

(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2018-532473
(P2018-532473A)

(43) 公表日 平成30年11月8日(2018.11.8)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 1 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/172 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 3 0	4 C 1 1 7
A 6 1 M 5/145 (2006.01)	A 6 1 M 5/172 5 0 0	
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 4 0	
	A 6 1 M 5/145 5 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2018-515116 (P2018-515116)
 (86) (22) 出願日 平成28年9月8日 (2016.9.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年3月20日 (2018.3.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2016/055340
 (87) 国際公開番号 W02017/051271
 (87) 国際公開日 平成29年3月30日 (2017.3.30)
 (31) 優先権主張番号 62/222, 413
 (32) 優先日 平成27年9月23日 (2015.9.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙
 (74) 代理人 100163809
 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スマートシリンジ：医療介入情報のモニタリング

(57) 【要約】

以下は、シリンジを介して患者に薬物を供給するための改良されたシステム及び方法に関する。血管内 I V デバイスは、シリンジ、温度センサ、流量検出器、及びバーコードリーダ又は無線 I D I D リーダなどのリーダを含むことができる。リーダは薬物タイプを示す情報を測定することができる。I V デバイスにより測定される情報は、I V デバイスを制御する閉ループフィードバックシステムを形成するよう、患者のバイタルサイン情報とともに使用されてもよい。

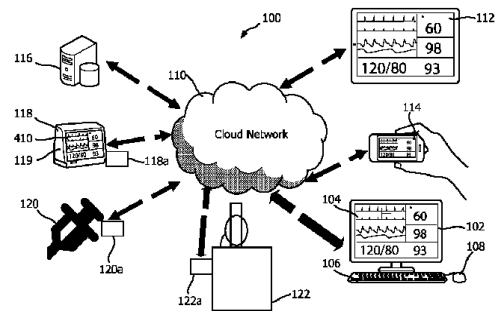


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者モニタであって、
血管内 I V デバイスと通信する有線又は無線通信インタフェースと、
有線又は無線のバイタルサインセンサインタフェースと、
表示要素と、
電子デバイスとを有し、前記電子デバイスが、
測定された薬物情報を時間の関数として前記有線又は無線通信インタフェースを介して
前記 I V デバイスから受信し、

前記有線又は無線のバイタルサイン信号センサインタフェースに接続される 1 つ又は複
数のバイタルサイン信号センサから、時間の関数としてのバイタルサイン情報を受信し、
前記時間の関数としてのバイタルサイン情報及び前記時間の関数としての測定された薬
物情報の両方の時間同期された表示を前記表示要素に同時に表示するようプログラムされ
る、患者モニタ。

【請求項 2】

前記時間の関数としての測定された薬物情報が、時間の関数としての流量、及び時間の
関数としての薬物の温度を有する、請求項 1 に記載の患者モニタ。

【請求項 3】

前記電子デバイスが、前記時間の関数としてのバイタルサイン情報と前記時間の関数と
しての測定された薬物情報の両方の傾向線を前記表示要素に同時に表示するようプログラ
ムされ、前記傾向線の時間軸は、水平又は垂直に整列され、時間的に同期される、請求項
1 又は 2 に記載の患者モニタ。

【請求項 4】

前記電子デバイスが、流量変化に基づき、前記測定された薬物情報の前記傾向線の色を
変更するよう更にプログラムされる、請求項 3 に記載の患者モニタ。

【請求項 5】

前記電子デバイスが、時間の関数として、前記バイタルサイン情報の現在の値及び前記
測定された薬物情報の現在の値の両方を前記表示要素に同時に表示するようプログラムさ
れ、表示されたすべての現在の値は、リアルタイムに更新される、請求項 1 乃至 4 のい
ずれかに記載の患者モニタ。

【請求項 6】

前記有線又は無線通信インタフェースが、複数の I V デバイスと通信し、前記電子デバ
イスは、測定された薬物情報を時間の関数として前記有線又は無線通信インタフェースを
介して複数の I V デバイスから受信し、前記時間の関数としてのバイタルサイン情報及び
前記時間の関数としての各 I V デバイスからの測定された薬物情報のすべての時間同期さ
れた表示を表示要素に同時に表示するようプログラムされる、請求項 1 乃至 5 のい
ずれかに記載の患者モニタ。

【請求項 7】

前記電子デバイスが更に、前記時間の関数としてのバイタルサイン情報に少なくとも基
づく前記 I V デバイスを制御するための制御信号を決定し、前記決定された制御信号を前
記 I V デバイスに送信するようプログラムされる、請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載の患
者モニタ。

【請求項 8】

データ収集システムと通信する血管内デバイスであって、
薬物の流量を自動的に制御する流量コントローラと、
前記薬物の流量を測定する流量検出器と、
患者のバイタルサインデータを受信するため、患者モニタと通信する有線又は無線通信
インタフェースと、
電子デバイスとを有し、前記電子デバイスが、
前記有線又は無線の通信インタフェースを介してバイタルサイン信号を受信し、

10

20

30

40

50

前記バイタルサイン信号と前記測定された流量とに基づき流量制御信号を生成し、
前記バイタルサイン信号が失われる場合、前記流量をデフォルトの流量にリセットする
ようプログラムされる、血管内デバイス。

【請求項 9】

前記リーダが、バーコードリーダ又は無線周波数識別リーダである、請求項 8 に記載の
血管内デバイス。

【請求項 10】

シリンジ又は輸液ポンプを有する、請求項 8 に記載の血管内デバイス。

【請求項 11】

シリンジ本体内に収容される温度センサと、
コードによりシリンジ本体に接続され、薬物タイプを識別するリーダとを更に有する、
請求項 8 に記載の血管内デバイス。

10

【請求項 12】

システムであって、
血管内 I V デバイスを有し、前記血管内デバイスが、
薬物の流量を測定する流量検出器と、
前記薬物の温度を測定する温度センサと、
コードによりシリンジ本体に接続され、薬物の種類を識別するリーダと、
患者モニタから制御信号を受信し、前記受信される制御信号に基づき流量を設定するよ
うプログラムされる電子デバイスとを含み、

20

前記患者モニタは、
測定された薬物情報を前記 I V デバイスから受信し、バイタルサイン情報を受信するよ
うプログラムされる電子デバイスと、
前記測定された薬物情報と共にバイタルサイン情報を表示するディスプレイとを含む、
システム。

【請求項 13】

少なくとも 2 つの I V デバイスを有する、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記 I V デバイスの電子デバイスが、前記制御信号が失われる場合、前記流量をデフォ
ルト流量にリセットするようプログラムされる、請求項 12 又は 13 に記載のシステム。

30

【請求項 15】

前記 I V デバイスの電子デバイスが、前記患者のバイタルサイン情報が失われる場合、
前記流量をデフォルト流量にリセットするようプログラムされる、請求項 12 乃至 14 の
いずれかに記載のシステム。

【請求項 16】

前記測定された薬物情報が、前記流量検出器により測定された流量と、前記温度センサ
により測定された温度とを有する、請求項 12 乃至 15 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 17】

前記測定された薬物情報が、前記流量検出器により測定された流量と、前記温度センサ
により測定された温度とからなる、請求項 12 乃至 16 のいずれかに記載のシステム。

40

【請求項 18】

前記ディスプレイが、前記測定された薬物情報と共にバイタルサイン情報を時間同期さ
れた態様で表示する、請求項 12 乃至 17 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 19】

前記ディスプレイが更に、流量変化に基づき、前記波形の色を変更する、請求項 12 乃
至 18 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 20】

前記表示されるバイタルサイン情報が、波形形式で一緒に表示される心電図、動脈血圧
、及び S p O₂ 情報を有する、請求項 12 乃至 19 のいずれかに記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

以下は、シリンジを介して患者に薬物を供給するための改良されたシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

シリンジ、輸液ポンプ、及び他の血管内（IV）薬物供給デバイスは、患者に薬物を供給するための効率的かつ効果的な方法である。医療機関は、シリンジの使用を改善するために様々な方法を使用することが知られている。例えば、従来のシリンジは手動で操作されるが、シリンジの操作を自動化することも知られている。更に、医療機関は、薬物供給プロセスを合理化するため、薬物が予め充填されシリンジを購入する。輸液ポンプはしばしば、正確な流量を供給するために電子フィードバック制御を使用する。これは、スケジュールに従ってプログラムされることができる。例えば、高流量で最初の「ボラス」を供給し、その後は長期間であるが、はるかに低い流量を供給するなどとすることができる。また、輸液ポンプは、流量、残った流体量（及び/又は等価な残りの輸液時間）のようなパラメータ、並びに流れ遮断などの事象を示すための様々な警報及び/又はアラームを監視するためのセンサを組み込んでもよい。いくつかの場合、流体温度もまた監視されるパラメータであり得る。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0003】

しかしながら、IV供給デバイスと関連して記録される大部分の医療情報は、手動で記録され、これは、情報が記録されることへの制限をもたらす。例えば、記録される情報は通常、開始時間、終了時間、及び投与量のみを含む。開始時刻と終了時刻は、おおよそのものであり、例えば、輸液が開始される間看護師が患者の部屋を訪問した時間として記録される。この手動で記録される時間は、輸液の実際の開始の時間と比較して数十秒又は数分異なる場合がある。終了時間は、（すでに近似の）開始時間及び予想される総輸液時間から計算されるおおよその値にすぎない場合がある。同様の近似が、高流量初期ボラスの終了などの他の事象の推定においても存在する場合がある。この時間精度の欠如は、複数の薬物がほぼ同じ時間に投与されるとき、又は輸液が他の事象若しくは他の療法と併せて開始若しくは停止されるとき、特に問題となり得る。

30

【0004】

本願は、上述した問題及びその他を克服する新規な及び改善された装置及び方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0005】

一態様では、患者モニタは、血管内（IV）デバイスと通信する有線又は無線通信インタフェースと、有線又は無線のバイタルサインセンサインタフェースと、表示要素と、電子デバイスとを有し、上記電子デバイスが、測定された薬物情報を時間の関数として上記有線又は無線通信インタフェースを介して上記IVデバイスから受信し、上記有線又は無線のバイタルサイン信号センサインタフェースに接続される1つ又は複数のバイタルサイン信号センサから、バイタルサイン情報を時間の関数として受信し、上記時間の関数としてのバイタルサイン情報及び上記時間の関数としての測定された薬物情報の両方の時間同期された表示を上記表示要素に同時に表示するようプログラムされる。

40

【0006】

上記時間の関数としての測定された薬物情報が、時間の関数としての流量、及び時間の関数としての薬物の温度を有することができる。上記電子デバイスが、上記時間の関数としてのバイタルサイン情報と上記時間の関数としての測定された薬物情報の両方の傾向線を上記表示要素に同時に表示するようプログラムされ、上記傾向線の時間軸は、水平又は垂直に整列され、時間的に同期されることができる。上記電子デバイスが、流量変化に基

50

づき、上記測定された薬物情報の上記傾向線の色を変更するよう更にプログラムされることができ、上記電子デバイスが、時間の関数として、上記バイタルサイン情報の現在の値及び上記測定された薬物情報の現在の値の両方を上記表示要素に同時に表示するようプログラムされることができ、表示されたすべての現在の値は、リアルタイムに更新される。上記有線又は無線通信インタフェースが、複数のIVデバイスと通信することができ、上記電子デバイスは、測定された薬物情報を時間の関数として上記有線又は無線通信インタフェースを介して複数のIVデバイスから受信し、時間の関数としてのバイタルサイン情報及び時間の関数としての各IVデバイスからの測定された薬物情報のすべての時間同期された表示を表示要素に同時に表示するようプログラムされる。上記電子デバイスが更に、上記時間の関数としてのバイタルサイン情報に少なくとも基づき上記IVデバイスを制御するための制御信号を決定し、上記決定された制御信号を上記IVデバイスに送信するようプログラムされることができ、

10

【0007】

別の態様では、データ収集システムと通信する血管内（IV）デバイスが、薬物の流量を自動的に制御する流量コントローラと、上記薬物の流量を測定する流量検出器と、患者のバイタルサインデータを受信するため、患者モニタと通信する有線又は無線通信インタフェースと、電子デバイスとを有し、上記電子デバイスが、上記有線又は無線の通信インタフェースを介してバイタルサイン信号を受信し、上記バイタルサイン信号と上記測定された流量とに基づき流量制御信号を生成し、バイタルサイン信号が失われる場合、上記流量をデフォルトの流量にリセットするようプログラムされる。上記リーダは、バーコードリーダ又は無線周波数識別（RFID）リーダとすることができる。血管内デバイスはシリンジ又は輸液ポンプであってもよい。血管内デバイスは、シリンジ本体内に収容される温度センサと、コードによりシリンジ本体に接続され、薬物タイプを識別するリーダとを更に有することができる。

20

【0008】

別の態様において、システムは、血管内（IV）デバイスを有し、上記血管内デバイスが、薬物の流量を測定する流量検出器と、上記薬物の温度を測定する温度センサと、コードによりシリンジ本体に接続され、薬物の種類を識別するリーダと、患者モニタから制御信号を受信し、上記受信される制御信号に基づき流量を設定するようプログラムされる電子デバイスとを含み、上記患者モニタは、上記IVデバイスから測定された薬物情報を受信し、バイタルサイン情報を受信するようプログラムされる電子デバイスを有する。このシステムは、上記測定された薬物情報と共にバイタルサイン情報を表示するディスプレイを含むこともできる。

30

【0009】

このシステムは、少なくとも2つのIVデバイスを含むことができる。上記IVデバイスは、上記制御信号が失われる場合、上記流量をデフォルト流量にリセットするようプログラムされることができ、上記IVデバイスの電子デバイスは、上記患者のバイタルサイン情報が失われる場合、上記流量をデフォルト流量にリセットするようプログラムされることができ、上記測定された薬物情報が、上記流量検出器により測定された流量と、上記温度センサにより測定された温度とを有する。上記ディスプレイが更に、上記測定された薬物情報と共にバイタルサイン情報を時間同期された態様で表示することができる。上記ディスプレイが更に、流量変化に基づき、上記波形の色を変更することができる。上記表示されるバイタルサイン情報が、波形形式で一緒に表示される心電図（EKG）、動脈血圧、及びSpO₂情報を有することができる。

40

【0010】

1つの利点は、薬物を供給する際のエラーの可能性を低減させた薬物供給システムにある。

【0011】

別の利点は、改善されたデータ記録能力を備える薬物供給システムにある。

【0012】

50

別の利点は、早期の疾患検出及び診断をもたらす患者データの早期の利用可能性にある。

【 0 0 1 3 】

別の利点は、バイタルサインを薬物情報と併せて時間同期された態様で表示するグラフィック・ユーザ・インターフェースにあり、これは、薬物と生理学的変化との間の相関の分析を容易にする。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 4 】

【 図 1 】 医療機関ネットワークを図式的に示す図である。

【 図 2 】 スマートシリンジの例示的な図である。

【 図 3 】 本発明の一態様による閉ループフィードバックの概略図である。

【 図 4 】 本書に記載されるシステム及び方法によるディスプレイを示す図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 5 】

本開示を読んで理解することにより、他の利点が当業者には明らかになるであろう。特定の実施形態は、これらの利点のうちの一つ、二つ、それ以上、若しくはすべてを達成する、又はいずれも達成しない場合がある点を理解されたい。

【 0 0 1 6 】

本発明は、様々な要素及び要素の配列の形式並びに様々なステップ及びステップの配列の形式を取ることができる。図面は、好ましい実施形態を説明するためだけにあり、本発明を限定するものとして解釈されるべきものではない。

【 0 0 1 7 】

本願は、「シリンジ」に関する。これは、より一般的には、任意の血管内（IV）薬物供給デバイスを含み、例えば皮下注射針を備える従来のプランジャベースのシリンジ、又は血管入口のための皮下注射針又はカテーテルを備える輸液ポンプベースのIV薬物供給デバイスである。IVデバイスは、薬物識別タグ（例えば、RFID又はバーコード）、流量計、及び/又は薬物温度センサなどの「スマートな」ハードウェアを含むことができる。

【 0 0 1 8 】

図 1 は、スマートIVデバイス 120 及び/若しくは輸液ポンプ 122 又は他のIV薬物供給デバイスが組み込まれ得る医療機関ネットワーク 100 を示す。これを参照すると、コンピュータ 102 は、ディスプレイ 104 及び例示的なキーボード 106 を含む。より一般的には、コンピュータ 102 は、キーボード 106、マウス 108、トラックボール又は他のポインティングデバイス、ディスプレイ 104 のタッチスクリーン表示要素などの様々なユーザ入力デバイスを含むことができる。クラウドネットワーク 110 は、コンピュータ 102 に接続するだけでなく、タブレット 112 及びスマートフォン 114 を含む他のデバイスに接続することもできる。こうして、デバイス 102、112 及び 114 は、互いに通信し、電子医療記録（EMR）データベース 116、患者モニタ 118、スマートシリンジ 120、及び輸液ポンプ 122 と通信することができる。クラウドネットワーク 110 に接続される任意のデバイスは、クラウドネットワークを介してクラウドネットワーク 110 に接続される他の任意のデバイスと通信することができる。代替的に、デバイス間の通信が規制される、又は特定のデバイスのみが、ネットワーク 110 を介して特定の他のデバイスと通信することができる。更に、クラウドネットワークが示されるが、無線（例えばWiFi）病院ネットワーク、有線病院イーサネット、インターネット（好ましくはセキュア接続を使用する）、それらの様々な組み合わせなどの他の通信ネットワークが使用されることもできる。例示的なスマートシリンジ 120 及び輸液ポンプ 122 などの複数のIV薬物供給デバイスが、ネットワーク 110 に接続されてもよく、他の任意の個々の要素の複数の、ネットワーク 110 に接続されてもよい。通信を可能にするため、患者モニタ 118 は通信ユニット 118a を含み、スマートシリンジ 120 は、通信ユニット 120a を含み、輸液ポンプ 122 は、通信ユニット 122a を含み、様

10

20

30

40

50

々な他のデバイス 102、112、114 は、それぞれ、通信ユニット（例えば、タブレット 112 及び携帯電話 114 のビルトイン 4G 及び / 又は Wi-Fi 通信ユニット）を含む。

【0019】

本書に記載されるアプローチの 1 つの改善は、全体的な患者監視パラダイムを伴う斯かる「スマートな」IV 薬物供給デバイスからの時間の関数としての薬物情報の統合である。このため、IV デバイス 120、122 は、バイタルサインも収集するデータ収集システムに薬物情報（例えば、タイプ、流量、温度）を送る有線（例えば USB）又は無線（例えば、Bluetooth）リンクを更に含む。いくつかの実施形態では、このリンクは、Wi-Fi、イーサネット、クラウド、又は他のネットワーク 110 を介して行われる。薬物情報は、タイムスタンプされ（オンボードクロックを使用する IV デバイスにおいて又はデータ収集システムにおける受信時において）、こうして、測定されたバイタルサイン、麻酔供給などとリアルタイムに相関されることができ。

10

【0020】

図 2 は、図 1 の例示的なスマートシリンジ 120 をより詳細に示す。スマートシリンジ 120 は、バーコードリーダ 202 と、温度センサ 206 と、流量検出器 204 と、流量コントローラ 208 とを含む。これらの要素は、薬物投与を妨害することなく静脈内介入中の薬物情報（連続フロー投与中の流量を含む）の測定と；薬物情報の記録と；表示及び記憶のための患者モニタへの薬物データの送信とを可能にする。

【0021】

より詳細には、図 2 を引き続き参照すると、バーコードリーダ 202 は、薬物名、ロット番号及び有効期限などを含む薬物情報を識別する。バーコードリーダ 202 は、スマートシリンジ 120 の外側に配置され、コードで接続されてもよい。代替的に、無線周波数識別（RFID）リーダ又は近距離通信（NFC）受信機又は磁気ストリップリーダなどが、スマートシリンジ 120 に一体化され、投与された薬物を保持する容器に付着又は埋め込まれる RFID タグ、磁気ストリップ等に格納された薬物情報が読み出されることができ。

20

【0022】

流量検出器 204 は、流量をリアルタイムに連続的に測定する。ポラス注射及び連続入力の方について測定が行われることができる。流量検出器 204 のセンサは、薬物が注射針に流入するシリンジの内部の底部の近くのシリンジの入口に配置されることができ。

30

【0023】

温度センサ 206 は、薬物の温度を検出する。温度がある所望の範囲外にある場合、患者モニタに警告が表示されることができ。温度センサ 206 の検出器は、スマートシリンジ 120 の内側の底部に配置されることができ。

【0024】

これらは、例示的なデータ収集要素であり、所与の「スマート」シリンジは、すべてのセンサ 202、204、206 を含むわけではなく、及び / 又は（限定ではない例示として）薬物 pH を検出する pH センサ、圧力センサ等といった他のセンサを含むことができる。更に、図 2 の例では、図示されるスマートシリンジ 120 は、異なるサイズ及び複数の用途に適合する治具を持つ一般的なシリンジ形式である。

40

【0025】

同様の方法で、輸液ポンプ 122 は、輸液ポンプ 122 により実行される薬物輸液供給を監視するためのセンサを含む。前述したように、輸液ポンプは一般に、静脈内に正確な流量で薬物を供給するようプログラムされる。これは、あるスケジュールに基づかれる。例えば、短い初期時間間隔の間に初期の高流量ポラスが供給され、続いてより低い速度で連続的な流れが供給される。輸液ポンプは典型的には、この制御目的のための流量センサを含み、残りの流体量及び / 又は同等の残りの輸液時間などの他の有用な情報を計算することができる。輸液ポンプ 122 は典型的には、流れ遮断などの事象を示すため様々な

50

警報及び/又はアラームを提供するようプログラムされる。シリンジ120の温度センサ206に類似の温度センサを含むことも考えられる。

【0026】

斯かるセンサ(例えば、薬物識別センサ202、流量検出器204、シリンジ120の温度センサ206、又は輸液ポンプ122の同様のセンサ)により取得される薬物情報は、有線又は無線通信インタフェース120a、122aを介し、有線又は無線通信インタフェース118aを介して患者モニタ118に送信される。例示的な薬物識別センサ202を除いて、これらのセンサ204、206は、時間の関数として薬物情報を提供する。IV薬物供給デバイス120、122は、これらのセンサ202、204、206からのデータをサンプルのデータストリームへとフォーマット化するための適切な電子機器(例えば、マイクロプロセッサ又はマイクロコントローラ、及び電子メモリ、図示されていない機能などの補助要素)を含む。例えば、1つのアプローチでは、データストリームは、センサ202により提供される薬物識別情報を含む初期ヘッダと、おそらくは、例えばIV薬物供給デバイスの設定、時間の関数としての流量及び温度サンプル(又はより一般的には測定された薬物情報サンプル)といった他の情報とを含む。データストリームは、通信インタフェース120a、118a(シリンジ120用)を介して、又は通信インタフェース122a、118a(輸液ポンプ122用)を介して患者モニタ118に通信される。各サンプルは、IV薬物供給デバイス120、122において、及び/又は患者モニタ118の受信時においてタイムスタンプされる。次いで、患者モニタは、有線又は無線のバイタルサインセンサインタフェース119(図1を参照)を介して患者モニタ118で受信される時間の関数としてのバイタルサイン情報と、時間の関数としての測定された薬物情報との両方の時間同期された表現を表示要素410(図4参照)に同時に表示することができる。こうして、看護師、医師又は他の医療従事者は、患者のバイタルサインに対する薬物の影響を容易に観察し、患者における変化と薬物とを相関させることができる。

10

20

【0027】

別の企図される用途は、リアルタイムバイタルサインに基づかれるIV薬物供給の閉ループ制御を提供することである。例えば、薬物流量は、心拍数、呼吸数、又は他のバイタルサインにおける変化と相関して増加又は減少されることができる。FDA(米国又は他の政府規制当局)の承認のため、閉ループ制御は好ましくは、明確な規則を採用し、オプションで最小流量及び/又は最大流量に関する厳しい制限を含む。これらの限度は、薬物命令の一部として医師により指示されることができる。リアルタイム薬物情報に基づかれる他の医療デバイスの閉ループ制御も考えられる。例えば、麻酔機は、薬物情報に基づき部分的に制御されることができる(例えば、麻酔に関連して適切な薬物が投与されることを確実にするためにインターロックされる)。閉ループ制御は、バイタルサインデータを患者モニタ118からIV薬物供給装置120、122に送信することによりスマートIV薬物供給デバイス120において実現されることができるか、又は患者モニタにバイタルサインに基づき流量を計算させ、適切な流量制御信号をIV薬物供給装置120、122に送らせることにより、患者モニタ118において実現されることができる。スマートIVデバイス120、122は、患者モニタ118からのバイタルサインデータ又はフロー制御信号が失われる場合、デフォルトの流量になるようプログラムされることができる。

30

40

【0028】

リアルタイムバイタルサインは、EMR116におけるリアルタイム薬物情報と共に格納されてもよい。好都合なことに、リアルタイムバイタルサイン及びリアルタイム薬物情報は、時間の関数として記憶されてもよい。更に有利なことに、リアルタイムバイタルサインは、リアルタイムの薬物情報と時間同期して記憶されてもよい。データを時間同期させる1つの方法は、患者モニタ118で受信されるとき、患者モニタ118のクロックを用いて、患者のバイタルサインデータ及び薬物情報をタイムスタンプすることである。データを時間同期させる別の方法は、スマートIVデバイス120におけるクロックを用い

50

て、薬物情報をタイムスタンプし、患者モニタ118におけるクロックを用いて、患者のバイタルサインデータをタイムスタンプすることである。この実施例では、スマートIVデバイス120と患者モニタ118との間の伝送からの遅延は、伝送遅延が無視できると考えられる場合、許容誤差量に関して調整され、又は許容誤差量として受け入れられることができる。

【0029】

図3は、閉ループ制御が患者モニタ118で実現される実施形態を示す。これを参照すると、スマートIVデバイス120（例えば、スマートシリンジ）、EMRデータベース116、及び患者のバイタルサインデータは全て、患者モニタ118に送られる。患者モニタ118は、スマートIVデバイス120を制御するのに使用され得る閉ループフィードバック計算320を実行する。また、データは、有線（例えば、USB）又は無線（例えば、Bluetooth）リンクを介して患者モニタ118に転送される。無線データ転送は、スマートシリンジ120に関するアップグレードであり、オプション機能である。

10

【0030】

図4を参照すると、全てのデータ（バイタルサイン及び薬物情報）は、単一の患者モニタ118のグラフィカルディスプレイ410にリアルタイムで表示されることができ、これは、投与された薬物により影響される患者のバイタルサインの全体的な解釈を容易にする。これは、患者が、複数の異なる薬物を同時に受けている場合に特に有用である。ここで、様々な薬物は、（例えば、薬物液バッグを交換するために）中断され、及び/又は短い時間間隔にわたりボラス形態で投与される。従って、例えば、ボラスの心拍数への影響は、2つの平行な傾向線介して直ちに観察されることができ、1つは、薬物流量をプロットし、他方は、心拍数をプロットする。患者モニタ118は、しばしば患者のベッドサイドに配置される。

20

【0031】

患者モニタ118のグラフィカルディスプレイ410に適切に表示されることができ、図4の例示的なディスプレイは、任意のコンピュータ102、タブレット112又はスマートフォン114などの表示要素に表示されるウェブベースのアプリケーションに適用されることもできる。一例では、これは、ウィーニングといった臨床的決定を行う、又は人工呼吸器の設定をより効果的かつより便利な方法で調整する医師が、患者の同じ換気履歴情報に遠隔アクセスすることを可能にする。有利なことに、これは、早期の疾患の検出及び診断を可能にする。

30

【0032】

例示的な図4の表示は、スマートシリンジ120により収集された薬物データ（例えば、流量）を傾向線500として及び/又はリアルタイムに更新される現在の数値502として示す。薬物情報の時間の関数としての表示500、502は、時間の関数としてのバイタルサイン情報の表示と時間同期され、表示要素410に同時に表示される。例えば、例示的な心電図（EKG）リードトレース510、512（即ち、EKGリード信号の傾向線）、リアルタイムに更新される現在の数値514として表示される心拍数、プレチスモグラフ信号の傾向線516、リアルタイムに更新される現在の数値518として表示されるSpO2信号、及び傾向線520として表示される呼吸信号を含む。この文脈における「リアルタイム」は、新しいサンプルが到着するとき値が更新されることを指す点を理解されたい。これは、サンプリングレートに基づき、異なる時間間隔で発生する可能性があるが、典型的には、1分当たり1サンプル又はそれ以上のオーダーである。いくつかのバイタルサインデータはあまり頻繁に更新されず、従って「リアルタイム」値とはみなされないかもしれない。例えば、現在値522として表示されている血圧データは、数分毎の間隔で膨張される腕カフを用いて血圧が測定される場合、数分程度毎にのみ更新される場合がある。また、複数のスマートシリンジがいくつかの薬物に使用される場合、全ての薬物データはバイタルと共に、波形フォーマット又は数値フォーマットで表示され得る。薬物の各波形について、流量の変化に基づき波形の色が変更されることができ、データ

40

50

は好ましくは、ディスプレイにおいてラベル付けされてもよい。例示的な例では、ジェネリックラベル「Med」が薬物傾向線500に関するラベルとして使用されるが、他の実施形態では、このジェネリックラベルは、薬物名に置き換えられ、これは患者モニタ118に手動で入力されるか、又はより自動化された実施形態では、IV薬物供給デバイス120、122から受信され、例えば、バーコードリーダ202により読み取られ、薬物データストリームのヘッダにおいて患者モニタ118に送信され得る。

【0033】

有利なことに、医学的輸液介入情報500、502は、関連する患者のバイタルサイン信号510、512、514、516、520、522とともに、同じウィンドウに表示される。IV薬物供給デバイス120、122は、薬物情報を識別し、薬物流量などの薬物情報をリアルタイムに検出することができる。従って、IV薬物情報及び患者バイタルサインデータは、臨床家が患者の状態をよりよく評価し、医学的介入が有効であるかどうかを決定するのを助けるため、時間軸において同期されることができる。例えば、例示的な傾向線500、510、512、516、520は好ましくは、同じ時間軸を持つ。即ち、傾向線は、水平に整列され（時間は、図4の傾向線において水平軸に沿っている）、時間において同期される。代替的な実施形態では、傾向線は、時間同期を提供するため好ましくは、（この場合、垂直に）整列される垂直時間軸を使用することができる。数値502、514、518の場合、各数値502、514、518が、バイタルサイン又は薬物データの現在の値を表示する点で、これらは時間同期される。従って、それらは現在の時刻において時間同期される。（ここでも、サンプリングレートにおける違いにより、これらの現在の値の更新レイテンシは、異なる数値表現では異なる可能性があるが、サンプリングレートにより課されるレイテンシ間隔において時間同期される）。

10

20

【0034】

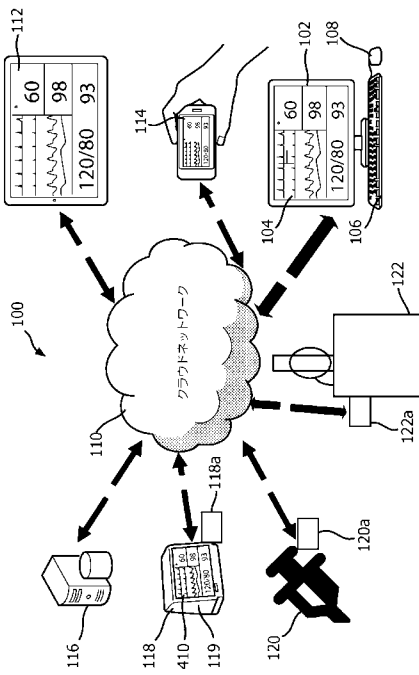
本書に開示される技術は、開示された技術を実行するための（コンピュータ102、患者モニタ118、タブレット112、又はスマートフォン114などの）電子データ処理装置により読み取り可能かつ実行可能な命令を格納する非一時的記憶媒体により実現されてもよい点を理解されたい。斯かる非一時的記憶媒体は、ハードドライブ又は他の磁気記憶媒体、光ディスク又は他の光学記憶媒体、RAIDディスクアレイなどのクラウドベースの記憶媒体、フラッシュメモリ又は他の不揮発性電子記憶媒体等を有することができる。

30

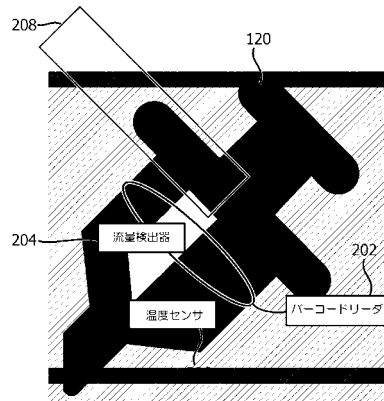
【0035】

もちろん、上記の説明を読み及び理解すれば、他者は、修正及び変更を思いつくであろう。本発明は、添付の特許請求の範囲又はその均等の範囲に入る限りににおいて、斯かる修正及び変更の全てを含むものとして解釈されることが意図される。

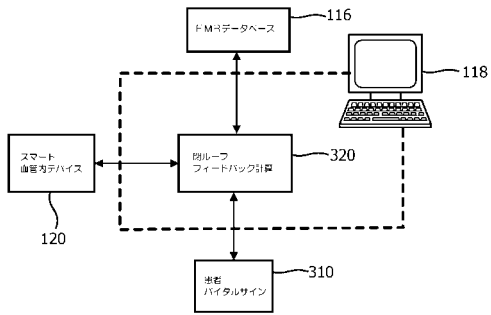
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】

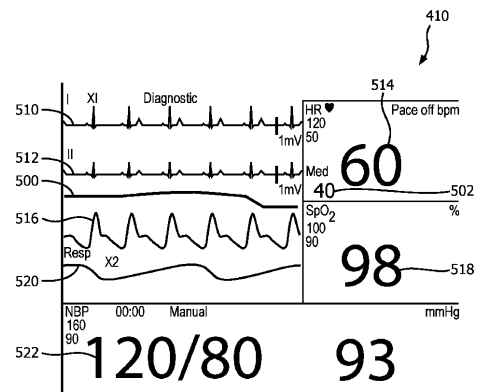


FIG. 4

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2016/055340

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/148 A61M5/20 A61M5/24 ADD.		
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) A61M 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) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2014/152704 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 25 September 2014 (2014-09-25)	1-5, 7-12, 14-20
Y	paragraph [0043] - paragraph [0058]; figure 6B	6,13
Y	----- WO 2014/207624 A2 (KONINK PHILIPS NV) 31 December 2014 (2014-12-31) page 7, line 9 - page 11, line 2; figure 2	6,13
A	----- WO 2015/136564 A1 (TUFU OSVALDO [IT]; FORMISANO CIRO [IT]) 17 September 2015 (2015-09-17) page 11, line 2 - page 15, line 14 -----	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
10 November 2016		21/11/2016
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Daintith, Nichola

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2016/055340

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2014152704 A1	25-09-2014	CA 2904121 A1	25-09-2014
		CN 205658923 U	26-10-2016
		EP 2967506 A1	20-01-2016
		JP 2016512144 A	25-04-2016
		US 2016030683 A1	04-02-2016
		WO 2014152704 A1	25-09-2014

WO 2014207624 A2	31-12-2014	CN 105340314 A	17-02-2016
		EP 3014918 A2	04-05-2016
		JP 2016525241 A	22-08-2016
		US 2016135206 A1	12-05-2016
		WO 2014207624 A2	31-12-2014

WO 2015136564 A1	17-09-2015	NONE	

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)
A 6 1 B 5/00 1 0 2 E

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

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . B L U E T O O T H

(72)発明者 チェン リメイ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ワン ドン
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD12 QQ63 QQ64 QQ72 QQ76 QQ78 QQ92
4C117 XB04 XE15 XE17 XE37 XF12 XF13 XF15 XG06 XG17 XG19
XH14 XH15 XJ13 XJ48 XR02

专利名称(译)	智能注射器：监控医疗干预信息		
公开(公告)号	JP2018532473A	公开(公告)日	2018-11-08
申请号	JP2018515116	申请日	2016-09-08
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	ワンドン		
发明人	チェン リメイ ワンドン		
IPC分类号	A61M5/168 A61M5/172 A61M5/145 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/002 A61B5/0022 A61B5/021 A61B5/024 A61B5/044 A61B5/08 A61B5/14551 A61B5/742 A61M5/142 A61M5/148 A61M5/1723 A61M5/20 A61M5/24 A61M2205/33 A61M2205/3324 A61M2205/3334 A61M2205/3368 A61M2205/35 A61M2205/3561 A61M2205/60 A61M2205/6072 G16H20/17 G16H40/63 G16H40/67 H04L67/12 A61M5/16804 A61M2205/3584 A61M2205/50 A61M2205/502 A61M2205/505 A61M2205/6054 A61M2205/6081 A61M2205/70 A61M2230/06 A61M2230/20 A61M2230/30 H04L67/10		
FI分类号	A61M5/168.510 A61M5/168.530 A61M5/172.500 A61M5/168.540 A61M5/145.500 A61B5/00.102.E		
F-TERM分类号	4C066/AA09 4C066/BB01 4C066/CC01 4C066/DD12 4C066/QQ63 4C066/QQ64 4C066/QQ72 4C066/QQ76 4C066/QQ78 4C066/QQ92 4C117/XB04 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE37 4C117/XF12 4C117/XF13 4C117/XF15 4C117/XG06 4C117/XG17 4C117/XG19 4C117/XH14 4C117/XH15 4C117/XJ13 4C117/XJ48 4C117/XR02		
优先权	62/222413 2015-09-23 US		
其他公开文献	JP2018532473A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

以下涉及用于通过注射器将药物输送给患者的改进的系统和方法。血管内IV设备可以包括注射器，温度传感器，流量检测器以及诸如条形码阅读器或无线ID ID阅读器的阅读器。阅读器可以测量指示药物类型的信息。由IV设备测量的信息可以与患者的生命体征信息一起使用以形成控制IV设备的闭环反馈系统。

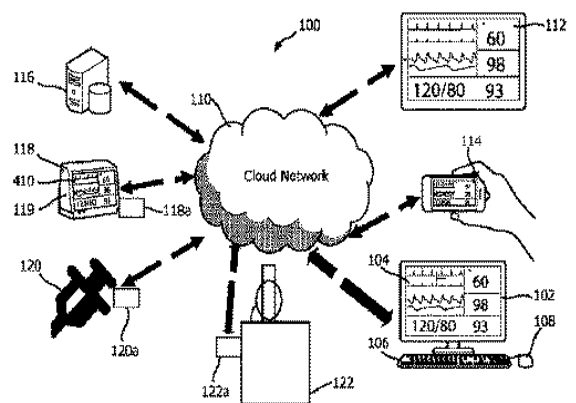


FIG. 1