as flat-out restrictions for use beyond prescribed parameters. In patient monitoring applications it might include recommended alarm limits, monitoring periodicity, etc.

A Billing department 38 may rely on information regarding utilization of the medical device, particularly the documentation of its use or the delivery of specific medications, to effect the billing to the customer. The ability to track activities

WO 02/069099

PCT/US02/05667

independent of their actual origin offers a way of cross checking them with the resultant improvement in efficiencies.

Networked computer terminals in Unit Stations 46, such as in a nurse's station in a particular hospital unit, allow care providers to assess remotely from any location connected into the distributed coordinated care network 10, the course of care and patient vital signs. The parameters of care (flow rate, PCA parameters, dose, monitoring intervals, alarm limits, etc.) can be altered from any location in the network, with the necessary authorization. The history of device readings, infusion site monitoring and back pressure readings, as well as the infusion and revised parameters and monitoring limits, can be reviewed remotely.

By way of non-limiting example, the use of the patient care system according to the present invention is explained in greater detail below by reference to procedures for configuring patient care device 12 for providing a prescribed treatment to a patient.

Most hospitals commonly have an established formulary of medications which defines how the medications are typically dispensed. When a patient care management system according to the present invention is first installed, a hospital committee may be formed to determine how that formulary would be applied to the patient care devices 12. The configuration definitions (e.g., by hospital unit such as ICU, NICU, Pediatrics, Oncology, Surgery, etc.) are agreed upon and the drugs and typical infusion protocols are established. In addition, all outer limit, or guard rail, conditions are defined. This information is entered into a drug library editor and configuration management program such as INFUSION MANAGEMENT SYSTEM (Alaris Medical Systems, San Diego, CA).

When all of the definitions are complete, then a configuration can be released. Pumps at the institution are then updated by transferring the configuration databases into some or all of their pumps. Transfer of the database information typically occurs over network transmission channel 34. Alternatively, databases may be downloaded/updated using removable media, portable computers, personal data assistants, or any other appropriate means for transferring information to patient care device 12.

WO 02/069099

PCT/US02/05667

Assuring that the medication is being administered to the correct patient is a key element of this system. Upon entering the hospital every patient is typically issued an identification number (patient ID) and an associated wrist band. Printed on the band or located within the band is the patient ID in text form and in coded form.

5 Various options exist for the coded ID. For example, the band could utilize a bar code, a magnetic strip, or any other means of storing coded patient identification information. The desired configuration database might also be recorded on the wrist band. For example, a child may have a band with an indicator that the pediatric configuration database is to be used.

10 The process steps involved in configuring a device to utilize a particular configuration database according to one embodiment of the present invention are shown in FIG. 7. After power to device 12 is turned on 700 and an internal systems check 704 is performed, the device displays on user interface 54 information pertaining to the current patient and/or the current location 708. In one embodiment of

15 the invention, this information is recalled from the last use of the device. Alternatively, the device location and or patient identification may be determined by information received through its connection to network 10 and/or a LAN within the hospital. For example, referring to FIG. 5, a device 650 connected over LAN 620 to a server in NICU 610 receives information from the server that it should be located by

20 Bed 1, and that a particular patient is scheduled to be in that bed. Accordingly, the device 650 utilizes that information as the default patient and location. Alternatively, device 650 automatically determines its location within the hospital by a sensor or other means of uniquely determining its location. A sensor is defined broadly herein as any device or process of sensing or detecting the location of a device, including, but

25 not limited to, a network receptacle or port address, a network adapter, programmed location instructions, hospital records indicating location, an IR sensors or tags, RF sensors or tags, magnetic sensors or tags, or any other means of detecting the location of a device 650.

In step 712 the device queries the user whether the patient information

30 is correct. If the patient is new to the device, or if the information is missing or incorrect, the user enters the patient ID in step 716. Patient ID is typically entered

WO 02/069099

PCT/US02/05667

using input device 60, e.g., by scanning a patient's coded wristband including patient identification information. Alternatively, patient ID may be entered manually using a keyboard, keypad, or other interface device 54. If the current configuration database is missing or incorrect 720, the user is prompted to select the appropriate configuration database 724 (e.g. according to location, patient, physician, etc.). Alternatively, the appropriate configuration database ID may be scanned into the system from the patient's identification band, or may be automatically retrieved from memory or from another location in network 10 once the patient identity, location or other patient-specific information is entered into device 12.

10 When a physician orders an IV, the order is typically first sent to the pharmacy (where it is entered into the hospital's pharmacy system 34). Most hospitals include a pharmacy computer system capable of maintaining records of medications already given as well as those prescribed in the future. Most commercially available pharmacy systems allow for adverse drug interactions to be checked for as part of the process prescription entering/drug dispensing process.

According to a preferred embodiment of the present invention, after the order is entered the prescription is prepared. If the drug is compounded or sourced in the pharmacy, then the prescribed medication is prepared and placed in a container. Pharmacy system 34 would then translate the infusion order from the hospital pharmacy software onto a label with encoded message and accompanying text. The label preferably includes at least the following information: patient ID, infusion protocol reference, infusion protocol deviations, or deltas, if any, and scheduled time of infusion. The label is affixed to the medication container before the prescription is transported to the unit nursing station. Medications are preferably transported from the Pharmacy to the nurse's station by hospital personnel or contained within drug dispensing cabinets near the nurse's station. Alternatively, drugs may be transported using a robotic system, such as a PYXIS system (Pyxis Corporation, San Diego, CA). If the drug is to be distributed from a unit nursing station, then the same type of label may be printed at the station and affixed to the drug container.

30 At an appropriate time, the labeled medication container is then taken to the patient's location. The bar code reader (or other data input device) is used to

WO 02/069099

PCT/US02/05667

scan the coded drug label, the patient's coded ID band and the caregiver's ID badge, and optionally supplementary prescription information or medical device configuration instructions (including configuration database ID) printed on the label or an accompanying order. The scanned information is stored in memory 58, while device 5 12 first compares the scanned data to ensure that the patient identity corresponds to the patient information on the medication label, and that the prescription is being administered at the appropriate time. After the correct patient, prescription and time are verified, device 12 recalls from the active configuration database the protocol or other program information identified on the container label. The default parameter 10 values are adjusted by any delta information included in the prescription. The user is prompted to enter, using a touch pad, bar code reader, or any other appropriate means, any missing or incomplete data. Optionally, some data may be obtained automatically from network 10 or from the appropriate department server based upon the entered patient ID, caregiver ID, user commands, etc. Once all required settings have been 15 entered, central unit 14 displays the values, either serially or in one or more groups, to the user for verification. Once all information is entered and verified, interface unit programs the functional module(s) to perform the prescribed treatment.

It should be noted that the prescription label or other treatment instructions may identify multiple protocols and other instructions. The multiple 20 protocols (or a single complex protocol), may define a plurality of operations to be performed by device 12. For example, the prescription label or prescription order could identify a multichannel coordinated infusion protocol involving multiple channels and infusion solutions. Additionally, the same order may identify a protocol for (or detail instructions for) programming a functional module or auxiliary device to 25 monitor the patient physiological parameters, such as a blood pressure, heart rate, O₂ saturation, respiratory rate, etc. Interface unit 14 monitors the measured parameters and, depending upon active rule sets and other configuration instructions, can modify infusion parameters based upon signals received from the physiological monitors. Such feedback systems may be useful for titration of drugs, to control anesthesia, or to 30 regulate blood pressure.

WO 02/069099

PCT/US02/05667

Various embodiments of the invention have been described. The descriptions are intended to be illustrative, not limitative. Thus, it will be apparent to those skilled in the art that modifications may be made to the invention as described without departing from the scope of the claims set out below.

5

WO 02/069099

PCT/US02/05667

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A patient care system comprising:
a patient care device including a memory for storing a plurality of
5 configuration databases, each of said configuration databases comprising a plurality
of device operating parameters;
a network communicating with said device, said network including at least
one database comprising patient-specific information; and
means for activating a configuration database from said plurality of
10 configuration databases based at least in part on said patient-specific information
communicated to the care device, wherein the patient care device operates in
accordance with at least one of said plurality of groups of operating parameters of
the activated configuration database.
- 15 2. The system of claim 1, wherein said network comprises a plurality of
separate databases communicating via manual interaction.
3. The system of claim 1, wherein said network comprises a plurality of
separate databases communicating via automated interaction.
- 20 4. The system of claim 1, wherein communication between the network and
care device is provided by a coded data input device or a network connection.
5. The system of claim 1, wherein the patient-specific information comprises
25 any of a patient identifier, a patient location, a patient care device location, patient
age, a physical characteristic or a medical characteristic.
6. The system of claim 1, wherein the activating means comprises:
a processor within said patient care device;
30 a patient-specific information input device in communication with said
processor; and

WO 02/069099

PCT/US02/05667

a computer program stored in said memory, said computer program executable by said processor and including instructions for activating the specific configuration database from said plurality of configuration databases based at least in part on input patient-specific information.

5

7. The system of claim 6, wherein the patient-specific information comprises a patient identifier, patient location, patient care device location, patient age, a physical characteristic, a physiological characteristic, a psychological characteristic, patient medical history, a patient medical record, a patient diagnosis, or a care provider identifier.

10

8. The system of claim 6, wherein said input device is a coded data input device or a network connection.

15

9. The system of claim 1, wherein said selecting means comprises a patient care device location sensor, such that selection of the specific configuration database is based, at least in part, on a location of the patient care device.

10. The system of claim 1, wherein the operating parameters within at least one of said plurality of configuration databases are organized into a plurality of groups.

20

11. The system of claim 10, wherein at least one of said plurality of groups is a protocol defining parameters for operating said patient care device to deliver a substance to the patient.

25

12. The system of claim 1, wherein at least one of said configuration databases comprises a plurality of drug delivery protocols, at least one of said protocols including a protocol identifier and at least one default parameter value for programming the patient care device to deliver a drug.

30

13. The system of claim 12, further comprising:

WO 02/069099

PCT/US02/05667

- a coded data input device operatively connected to said patient care device;
and
a drug container having a label comprising coded patient care instructions,
wherein the data input device is capable of reading the coded patient care
instructions from the label into said patient care device.
14. The system of claim 13, wherein the coded patient care instructions
comprise the protocol identifier, such that reading the coded patient care
instructions activates the protocol identified by the protocol identifier.
15. The system of claim 14, wherein the coded patient care instructions further
comprise a deviation from the default parameter, such that the patient care device is
programmed to deliver the drug in accordance with the deviated parameter.
16. The system of claim 1, wherein the patient care device comprises any of an
infusion pump, a syringe pump, a patient-controlled analgesia pump, an epidural
pump, an enteral pump or a physiological monitor.
17. The system of claim 1, wherein the patient care device comprises an
interface unit and at least one functional unit detachably and operatively connected
to the interface unit, wherein the interface unit includes said memory and said
functional unit provides care to the patient in accordance with said at least one of
said plurality of configuration databases.
18. The system of claim 17, wherein the functional unit comprises any of an
infusion pump, a syringe pump, a patient-controlled analgesia pump, an epidural
pump, an enteral pump or a physiological monitor.
19. A patient care system comprising:
a patient care device comprising a processor and a memory, said memory
storing a plurality of configuration databases, said patient care device capable of

WO 02/069099

PCT/US02/05667

providing patient therapies or monitoring the condition of a patient in accordance with operating parameters defined by a configuration database selected from said plurality of configuration databases; and

- 5 an input device communicating with said patient care device, said input device adapted to enter patient-specific information into the patient care device, wherein the processor selects the first configuration database from said plurality of configuration databases in response to the patient-specific information entered into the patient care device through the input device.

- 10 20. The patient care system of claim 19, wherein the input device is a coded data input device.

21. The patient care system of claim 20, wherein the coded data input device is a bar code reader.

- 15 22. The patient care system of claim 20, wherein the coded data input device is any of a magnetic media reader or a voice recognition device.

- 20 23. The patient care system of claim 19, wherein the input device is a network connection.

24. The patient care system of claim 23, further comprising a network, said network comprising at least one database in communication with said network connection of said interface unit via manual interaction or automated interaction.

- 25 25. The patient care system of claim 24, wherein said network connection is a wireless network connection.

- 30 26. The patient care system of claim 19, wherein the patient-specific information comprises a location.

WO 02/069099

PCT/US02/05667

27. The patient care system of claim 26, wherein the location is any of a location of the patient, a location of the patient care device, or a network address.

28. The patient care system of claim 19, wherein said patient care device comprises:
5 an interface unit including the processor and the memory, said interface unit in communication with the input device;
a functional unit communicating with the interface unit, said functional for providing the patient therapies or monitoring the condition of a patient in
10 accordance with the operating parameters defined by the selected configuration database.

29. The patient care system of claim 28, wherein said functional unit is removably connected to said interface unit.

15 30. The patient care system of claim 28, wherein the functional unit is any of an infusion pump, a syringe pump, a PCA pump, an epidural pump, an enteral pump, a blood pressure monitor, a pulse oximeter, an EKG monitor, an EEG monitor, a heart rate monitor or an intracranial pressure monitor.

20 31. A patient care system, comprising:
an interface unit comprising a processor and a memory, said memory storing a plurality of configuration databases;
an input device communicating with said interface unit, said input device
25 adapted to enter patient-specific information into the interface unit;
a functional unit removably connected to the interface unit and communicating therewith, said functional unit capable of providing patient therapies or monitoring the condition of a patient in accordance with a configuration database selected from the plurality of configuration databases; and

WO 02/069099

PCT/US02/05667

- a network communicating with said interface unit, said network including at least one database comprising the patient-specific information and communicating with said interface unit via manual interaction or automated interaction,
- wherein the processor selects the configuration database from said plurality of configuration databases in response to the patient-specific information entered into said interface unit through said input device, and said functional unit provides a patient therapy or monitors the condition of the patient in accordance with the selected configuration database.
32. The system of claim 31, wherein the input device comprises a network connection or a coded data input device.
33. The system of claim 31, wherein the functional unit comprises a pump for delivering a drug or fluid to a patient, wherein said functional unit delivers said substance in accordance with the selected configuration database.
34. The system of claim 31, wherein the selected configuration database comprises at least one protocol for operating said functional unit, such that the functional unit operates in accordance with the protocol to provide a patient therapy or to monitor the condition of the patient.
35. The system of claim 31, wherein the patient-specific information is any of a location of the patient, a location of the interface unit, a network address, or a patient medical characteristic.
36. A method of providing care to a patient, comprising:
activating a configuration database from a plurality of configuration databases stored in a memory of a patient care device, said patient care device capable of providing patient therapies or monitoring the condition of a patient in accordance with the activated configuration database, wherein said configuration

WO 02/069099

PCT/US02/05667

database comprises at least one protocol defining parameters for operating said patient care device;

configuring said patient care device to operate in accordance with said activated configuration database;

5 selecting the patient care protocol from said activated configuration database;
and

operating said patient care device in accordance with the operating parameters defined by the selected protocol to provide care to the patient.

10

37. The method of claim 36, wherein the input device is a coded data input device or a network connection.

38. The method of claim 37, wherein activating the configuration database comprises positioning the patient care device at a location in a network of computers, such that the active configuration database is selected as a function of said location in the network.

15

39. The method of claim 36, wherein activating the configuration database comprises:

20

entering patient-specific information into said patient care device using an input device communicating with said patient care device; and

selecting the configuration database from said plurality of configuration databases based at least in part on said patient-specific information.

25

40. The method of claim 39, wherein the patient-specific information is any of a location of the patient, a location of the patient care device, a network address, or a patient medical characteristic.

30

WO 02/069099

PCT/US02/05667

41. The method of claim 36, wherein activating a configuration database comprises selecting a configuration database from a menu of configuration databases using an input device in communication with the patient care device.
- 5 42. The method of claim 36, wherein selecting a patient care protocol comprises entering a protocol identifier corresponding to said patient care protocol using an input device in communication with the patient care device.
43. The method of claim 42, wherein said patient care protocol includes a drug
10 identifier and at least one drug delivery parameter.
44. The method of claim 43, wherein said at least one drug delivery parameter is any of a concentration, a container size, a dose, an bolus dose, a dose rate, a maximum dose rate, a minimum dose rate, a maximum cumulative dose, a volume
15 or an adverse drug identifier.
45. The method of claim 36, wherein selecting a patient care protocol comprises selecting the protocol from a menu of protocols displayed on a user interface of said patient care device using an input device in communication with
20 said patient care device.
46. The method of claim 36, wherein said patient care device comprises:
an interface unit comprising the memory and a processor;
an input device in communicating with the interface unit, said input device
25 adapted to enter patient-specific information into the interface unit; and
a functional unit communicating with the interface unit, said functional unit for providing the patient therapies or monitoring the condition of a patient in accordance with the activated configuration database.
- 30 47. A method of programming a patient care device to deliver a substance to a patient, comprising:

WO 02/069099

PCT/US02/05667

printing a coded label, said label including a substance delivery protocol identifier;

attaching the label to a container holding the substance;

transporting the container to the patient care device;

5 entering the protocol identifier into the patient care device;

retrieving from a memory in the patient care device a specific protocol identified by the identifier, said specific protocol comprising a plurality of delivery parameters and default values; and

10 programming the patient care device to deliver the substance to the patient in accordance with the specific protocol.

48. The method of claim 47, further comprising selecting a configuration database from a plurality of configuration databases stored in the memory of the patient care device, wherein the selected configuration database includes the specific protocol.

49. The method of claim 48, wherein the selected configuration database further includes additional information defining an operating environment for the device, said information comprising any of a protocol, a rule set, a device operating limit or a device operating feature.

50. The method of claim 48, wherein selecting the configuration database comprises transferring patient-specific information to said patient care device to enable selection of the configuration database from said plurality of configuration databases based at least in part on said patient-specific information.

51. The method of claim 50, wherein transferring of said patient-specific information comprises entering the patient-specific information into the patient care device using a coded data input device or a network connection.

WO 02/069099

PCT/US02/05667

52. The method of claim 51, wherein said entering step comprises scanning the coded label with a coded data input device operatively connected to said patient care system.
- 5 53. The method of claim 52, wherein the data input device is a bar code reader.
54. The method of claim 48, wherein selecting the configuration database comprises positioning the patient care device at a location in a network of computers and selecting the configuration database as a function of said location.
- 10 55. The method of claim 45, wherein the coded label further includes a value representing a deviation from the specific protocol, such that the programming step includes programming the patient care device to deliver the substance to the patient in accordance with the deviation from the specific protocol.
- 15 56. The method of claim 45, wherein the coded label further includes supplementary information, said information including a patient identifier, a deviation from the first protocol and a scheduled time to begin delivery of the substance to the patient.
- 20 57. The method of claim 56, further comprising:
scanning a patient identification code attached to the patient;
confirming that the patient identifier on the container label corresponds to the patient identification code; and
- 25 entering the supplementary information from said coded label,
wherein the step of programming the patient care device comprises programming the patient care device to deliver the substance to the patient in accordance with the deviation from the specific protocol at the scheduled delivery time.
- 30

WO 02/069099

PCT/US02/05667

58. The method of claim 57, further comprising scanning a provider identification code.
59. A method of delivering a drug or fluid to a patient, comprising:
- 5 obtaining patient-specific information from a database in a hospital network;
- transferring the patient-specific information to a patient care device using an input device in communication with said patient care device, said interface unit comprising a memory storing a plurality of configuration databases for configuring
- 10 the care device to provide care to a patient;
- activating a configuration database from the plurality of configuration databases in response to said patient-specific information, the activated configuration database including a plurality of protocols;
- 15 selecting a protocol from said plurality of protocols, said protocol including at least one parameter for programming the care device to deliver a drug or fluid to the patient;
- programming said device to deliver the drug or fluid to the patient in accordance with the selected protocol; and
- 20 delivering the drug or fluid to the patient in accordance with the selected protocol.
60. The method of claim 59, wherein said patient care device comprises:
- an interface unit including the memory and a processor, said interface unit in communication with the input device; and
- 25 a functional unit removably connected to said interface unit and communicating therewith, said functional unit including a pump for delivering the drug or fluid to the patient.

WO 02/069099

PCT/US02/05667

1/7

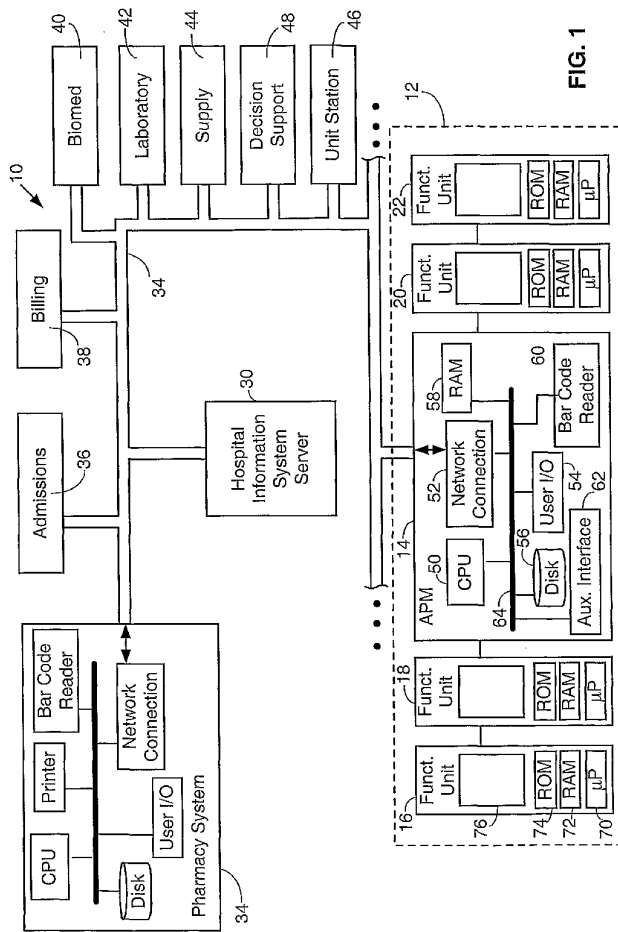
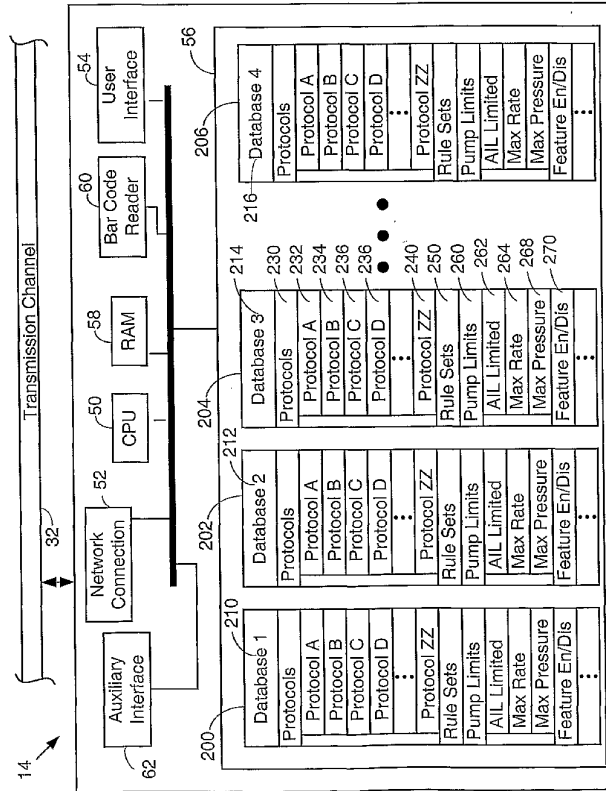


FIG. 1

217

FIG. 2



WO 02/069099

PCT/US02/05667

3/7

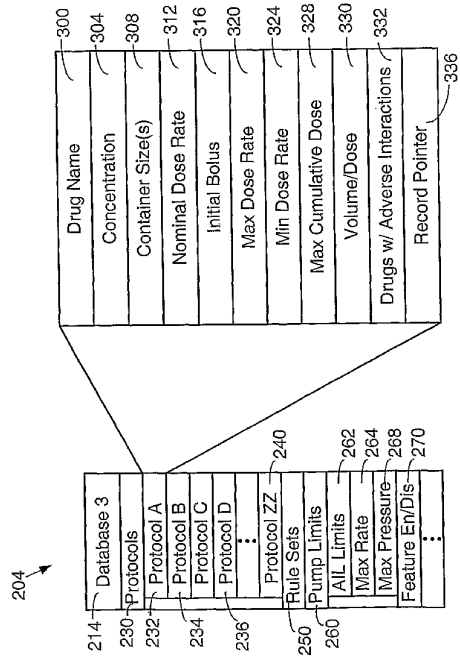


FIG. 3

4/7

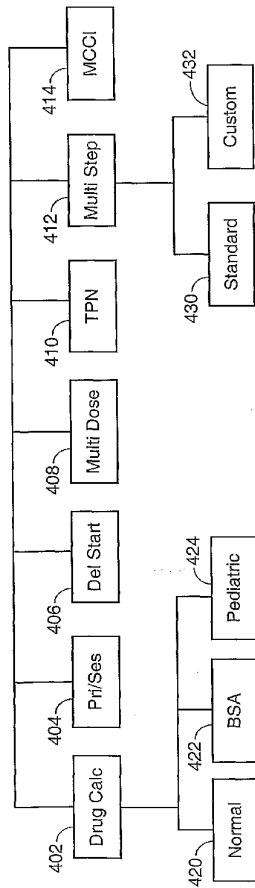
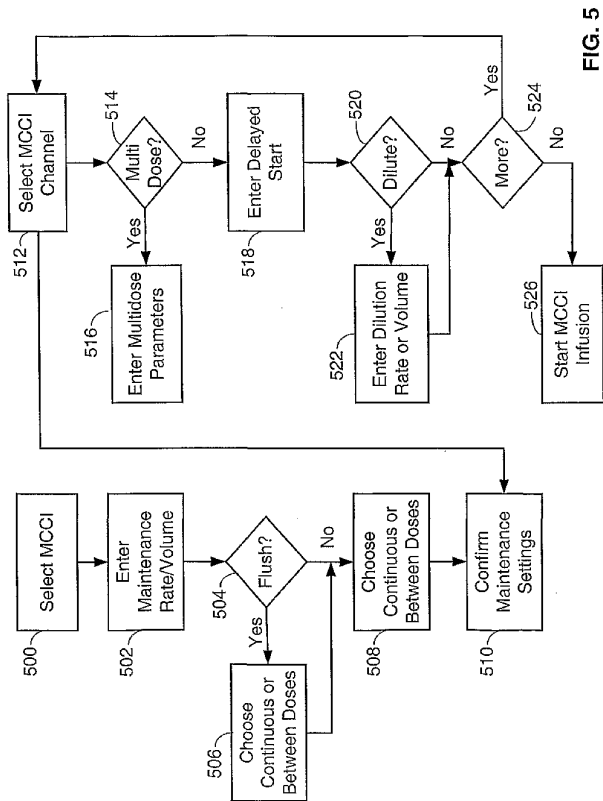


FIG. 4

WO 02/069099

PCT/US02/05667

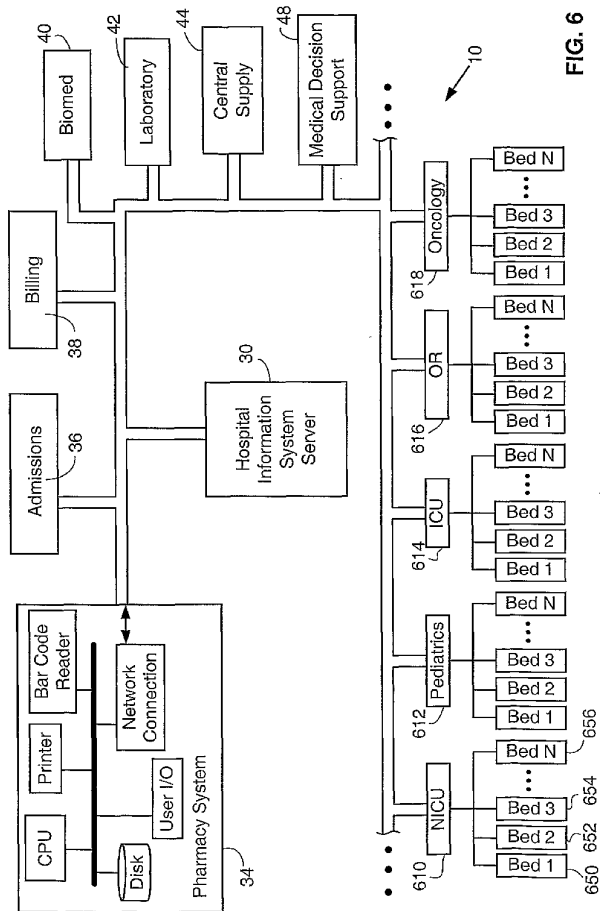
5/7



WO 02/069099

PCT/US02/05667

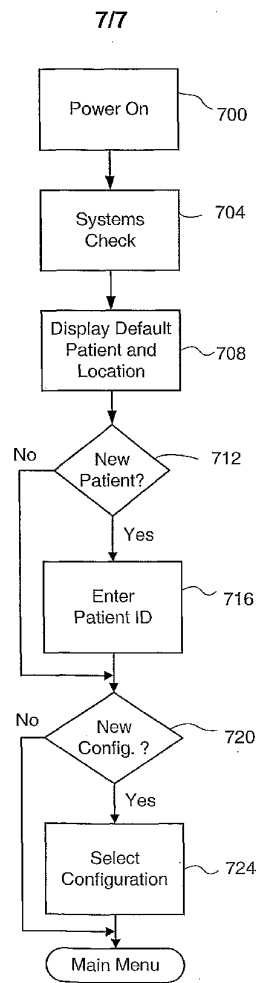
6/7



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/069099

PCT/US02/05667

**FIG. 7**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
6 September 2002 (06.09.2002)

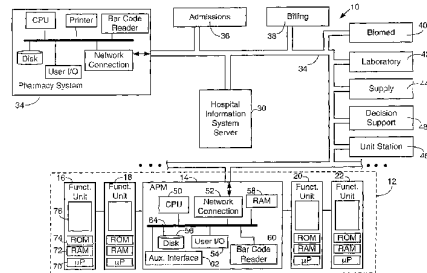
PCT

(10) International Publication Number
WO 02/069099 A3

- (51) International Patent Classification: G06F 17/60 (74) Agents: KOHLER, Thomas, D. et al.; Pennie & Edmonds
I.L.P. 1155 Avenue of the Americas, New York, NY 10036
(US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/05667
- (22) International Filing Date: 25 February 2002 (25.02.2002) (81) Designated States (*national*): AT, AG, AI, AM, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/793,475 26 February 2001 (26.02.2001) US
- (71) Applicant: ALARIS MEDICAL SYSTEMS, INC.
[US/US]; 10221 Wateridge Circle, San Diego, CA 92121-2733 (US).
- (72) Inventors: EGGERS, Philip, N.; 15238 Midland Road, Poway, CA 92064 (US); SCHLOTTERBECK, David, L.; 12 Hermitage Lane, Laguna Niguel, CA 92677 (US); VAN DERVEEN, Timothy, W.; 13571 Summit Circle, Poway, CA 92064 (US); COFFMAN, Damon, J.; 4301 Hermosa Way, San Diego, CA 92103 (US).
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).
- Published:
with international search report

[Continued on next page]

(54) Title: SYSTEM AND METHOD FOR MANAGING PATIENT CARE



(57) Abstract: The present invention is directed to a system and method for providing care to a patient, comprising a patient care device (12) having a number of configuration databases stored in a memory in the device. Each configuration database preferably includes protocols, operating limits, rule sets and/or operating features that collectively define an operating environment, or personality, of the device. Selection of a specific configuration database preferably is based at least in part upon patient-specific information obtained from any location in a distributed hospital network. In preferred embodiment, programming a patient care device to deliver a drug to a patient entails activating a configuration database and scanning a machine-readable drug label identifying a particular protocol stored in the activated database. The selected protocol includes default parameters for delivering the drug, and the label optionally includes instructions for deviating from the default protocol.

WO 02/069099 A3

WO 02/069099 A3 

(88) **Date of publication of the international search report:** 1 May 2003 *For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/05667																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : G06F 17/60 US CL : 705/2 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 705/2, 3 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) patent, care, medical, device, machines, deliver, administration, medication, medicine, drug, substance.																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X,E</td> <td>US 2002/0026330 A1 (KLEIN) 28 February 2002 (28.02.2002); see abstract; figures 5 and 6; page 1, paragraph 2.</td> <td>1-60</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 4,785,969 A (MCCLAUGHLIN) 22 November 1988 (22.11.1988); see abstract; column 2, lines 13-26.</td> <td>1-60</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 4,847,764 A (HALVORSON) 11 July 1989 (11.07.1989); see abstract; column 1, 5-9.</td> <td>1-60</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,047,948 A (TURNER) 10 September 1991 (10.09.1991); see abstract; column 1, lines 5-15.</td> <td>1-60</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JPO2000189514 A (JACOBSEN et al.) 11 July 2000 (11.07.2000); see abstract.</td> <td>1-60</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X,E	US 2002/0026330 A1 (KLEIN) 28 February 2002 (28.02.2002); see abstract; figures 5 and 6; page 1, paragraph 2.	1-60	X	US 4,785,969 A (MCCLAUGHLIN) 22 November 1988 (22.11.1988); see abstract; column 2, lines 13-26.	1-60	A	US 4,847,764 A (HALVORSON) 11 July 1989 (11.07.1989); see abstract; column 1, 5-9.	1-60	A	US 5,047,948 A (TURNER) 10 September 1991 (10.09.1991); see abstract; column 1, lines 5-15.	1-60	A	JPO2000189514 A (JACOBSEN et al.) 11 July 2000 (11.07.2000); see abstract.	1-60
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X,E	US 2002/0026330 A1 (KLEIN) 28 February 2002 (28.02.2002); see abstract; figures 5 and 6; page 1, paragraph 2.	1-60																		
X	US 4,785,969 A (MCCLAUGHLIN) 22 November 1988 (22.11.1988); see abstract; column 2, lines 13-26.	1-60																		
A	US 4,847,764 A (HALVORSON) 11 July 1989 (11.07.1989); see abstract; column 1, 5-9.	1-60																		
A	US 5,047,948 A (TURNER) 10 September 1991 (10.09.1991); see abstract; column 1, lines 5-15.	1-60																		
A	JPO2000189514 A (JACOBSEN et al.) 11 July 2000 (11.07.2000); see abstract.	1-60																		
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.																				
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention. "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family																				
Date of the actual completion of the international search 27 August 2002 (27.08.2002)		Date of mailing of the international search report 10 OCT 2002																		
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer: Emanuel Todd Voeltz Telephone No. 703-305-3900																		

フロントページの続き

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

(72)発明者 エッガース、フィリップ、エヌ

アメリカ合衆国 カリフォルニア、ポーウェイ、 ミッドランド ロード 1 5 2 3 8

(72)発明者 シュロッターベック、デイヴィッド、エル

アメリカ合衆国 カリフォルニア、ラグナ ニゲル、 ハーミティジ レイン 1 2

(72)発明者 ヴァンダーヴェーン、ティモシー、ダブリュ

アメリカ合衆国 カリフォルニア、ポーウェイ、 サミット サークル 1 3 5 7 1

(72)発明者 コフマン、デimon、ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア、サンディエゴ、 ハーモサ ウェイ 4 3 0 1

Fターム(参考) 4C066 AA01 AA09 BB01 DD11 HH01 QQ24 QQ72 QQ74 QQ78 QQ92

4C341 LL30

专利名称(译)	患者护理管理系统和方法		
公开(公告)号	JP2005506103A	公开(公告)日	2005-03-03
申请号	JP2002568155	申请日	2002-02-25
[标]申请(专利权)人(译)	ALARIS医疗SYST		
申请(专利权)人(译)	Ararisu医疗系统公司		
[标]发明人	エッガースフィリップエヌ シュロッターベックデイヴィッドエル ヴァンダーヴェーンティモシーダブリュ コフマンデimonジェイ		
发明人	エッガース、フィリップ、エヌ シュロッターベック、デイヴィッド、エル ヴァンダーヴェーン、ティモシー、ダブリュ コフマン、デimon、ジェイ		
IPC分类号	A61B5/00 A61G12/00 A61M5/14 A61M5/142 A61M5/168 A61M5/172 A61M16/01 G06F17/00 G06F19/00 G06Q50/22 H01R13/641 H01R13/703 G06F17/60		
CPC分类号	A61B5/031 A61B5/411 A61B5/417 A61M5/1413 A61M5/16827 A61M5/172 A61M2205/6054 G06F19/324 G06F19/325 G06F19/3418 G06F19/3462 G06F19/3468 G06Q50/24 G16H10/60 G16H20/17 G16H40/20 G16H40/40 G16H40/67 G16H70/20 H01R13/641 H01R13/7038 H01R2201/12 G06Q50/22 G16H20/13 G16H30/20 G16H50/20		
FI分类号	A61G12/00.Z A61B5/00.102.B A61M16/01.Z G06F17/60.126.Z A61M5/14.481		
F-TERM分类号	4C066/AA01 4C066/AA09 4C066/BB01 4C066/DD11 4C066/HH01 4C066/QQ24 4C066/QQ72 4C066/QQ74 4C066/QQ78 4C066/QQ92 4C341/LL30		
代理人(译)	邦明清水		
优先权	09/793475 2001-02-26 US		
其他公开文献	JP4809574B2 JP2005506103A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明的目的的系统和方法用于向患者提供护理，包括具有多个存储在所述设备的存储器中的配置数据库的患者护理装置。每个配置数据的基础上适当地是过程包括运行极限，设置和/或操作功能，其定义了共同装置的操作环境或个性，该规则。特定配置数据库的选择优选地至少部分地基于从分布式医院网络内的任何位置获得的患者特定信息。这种患者特异性信息的示例包括患者年龄，新鲜度，患者的治疗特征，患者的位置或护理设备的位置。在优选实施例中，当对护理设备进行编程以向患者管理药物时，需要激活配置数据库并识别存储在激活的数据库中的特定过程，有必要扫描和阅读可能的药物标签。所选择的过程包括用于管理药物的初始化参数，并且标签可选地包括与初始化过程的差异的指令。

