



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 09 784 T2** 2006.11.30

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 455 878 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 09 784.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/39062**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 786 923.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/053503**

(86) PCT-Anmeldetag: **06.12.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **03.07.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **15.09.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **08.03.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **30.11.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 16/01** (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
337220 P 06.12.2001 US

(73) Patentinhaber:
Cardinal Health 303, Inc., San Diego, Calif., US

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR**

(72) Erfinder:
VANDERVEEN, W., Timothy, Poway, CA 92064, US

(54) Bezeichnung: **INFUSIONSVORRICHTUNG MIT CO2 ÜBERWACHUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Patientenpflegesystem, in dem einem Patienten medizinisches Fluid verabreicht wird, während der Patient auf einen körperlichen Zustand überwacht wird, und insbesondere ein System, mittels dessen einem Patienten medizinisches Fluid verabreicht wird, während die ausgeatmete Luft des Patienten auf eine spezifische Komponente überwacht wird.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Programmierbare Infusionssysteme werden im medizinischen Bereich üblicherweise dazu verwendet, eine große Auswahl von Arzneimitteln und Fluiden an Patienten in einer Vielfalt von Umgebungen abzugeben. Zum Beispiel werden Spritzenpumpen, großvolumige Pumpen (large volume pumps, hierin "LVP") und Durchflußwächter in Krankenhäusern, Kliniken und anderen klinischen Umgebungen eingesetzt, um medizinische Fluide, wie parenteral verabreichte Fluide, Antibiotika, Chemotherapiemittel, Anästhetika, Analgetika, Sedativa oder andere Arzneimittel, abzugeben. Ein- oder Mehrkanalsysteme stehen zur Verfügung und unterschiedliche Systeme weisen unterschiedliche Ausmaße an technischer Verfeinerung auf, darunter Vorrichtungen zur automatischen Arzneimittelberechnung, Arzneimittelbibliotheken und komplexe Abgabeprotokolle. Noch eine andere Art von Arzneimittelabgabesystem ist eine Pumpe mit vom Patienten gesteuerter Analgesie (patient controlled analgesia pump, hierin "PCA-Pumpe"). Mit einer PCA-Pumpe steuert der Patient die Verabreichung der narkotischen Analgetika, da der Patient sich für gewöhnlich am besten dazu in der Lage befindet, den Bedarf an zusätzlicher Schmerzkontrolle zu bestimmen. PCA wird üblicherweise über eine Infusionsvorrichtung der eigenständigen Art verabreicht, das ausschließlich zur PCA-Verwendung bestimmt ist. Beispiele von PCA-Vorrichtungen sind in der US-Patentschrift Nr. 5,069,668 an Boydman und der US-Patentschrift Nr. 5,232,448 an Zdeb offenbart.

[0003] Unabhängig von der verwendeten Pumpensystemart können eine Dämpfung des Zentralnervensystems und Atemdepression eine schwerwiegende Nebenwirkung der Verabreichung von Arzneimitteln, insbesondere Anästhetika, Analgetika oder Sedativa, sein, die in einer schweren Hirnschädigung oder im Tod resultieren können. Die Infusion von Anästhetika, Analgetika oder Sedativa unter Verwendung einer Spritzenpumpe oder LVP beispielsweise bedingt eine umsichtige Überwachung durch einen geschulten medizinischen Fachmann, um eine Überdosierung zu vermeiden. Selbst bei Infusionssystemen mit technisch verfeinerten automatischen Programmierungs- und Berechnungsfunktionen, die zur Minimierung von Medikation von narkotischen An-

algetika oder Sedativa bei stationären oder ambulanten klinischen Behandlungsmethoden eine Atemdepression oder andere schädliche Auswirkungen erfahren. Selbst bei PCA-Anwendungen, bei denen Überdosen in der Regel dadurch verhindert werden, daß der Patient einschläft und somit nicht dazu in der Lage ist, eine Abgabetaste zu betätigen, hat es mit der Verabreichung von PCA in Zusammenhang stehende Fälle der Atemdepression und der Dämpfung des Zentralnervensystems und sogar Todesfälle gegeben. Die Ursachen umfassen klinische Fehler beim Programmieren der PCA-Vorrichtung, Fehler beim Mischen oder Kennzeichnen von Analgetika, eine Fehlfunktion der Vorrichtung und sogar übereifrige Angehörige, die zusätzliche Analgetikadosen verabreichen, indem sie für den Patienten das Kabel zur Dosisanforderung drücken.

[0004] Aufgrund der potentiellen Gefahren einer Überdosis von narkotischen Analgetika sind narkotische Antagonisten, wie Naloxon (Narcan™), auf breiter Basis erhältlich und werden in Krankenhäusern üblicherweise zur Umkehrung von Atemdepression und Dämpfung des Zentralnervensystems verwendet. Die Wirksamkeit derartiger narkotischer Antagonisten hängt jedoch stark von der sofortigen Erkennung und Behandlung der Atemdepression und Dämpfung des Zentralnervensystems ab, da eine solche Depression bzw. Dämpfung aufgrund des Sauerstoffmangels eine Hirnschädigung und sogar den Tod verursachen kann. Folglich müssen die Atemdepression und Dämpfung des Zentralnervensystems erkannt und sofort behandelt werden, um eine höhere Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Gesundung sicherzustellen. Es wäre folglich wünschenswert, den tatsächlichen körperlichen Zustand des Patienten zu überwachen, um eine Atemdepression oder Dämpfung des Zentralnervensystems zu entdecken, so daß sofortige Abhilfemaßnahmen vorgenommen werden können.

[0005] WO99/62403 offenbart ein Infusionssystem, das eine Vorrichtung zur Überwachung des Befindens des Patienten umfaßt, an das ein Patient angeschlossen ist und das ein Signal erzeugt, das einen physiologischen Zustand des Patienten wiedergibt. Das System umfaßt weiterhin ein Element zur Steuerung der Arzneimittelabgabe, die darauf konfiguriert ist, dem Patienten ein oder mehrere Arzneimittel zuzuführen, eine Speichervorrichtung zum Speichern eines Sicherheitsdatensatzes, der Parameter des physiologischen Zustands des Patienten wiedergibt, und ein elektronisches Steuerelement, das mit dem Gerät zur Überwachung des Befindens des Patienten, dem Element zur Steuerung der Arzneimittelabgabe und dem Sicherheitsdatensatz verbunden ist. Das elektronische Steuerelement ist darauf konfiguriert, die Applikation der Arzneimittel gemäß dem Sicherheitsdatensatz zu regeln.

[0006] Zur Feststellung von mit der Verabreichung von narkotischen Analgetika, Sedativa oder Anästhetika in Zusammenhang stehender potentieller Atemdepression ist ein System, das den Atmungsstatus und Herzstatus eines Patienten ohne Erfordernis eines invasiven Messens oder Abnehmens des Bluts des Patienten anzeigt, besonders wünschenswert und geeignet. Bei der nichtinvasiven Pulsoximetrie handelt es sich um eine solche Methode, die zum Überwachen der Sauerstoffsättigung des Bluts eines Patienten und der Pulsfrequenz des Patienten verwendet wird. Die Kombination von Blutsauerstoffsättigung und Pulsfrequenz kann ein wichtiger Indikator des allgemeinen Atmungs- und Herzstatus des Patienten sein. Ein üblicher Ansatz der nichtinvasiven Pulsoximetrie setzt einen Doppelwellenlängen-Sensor ein, der über einem Venengewebeabschnitt, wie einem Finger des Patienten, angeordnet wird, um den Prozentanteil an im arteriellen Blut oxygenierten Hämoglobin zu messen, und mißt somit den Sauerstoffsättigungsgrad des Patienten. Darüber hinaus mißt das System, da das oxygenierte Hämoglobin an einer spezifischen Gewebeposition pulsatil beschaffen und mit dem gesamten Kreislaufsystem synchron ist, indirekt die Pulsfrequenz des Patienten. Beispiele von Pulsoximetriesensoren sind in der US-Patentschrift Nr. 5,437,275 an Amundsen et al. und der US-Patentschrift Nr. 5,431,159 an Baker et al. offenbart.

[0007] Die US-Patentschrift Nr. 5,957,885 an Bollish et al. ("Bollish") offenbart ein Infusionssystem, das einen zugehörigen Pulsoximetriemonitor einsetzt, um den Sauerstoffsättigungsgrad des Bluts eines Patienten zu messen und die Tätigkeit der PCA-Pumpe zu stoppen, wenn der gemessene SpO₂-Wert und/oder der Pulsfrequenzwert außerhalb eines vorher festgelegten Bereichs fallen. Obgleich die Pulsoximetrie eine Anzeige von Atemdepression bereitstellt, wird die von dem Pulsoximetriesignal ausgelöste Warnung jedoch von Sauerstoffspiegeln im Blut des Patienten abgeleitet und kann daher zu spät sein, um die Atemdepression umzukehren oder schädliche Auswirkungen dieser zu verhindern.

[0008] Ein anderes Mittel zum Überwachen des Atmungsstatus eines Patienten besteht darin, die Konzentration von CO₂ in der ausgeatmeten Luft des Patienten zu messen und aufzuzeichnen, eine Verfahrensweise, die als Kapnographie bekannt ist. Aktuelle Kapnographievorrichtungen setzen insbesondere Spektroskopie ein, beispielsweise Infrarot-, Massen-, Raman- oder photoakustische Spektroskopie, um die Konzentration von CO₂ in Luft zu messen, die durch ein nichtinvasives Nasen- und/oder Mundstück strömt, das dem Patienten angepaßt wurde (z. B. ORIDION Corporation, <http://oridion.com>; NOVAMETRIX Medical Systems Inc., <http://www.novamatrix.com> und die US-Patentanmeldungsveröffentlichung US 2001/0031929 A1 an O'Toole). Kapnogra-

phische CO₂-Wellenformen und -Indizes, wie die endexpiratorische CO₂-Konzentration (end-tidal CO₂, hierin "ETCO₂") oder die Konzentration von CO₂ kurz vor dem Einatmen, werden derzeit zum Überwachen des Status von Patienten in Operationssälen und Intensivpflegeumgebungen verwendet. Eine Kapnographievorrichtung wurde jedoch nie in ein Arzneimittelabgabesystem integriert, um automatisch für einen Alarm zu sorgen, die Abgabe zu unterbrechen oder den Verlauf der Arzneimittelabgabe anderweitig zu ändern.

Die Erfindung

[0009] Infolgedessen besteht ein Bedarf an einem Patientenpflegesystem, das den körperlichen Zustand eines Patienten mittels Analyse seiner oder ihrer ausgeatmeten Luft überwachen und die Infusion von medizinischen Fluiden an den Patienten auf Grundlage der Analyse steuern kann. Des Weiteren besteht ein Bedarf an einem Patientenpflegesystem, das die ausgeatmete Luft eines Patienten überwachen und einem Pflegedienstleister einen Alarm oder eine andere Anzeige liefern kann, wenn eine Luftkomponente außerhalb eines vorher festgelegten Bereichs oder einer vorher festgelegten Änderungsrate liegt, so daß so schnell wie möglich Abhilfehandlungen durchgeführt werden können, falls erforderlich. Die Erfindung erfüllt diese und weitere Bedarfe.

[0010] Erfindungsgemäß wird ein Arzneimittelinfusionssystem zur Benutzung mit einem ein bestimmtes Arzneimittel umfassenden Container bereitgestellt. Das Arzneimittelinfusionssystem umfaßt ein Patientenpflegesystem mit: einem Pumpmechanismus, der bewirkt, daß das bestimmte Arzneimittel aus dem Container an einen Patienten geliefert wird; einem programmierbaren Steuerelement, welches den Pumpmechanismus steuert; einer Beobachtungseinheit, welche die Ausatemluft eines Patienten überwacht, um eine ausgewählte Komponente dieser Luft zu messen, und einen die ausgewählte Komponente darstellenden gemessenen Wert liefert; einem Speicher, welcher die ausgewählte Komponente der Ausatemluft des Patienten speichert, wobei der ausgewählten Komponente ein Bereich zulässiger Werte zugeordnet ist; und einer Benutzerschnittstelle, welche einem Benutzer erlaubt, das programmierbare Steuerelement zu programmieren, wobei die Benutzerschnittstelle Informationseingabemittel umfaßt, um den Benutzer zu befähigen, das programmierbare Steuerelement zu konfigurieren, und das programmierbare Steuerelement konfiguriert ist, um den gemessenen Wert zu empfangen, den gemessenen Wert mit dem Bereich zulässiger Werte der ausgewählten Komponente zu vergleichen und den Pumpmechanismus gemäß dem Vergleich zu steuern; wobei der Speicher ferner eine Arzneimittelbibliothek speichert, welche mehrere Arzneimittelbeiträge umfaßt, wobei jedem Arzneimittelbeitrag ein Satz

zugehöriger Arzneimittellieferparameter zum Konfigurieren des programmierbaren Steuerelements zugeordnet ist; wobei die Informationseingabemittel den Benutzer ferner befähigen, einen Arzneimittleintrag aus der elektronisch geladenen Arzneimittelbibliothek auszusuchen, so daß das programmierbare Steuerelement auch mittels des Satzes von Arzneimittellieferparametern konfiguriert ist, welche dem ausgesuchten Arzneimittleintrag zugeordnet sind.

[0011] Vorzugsweise ist der Speicher elektronisch ladbar.

[0012] In geeigneter Weise werden Eingabeschaltkreise bereitgestellt, mittels derer die Arzneimittelbibliothek und die ausgewählte Komponente der Ausatemungsluft des Patienten mit einem Bereich zulässiger Werte für die ausgewählte Komponente elektronisch in den elektronisch ladbaren Speicher geladen werden.

[0013] Vorteilhafterweise speichert der Speicher ferner Grenzwerte für das ETCO_2 ; beobachtet die Beobachtungseinheit die Ausatemungsluft eines Patienten, um das ETCO_2 zu messen, und liefert einen das gemessene ETCO_2 darstellenden gemessenen Wert; und das programmierbare Steuerelement ist konfiguriert, um den gemessenen Wert des ETCO_2 zu empfangen, das gemessene ETCO_2 mit dem Bereich zulässiger ETCO_2 -Werte aus dem Speicher zu vergleichen und den Pumpmechanismus gemäß dem Vergleich zu steuern.

[0014] Vorzugsweise speichert der Speicher ferner Grenzwerte für Atmung; beobachtet die Beobachtungseinheit die Ausatemungsluft eines Patienten, um die Atmung zu messen, und liefert einen die gemessene Atmung darstellenden gemessenen Wert; und das programmierbare Steuerelement ist konfiguriert, um den gemessenen Wert der Atmung zu empfangen, den gemessenen Atmungswert mit dem Bereich zulässiger Atmungswerte aus dem Speicher zu vergleichen und den Pumpmechanismus gemäß dem Vergleich zu steuern.

[0015] In geeigneter Weise ist den Arzneimittleinträgen in der Arzneimittelbibliothek ein Satz fester Grenzwerte zugeordnet, welche von einem Institut, in welchem die Arzneimittelinfusionspumpe sich befindet, festgelegt wurden; ist das Steuerelement programmiert, um von einem Betreiber eingegebene Pumpparameter mit den gespeicherten festen Grenzen in der Arzneimittelbibliothek zu vergleichen, und liefert das Steuerelement einen Alarm und fordert eine Änderung des Pumpparameters, ehe der Betrieb der Pumpe beginnen kann, wenn ein eingegebener Pumpparameter gegen eine feste Grenze verstößt.

[0016] Vorteilhafterweise ist den Arzneimittleinträ-

gen in der Arzneimittelbibliothek ein Satz weicher Grenzwerte zugeordnet, welche von einem Institut, in welchem die Arzneimittelinfusionspumpe sich befindet, festgelegt wurden; ist das Steuerelement programmiert, um von einem Betreiber eingegebene Pumpparameter mit den gespeicherten weichen Grenzen in der Arzneimittelbibliothek zu vergleichen, und fordert das Steuerelement von einem Benutzer eine Bestätigung, daß der Grenzwert nicht eingehalten wurde und daß dieser Wert trotzdem in Kraft bleiben soll, wenn ein eingegebener Pumpparameter gegen eine weiche Grenze verstößt.

[0017] Vorzugsweise befindet sich die Arzneimittelbibliothek getrennt vom Patientenpflegesystem.

[0018] In geeigneter Weise befindet sich die Arzneimittelbibliothek in einer tragbaren Einheit, welche an der Person eines Gesundheitspflegedienstleisters getragen werden kann.

[0019] Die Beobachtungseinheit überwacht die Ausatemungsluft des Patienten auf CO_2 und liefert dem Steuerelement einen gemessenen Wert des CO_2 . Das Steuerelement paßt automatisch die Abgaberate (Lieferrate) des medizinischen Fluids gemäß dem CO_2 in der ausgeatmeten Luft des Patienten an, und in einem bevorzugten Aspekt unterbricht das Steuerelement automatisch die Abgabe (Lieferung) des medizinischen Fluids mittels der Pumpe an den Patienten, wenn der gemessene Wert des CO_2 in der ausgeatmeten Luft des Patienten außerhalb des gespeicherten Bereichs zulässiger Werte liegt.

[0020] Das Patientenpflegesystem kann weiterhin einen PCA-Dosisanforderungsschalter umfassen, der an das Steuerelement angeschlossen ist, mit dem der Patient anfordern kann, daß die Pumpe eine Analgetikamenge infundiert, wobei das Steuerelement, bevor es zuläßt, daß die Pumpe die Analgetikamenge infundiert, den von der Beobachtungseinheit empfangenen gemessenen Wert des CO_2 mit dem in dem Speicher gespeicherten Bereich zulässiger Werte für CO_2 vergleicht, und, wenn der gemessene Wert außerhalb des im Speicher gespeicherten Bereichs liegt, läßt das Steuerelement nicht zu, daß die Pumpe dem Patienten die angeforderte Analgetikamenge infundiert. In einem anderen Aspekt kann ein PCA-Dosisanforderungsschalter an das Steuerelement angeschlossen sein, mit dem der Patient anfordern kann, daß die Pumpe eine Analgetikamenge infundiert, wobei das Steuerelement, bevor es zuläßt, daß die Pumpe die Analgetikamenge infundiert, die von der Beobachtungseinheit empfangene Änderungsrate des CO_2 mit dem in dem Speicher gespeicherten Bereich zulässiger Werte für CO_2 vergleicht und nicht zuläßt, daß die Pumpe dem Patienten die angeforderte Analgetikamenge infundiert, wenn die Änderungsrate mit den zulässigen Werten nicht konsistent ist.

[0021] In bevorzugten Anordnungen umfaßt das Patientenpflegesystem weiterhin eine Anzeige, auf der eine CO₂-Wellenform des Patienten angezeigt wird, wie sie aus einer Reihe von gemessenen CO₂-Werten abgeleitet wurde, die von der Beobachtungseinheit geliefert wurden. Des Weiteren überwacht die Beobachtungseinheit die Ausatemungsluft des Patienten auf endexpiratorisches CO₂ und liefert einen gemessenen Wert des endexpiratorischen CO₂ an das Steuerelement. Das Steuerelement paßt automatisch die Abgaberate des medizinischen Fluids gemäß dem endexpiratorischen CO₂ in der ausgeatmeten Luft des Patienten an. In einer anderen Anordnung unterbricht das Steuerelement automatisch die Abgabe des medizinischen Fluids mittels der Pumpe an den Patienten, wenn der gemessene Wert des endexpiratorischen CO₂ in der ausgeatmeten Luft des Patienten außerhalb des gespeicherten Bereichs zulässiger Werte liegt.

[0022] Der Speicher, in dem der Bereich zulässiger Werte der ausgewählten Komponente gespeichert ist, kann an einer von der Pumpe entfernten Position angeordnet sein. Alternativ dazu ist der Speicher, in dem der Bereich zulässiger Werte der ausgewählten Komponente gespeichert ist, in der Pumpe angeordnet.

[0023] In noch weiteren Varianten kann das Patientenpflegesystem eine an das Steuerelement angeschlossene Oximetrieinheit umfassen, die das Blut des Patienten überwacht und einen gemessenen Wert der Sauerstoffsättigung des Bluts des Patienten an das Steuerelement liefert, wobei der Speicher einen gespeicherten Bereich zulässiger Werte der Sauerstoffsättigung von Blut umfaßt, wobei das Steuerelement den von der Oximetrieinheit empfangenen gemessenen Wert der Sauerstoffsättigung mit dem im Speicher gespeicherten Bereich zulässiger Werte für die Sauerstoffsättigung vergleicht und das Steuerelement, wenn der gemessene Wert außerhalb des im Speicher gespeicherten Bereichs liegt, das Steuerelement eine vorher festgelegte Handlung ausführt. In weiteren Einzelheiten paßt das Steuerelement die Abgaberate des medizinischen Fluids automatisch gemäß entweder dem CO₂ in der ausgeatmeten Luft des Patienten oder der Sauerstoffsättigung des Bluts des Patienten an. In sogar noch weiteren Aspekten kann die Oximetrieinheit außerdem die Pulsfrequenz des Patienten überwachen und einen gemessenen Wert der Pulsfrequenz an das Steuerelement liefern, wobei der Speicher einen gespeicherten Bereich zulässiger Werte der Pulsfrequenz umfaßt, wobei das Steuerelement den von der Oximetrieinheit empfangenen gemessenen Wert der Pulsfrequenz mit dem im Speicher gespeicherten Bereich zulässiger Werte für die Pulsfrequenz vergleicht und das Steuerelement, wenn der gemessene Wert außerhalb des im Speicher gespeicherten Bereichs liegt, das Steuerelement eine vorher festge-

legte Handlung ausführt. Des Weiteren paßt das Steuerelement automatisch die Abgaberate des medizinischen Fluids gemäß einem der Werte des CO₂ in der ausgeatmeten Luft des Patienten, der Sauerstoffsättigung des Bluts des Patienten oder der Pulsfrequenz des Patienten an.

[0024] Es wird auch ein Verfahren zum Kontrollieren der Selbstverabreichung von Fluidinfusionen durch einen Patienten bereitgestellt, umfassend das Überwachen von Patientenzuständen durch Anschließen des Patienten an eine Kapnographieeinheit, wobei die Kapnographieeinheit die Konzentration von Kohlendioxid in der ausgeatmeten Luft eines Patienten überwachen kann, das Anschließen der Kapnographieeinheit an eine Schnittstelleneinheit, die einen Mikroprozessor und eine Benutzerschnittstelle beinhaltet, die dazu hergerichtet ist, eine Schnittstelle mit einem Benutzer bereitzustellen, das Eingeben von Patientenzustandsgrenzen in die Schnittstelleneinheit, das Vergleichen von überwachten Patientenzuständen mit Patientenzustandsgrenzen in der Schnittstelle und das Erzeugen eines Signals, das den Vergleich anzeigt, das Anschließen des Patienten an eine Infusionseinheit, wobei die Infusionseinheit mit der Schnittstelleneinheit kommuniziert, wobei die Infusionseinheit eine Fluidinfusion an den Patienten gemäß einer spezifischen Information der Infusionseinheit ausführt, die Fluidinfusionen von der Infusionseinheit mittels Aktivierung der Infusionseinheit durch den Patienten anfordert, das Ausführen einer Fluidinfusion mit der Infusionseinheit gemäß eines vorher festgelegten Infusionsprotokolls als Antwort auf die Aktivierung durch den Patienten und als Antwort auf ein Signal von der Schnittstelleneinheit, das darstellt, daß die überwachten Patientenzustände innerhalb der Patientenzustandsgrenzen liegen, und das Deaktivieren der Infusionseinheit und das Beenden der Fluidinfusion als Antwort auf ein Signal von der Schnittstelleneinheit, das darstellt, daß die überwachten Patientenzustände außerhalb der Patientenzustandsgrenzen liegen.

[0025] Es wird eine Arzneimittelinfusionspumpe zur Benutzung mit einem ein gegebenes Arzneimittel enthaltenden Behältnis (Container) vorgeschlagen, wobei das Behältnis ein maschinenlesbares Etikett beinhaltet, wobei das Etikett eine Kennung des gegebenen Arzneimittels und möglicherweise andere Informationen zu dem gegebenen Arzneimittel spezifiziert, wobei die Pumpe einen Pumpmechanismus umfaßt, der im Betrieb bewirkt, daß das gegebene Arzneimittel aus dem Behältnis an einen Patienten abgegeben (geliefert) wird, ein programmierbares Steuerelement, welches den Pumpmechanismus steuert, eine Beobachtungseinheit, welche die Ausatemungsluft eines Patienten überwacht, um eine ausgewählte Komponente dieser Luft zu messen, und einen die gemessene Komponente darstellenden gemessenen Wert liefert, einen Speicher, welcher eine

Arzneimittelbibliothek speichert, wobei die Arzneimittelbibliothek mehrere Arzneimitteleinträge enthält, wobei jedem Arzneimitteleintrag ein Satz zugehöriger Arzneimittelabgabeparameter (Arzneimittellieferparameter) zum Konfigurieren der Arzneimittelinfusionspumpe zugeordnet ist, wobei der Speicher außerdem die ausgewählte Komponente der Ausatemluft des Patienten speichert, wobei der ausgewählten Komponente ein Bereich zulässiger Werte zugeordnet ist, ein Etikettenlesegerät, das im Gebrauch den Inhalt des Etiketts auf dem Behältnis liest, und Mittel, als Antwort auf das Etikettenlesegerät, zum Identifizieren eines Eintrags in der Arzneimittelbibliothek, der dem gegebenen Arzneimittel entspricht, und zum Konfigurieren des programmierbaren Steuerelements durch Verwenden des Satzes von Arzneimittelparametern, der dem identifizierten Eintrag aus der Arzneimittelbibliothek zugeordnet ist, wobei das programmierbare Steuerelement darauf konfiguriert ist, den gemessenen Wert zu empfangen, den gemessenen Wert mit dem Bereich zulässiger Werte der ausgewählten Komponente zu vergleichen und den Pumpmechanismus gemäß dem Vergleich zu steuern.

Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele

[0026] Die Erfindung wird im folgenden anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Figuren einer Zeichnung näher erläutert. Hierbei zeigen:

[0027] [Fig. 1](#) eine Vorderansicht einer Ausführungsform eines Patientenpflegesystems gemäß Aspekten der Erfindung, die eine großvolumige Pumpeneinheit, eine CO₂-Beobachtungseinheit und eine zentrale Schnittstelleneinheit zeigt, die die großvolumige Pumpeneinheit und die CO₂-Beobachtungseinheit miteinander verbindet;

[0028] [Fig. 2](#) eine Vorderansicht eines Patientenpflegesystems gemäß einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung, die eine vom Patienten gesteuerte Analgesieeinheit, eine CO₂-Beobachtungseinheit und eine zentrale Schnittstelleneinheit zeigt, die die großvolumige Pumpeneinheit und die CO₂-Beobachtungseinheit miteinander verbindet;

[0029] [Fig. 3](#) eine Rückansicht der zentralen Schnittstelleneinheit des Patientenpflegesystems der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#);

[0030] [Fig. 4](#) ein Blockschaltbild einer zentralen Schnittstelleneinheit des Patientenpflegesystems von [Fig. 2](#);

[0031] [Fig. 5](#) eine Informationsanzeige der zentralen Schnittstelleneinheit von [Fig. 4](#) bei der Einrichtung einer CO₂-Beobachtungseinheit, die Bereiche für die Eingabe von Werten zeigt;

[0032] [Fig. 6](#) eine andere Informationsanzeige der zentralen Schnittstelleneinheit von [Fig. 4](#) bei der Einrichtung der CO₂-Beobachtungseinheit mit eingegebenen Werten;

[0033] [Fig. 7](#) eine andere Informationsanzeige der zentralen Schnittstelleneinheit von [Fig. 4](#) bei der Einrichtung einer PCA-Einheit, die die erforderliche Auswahl von Einheiten zeigt;

[0034] [Fig. 8](#) eine andere Informationsanzeige der zentralen Schnittstelleneinheit von [Fig. 4](#) bei der Einrichtung der PCA-Einheit, die die vorgenommenen Einheitsauswahlen zeigt;

[0035] [Fig. 9](#) eine andere Informationsanzeige der zentralen Schnittstelleneinheit von [Fig. 4](#) bei der Einrichtung der PCA-Einheit, die eingegebene Werte zeigt;

[0036] [Fig. 10](#) eine Informationsanzeige der zentralen Schnittstelleneinheit von [Fig. 4](#) nach Abschluß der Einrichtung und im Betrieb;

[0037] [Fig. 11](#) eine Informationsanzeige der zentralen Schnittstelleneinheit von [Fig. 4](#) mit dem Patientenpflegesystem in einem Alarmmodus;

[0038] [Fig. 12](#) eine Vorderansicht einer anderen Ausführungsform eines Patientenpflegesystems gemäß Aspekten der Erfindung, das eine PCA-Pumpeneinheit, eine CO₂-Beobachtungseinheit und eine Pulsoximeterbeobachtungseinheit aufweist;

[0039] [Fig. 13](#) eine Vorderansicht einer anderen Ausführungsform des Patientenpflegesystems gemäß Aspekten der Erfindung, das eine PCA-Pumpeneinheit und eine kombinierte CO₂-/Pulsoximeterbeobachtungseinheit aufweist, die beide an einer zentralen Schnittstelleneinheit montiert sind;

[0040] [Fig. 14](#) eine Informationsanzeige der zentralen Schnittstelleneinheit von [Fig. 13](#) bei der Einrichtung der CO₂-/Pulsoximetrieinheit, die Wertfelder zeigt;

[0041] [Fig. 15](#) eine andere Informationsanzeige der zentralen Schnittstelleneinheit von [Fig. 13](#) bei der Einrichtung der CO₂-/Pulsoximetrieinheit, die Werte zeigt, die in die Felder eingegeben wurden, um Bereiche zulässiger Werte physiologischer Parameter festzulegen; und

[0042] [Fig. 16](#) ein Blockschaltbild einer Infusionspumpe gemäß Aspekten der Erfindung, die einen integrierten CO₂-Monitor und ein Pulsoximeter beinhaltet.

[0043] Die folgenden bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung werden allgemein im Rahmen der

programmierbaren modularen Patientenpflegesysteme beschrieben, die in der US-Patentschrift Nr. 5,713,856, eingereicht am 13. März 1995, mit dem Titel "Modular Patient Care System", und der US-Patentschrift Nr. 5,957,885, eingereicht am 6. November 1996, mit dem Titel "Oximetry Monitored, Patient Controlled Analgesia System", offenbart sind. Diese beiden Patente sind Eigentum des Rechtsnachfolgers der vorliegenden Anmeldung. Der Fachmann wird jedoch erkennen, daß die offenbarten Vorrichtungen leicht auf eine umfassendere Anwendung angepaßt werden können, einschließlich, jedoch nicht darauf beschränkt, andere Patientenpflegesysteme und Arzneimittelinfusionspumpensysteme. Darüber hinaus, wie der Durchschnittsfachmann gleichfalls zu schätzen wird wissen, kann ein auf CO₂ überwachtetes Arzneimittelabgabesystem gemäß der Erfindung auch als eine eigenständige ganzheitliche Einheit bereitgestellt werden, wie im Folgenden in Verbindung mit [Fig. 16](#) ausführlich erörtert.

[0044] Mit Bezugnahme auf die Zeichnung, wobei gleiche Bezugsziffern in den unterschiedlichen Figuren gleiche oder entsprechende Elemente anzeigen, zeigt [Fig. 1](#) eine Vorderansicht eines modularen, programmierbaren Patientenpflegesystems **90** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Das Patientenpflegesystem **90** umfaßt eine zentrale Schnittstelleneinheit **100**, eine Pumpeneinheit **150A**, eine Einheit **150B**, die die ausgeatmete Luft eines Patienten überwacht, um die Konzentration einer ausgewählten Komponente zu bestimmen, wie eine Kapnographieeinheit **150B** zum Messen von CO₂ (auch "CO₂-Beobachtungseinheit" genannt), und eine Vorrichtung zur Probenahme von ausgeatmeter Luft **133**. Obwohl nicht gezeigt, ist der Patient sowohl an die Pumpeneinheit **150A** als auch an die CO₂-Einheit **150B** angeschlossen. Obgleich [Fig. 1](#) nur zwei Funktionseinheiten zeigt, d. h. die Pumpeneinheit **150A** und die CO₂-Beobachtungseinheit **150B**, die an der zentralen Schnittstelleneinheit **100** angebracht sind, kann das Patientenpflegesystem **100** darüber hinaus andere Funktionseinheiten umfassen, je nach den bestimmten Bedürfnissen eines Patienten. Zum Beispiel können eine oder mehrere zusätzliche Funktionseinheiten entweder an die Pumpeneinheit **150A** oder an die Kapnographieeinheit **150B** angeschlossen sein, darunter, jedoch nicht darauf beschränkt, großvolumige Pumpen, Durchflußwächter, Spritzenpumpen, PCA-Pumpen, CO₂-Monitore, andere Luftanalysemonitore, Pulsoximetriemonitore, Elektrokardiographen, invasive und nichtinvasive Blutdruckmonitore, AEP-Monitore (AEP = akustisch evoziertes Potential) zum Überwachen des Grad des Bewußtseinszustands, Hirndurchblutungsmonitore oder Vorrichtungen zur Überwachung der zerebralen Oxygenierung und andere.

[0045] Die zentrale Schnittstelleneinheit **100** führt im Allgemeinen in dem Patientenpflegesystem **90**

fünf Funktionen aus:

- (1) Sie stellt eine physikalische Befestigung des Patientenpflegesystems **90** an Strukturen wie Infusionshaltern und Bettgittern bereit;
- (2) sie stellt dem Patientenpflegesystem **90** eine Stromversorgung bereit;
- (3) sie stellt eine Schnittstelle zwischen dem Patientenpflegesystem **90** und externen Vorrichtungen bereit;
- (4) sie stellt, mit Ausnahme von bestimmten spezifischen Informationen, eine Benutzerschnittstelle zum Patientenpflegesystem **90** bereit und
- (5) sie überwacht und steuert den gesamten Betrieb des Patientenpflegesystems **90**, einschließlich der Eingliederung von Signalen von Monitormodulen und/oder Pumpmodulen, um Alarmzeichen zu signalisieren und/oder den Betrieb eines oder mehrerer Pumpmodule zu beeinflussen.

[0046] Die zentrale Schnittstelleneinheit **100** beinhaltet eine Informationsanzeige **102**, die bei Einrichtungs- und Betriebsvorgängen zum Erleichtern der Dateneingabe und -bearbeitung verwendet werden kann. Die Informationsanzeige **102** kann im Betrieb auch verschiedene Betriebsparameter anzeigen, wie die Arzneimittelbezeichnung, die Dosis, die Infusionsrate, Infusionsprotokollinformationen, das Patientensperrintervall für PCA-Anwendungen, die ETCO₂- und Pulsfrequenzgrenzen für die Kapnographieeinheit **150B**. Wenn andere Funktionseinheiten angebracht sind, wie ein Pulsoximeter, kann die Informationsanzeige **102** die Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenzgrenzen und oder andere für die Funktionseinheit spezifische Informationen anzeigen. Die Informationsanzeige **102** wird außerdem dazu verwendet, dem Benutzer Anweisungen, Eingabeaufforderungen, Mitteilungen und Alarmzustände anzuzeigen.

[0047] Die zentrale Schnittstelleneinheit **100** beinhaltet außerdem mehrere Festfunktionstasten **104** zum Eingeben von numerischen Daten und, zusammen mit Dialogtasten **106**, zum Eingeben von Betriebsbefehlen. Darüber hinaus beinhaltet die zentrale Schnittstelleneinheit **100** weiterhin eine "EIN/AUS"-Festfunktionstaste **108** zum Ein- oder Abschalten des Stroms zur zentralen Schnittstelleneinheit **100**, eine "STUMM" Festfunktionstaste **110** zur vorübergehenden Deaktivierung der Tonfunktionalität der zentralen Schnittstelleneinheit **100** und eine "OPTIONEN" Festfunktionstaste **112** zum Ermöglichen eines Zugriffs auf verfügbare System- oder Funktionseinheitsoptionen durch den Benutzer. Die zentrale Schnittstelleneinheit **100** kann weiterhin ein Anzeigeelement eines externen Computers **114** zum Anzeigen, daß das Patientenpflegesystem **90** mit einem kompatiblen externen Computersystem kommuniziert, ein Anzeigeelement externer Stromversorgung **116**, um anzuzeigen, daß die zentrale Schnittstelleneinheit **100** mit einer externen Stromquelle verbunden ist und mit dieser betrieben wird, und ein Anzei-

geelement interner Stromversorgung **118**, um anzuzeigen, daß die zentrale Schnittstelleneinheit **100** unter Verwendung einer internen Stromquelle betrieben wird, beinhalten. Die zentrale Schnittstelleneinheit **100** kann außerdem eine Funktion für manipulations-sichere Bedienelemente (nicht gezeigt) beinhalten, die einen vorher festgelegten Satz von Bedienelementen sperren kann.

[0048] Die Pumpeneinheit **150A** und die Kapnographieeinheit **150B** beinhalten jeweils ein Anzeigeelement der Kanalposition **155**, das einen der Buchstaben "A", "B", "C" oder "D" aufleuchten läßt, um die Kanalposition jener Funktionseinheit in bezug auf das Patientenpflegesystem **90** zu identifizieren. Zum Beispiel beinhaltet das Patientenpflegesystem **90** zwei Kanalpositionen A und B, wobei A sich direkt links von der zentralen Schnittstelleneinheit **100** (wie die Pumpeneinheit **150A** von [Fig. 1](#)) und B sich direkt rechts von der zentralen Schnittstelleneinheit **100** (wie die Kapnographieeinheit **150B** von [Fig. 1](#)) befindet. Da sowohl die Pumpeneinheit **150A** in Kanal A als auch die Kapnographieeinheit **150B** in Kanal B angebracht sind, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, zeigt die Informationsanzeige **102** auf der Schnittstelleneinheit **100A** und B an (Anmerkung: in dieser Ausführungsform ist die Pumpeneinheit **150A** auf der Informationsanzeige **102** als "LVP/Dauer" bezeichnet und die Kapnographieeinheit **150B** ist auf der Informationsanzeige **102** als "CO₂-MONITOR" bezeichnet). Wenn die gewünschte Funktionseinheit durch Drücken der "KANALAUSSWAHL" Taste **156** einer entsprechenden Funktionseinheit gewählt wird, wird die Informationsanzeige darauf konfiguriert, als die Benutzerschnittstelle für die gewählte Funktionseinheit zu fungieren. Spezifisch wird die Informationsanzeige **102** gemäß eines funktionsspezifischen Bereichs darauf konfiguriert, funktionsspezifische Anzeigen und Dialogtasten bereitzustellen, wie aus der Beschreibung eines Beispiels unten klar werden wird.

[0049] Jede Funktionseinheit weist eine "KANALAUSSWAHL" Taste **156** zur Auswahl der Funktionseinheit, eine PAUSE-Taste **158** (1) zum Pausieren einer Infusion, wenn es sich bei der Funktionseinheit um eine Pumpe handelt und wenn eine Infusion stattfindet, oder (2) zum Pausieren einer Beobachtungsfunktion, wenn es sich bei der Funktionseinheit um eine Beobachtungseinheit handelt, eine "WIEDER-BEGINN" Taste **160** zum Wiederaufnehmen einer zuvor pausierten Infusion oder Beobachtungsfunktion und eine "KANAL AUS" Taste **162** zum Aufheben der Auswahl des Kanals und, wenn die Funktionseinheit auf dem Kanal die einzige betriebene Funktionseinheit war, zum Abschalten des Patientenpflegesystems **90**. Darüber hinaus beinhalten die Pumpeneinheit **150A** und die Kapnographieeinheit **150B** jeweils ein "ALARM" Anzeigeelement **164**, um einen Alarmzustand anzuzeigen, und ein "STANDBY" Anzeigeelement, um einen Bereitschaftszustand anzuzeigen.

Die Pumpeneinheit **150A** beinhaltet darüber hinaus ein "INFUSION" Anzeigeelement **168**, um einen Infusionszustand anzuzeigen. Jedes Anzeigeelement leuchtet zur Veranschaulichung auf, wenn sich die jeweilige Funktionseinheit in dem jeweiligen Zustand befindet.

[0050] Die Pumpeneinheit **150A** beinhaltet eine Anzeige von Kanalmeldungen **152**, die zum Anzeigen von Informations-, Mitteilungs-, Alarm- oder Fehlfunktionsmeldungen verwendet werden kann, und eine Ratenanzeige **154**, die zum Anzeigen von beispielsweise der Infusionsrate, mit der die Pumpeneinheit arbeitet, verwendet werden kann. Die Pumpeneinheit **150A** kann außerdem ein Türschloß (nicht gezeigt) zum Bieten von Sicherung von inliegenden Narkotika und anderen zu infundierenden Medikamenten beinhalten. Wie im Stand der Technik bekannt ist, kann es sich bei der Pumpeneinheit **150A** um entweder eine PCA-Pumpe, ein spritzenbasiertes Pumpsystem, eine LVP, einen Typ zur parenteralen Verabreichung oder andere geeignete Konfigurationen handeln, wie von einem Fachmann leicht ermittelt werden kann. Die Pumpeneinheit **150A** beinhaltet Standardpump- und -sicherheitsmechanismen, um verschiedene Funktionen zu steuern, die von der Pumpvorrichtung ausgeführt werden, wie die Steuerung der Fluidabgabe an den Patienten und das Überwachen der Fluidzuleitung auf Verstopfung oder Luft in der Leitung.

[0051] An die Kapnographieeinheit **150B** ist eine Vorrichtung zur Probenahme von ausgeatmeter Luft **133** angeschlossen, die vorzugsweise ausgeatmete Luft aus der Nase und dem Mund des Patienten aufnimmt und wahlweise dem Patienten Sauerstoff zuführt. Die ausgeatmete Luft strömt von der Kapnographieeinheit **150B** durch die Leitung **137**, wo sie von der Kapnographieeinheit **150B** in Echtzeit auf die CO₂-Konzentration analysiert wird, vorzugsweise unter Verwendung von infrarotspektroskopischer Analyse. Es können jedoch andere CO₂-Analysetechniken verwendet werden, wie oben erörtert und wie Durchschnittsfachmänner verstehen. Alternativ dazu kann die Probenahmeverrichtung **133** einen Sensor (nicht gezeigt) zum direkten Analysieren der ausgeatmeten Luft und Senden eines Signals über die Verbindung **137** oder über ein drahtloses Kommunikationssystem (nicht gezeigt) an die Beobachtungseinheit **150B** beinhalten. Die Kapnographieeinheit **150B** beinhaltet mehrere Anzeigen **180**, **182** und **183**, um dem Benutzer Daten anzuzeigen. Zum Beispiel zeigt die Anzeige des endexpiratorischen CO₂ (hierin "ETCO₂") **180** einen numerischen Wert für die Konzentration von CO₂ nach dem Ausatmen und vor dem Einatmen vorzugsweise in Einheiten von mmHg oder % an. Die Anzeige der Atmungsrate **182** zeigt einen Ratenwert an, der die derzeitige Atmungsrate des Patienten darstellt, beispielsweise wie mittels Frequenzanalyse der CO₂-Wellenformen bestimmt. Die Wellenforman-

zeige **183** zeigt die CO₂-Konzentration im Blut des Patienten im Zeitverlauf an. In der Wellenformanzeige **183** gezeigte Daten können vorzugsweise wahlweise zur Analyse von Wellencharakteristika oder zur Analyse von Tendenzen erweitert oder komprimiert werden. Die in den Anzeigen **180**, **182** und/oder **183** gezeigten Daten können vor der Anzeige geglättet, berichtigt, zeitgemittelt analysiert oder anderweitig manipuliert werden, um dem Benutzer einen optimalen klinischen Wert bereitzustellen.

[0052] Zum Beispiel könnte die Kapnographieeinheit **150B** ein gleitendes Mittel durchführen, um die CO₂-Wellenform zu glätten, und die horizontale Zeitachse kann entweder zur CO₂-Wellenanalyse oder zur Tendenzanalyse pausiert und/oder angepaßt werden.

[0053] Wie unten ausführlicher erörtert werden wird, werden von der Kapnographieeinheit **150B** erzeugte Daten der zentralen Schnittstelleneinheit **100** bereitgestellt und können zum Auslösen eines Alarms, zum Signalisieren einer Mitteilung auf der Informationsanzeige **102**, zum automatischen Anhalten des Betriebs der Pumpeneinheit **150A** oder zum anderweitigen Anpassen oder Steuern der Abgabe eines Arzneimittels oder anderen medizinischen Fluids durch die Pumpeneinheit **150A** verwendet werden. Zum Beispiel könnte die Schnittstelleneinheit **100** darauf programmiert werden, die Pumpe **150A** automatisch anzuhalten, wenn die ETCO₂-Werte des Patienten außerhalb eines vorher festgelegten Bereichs zulässiger Werte fallen. Alternativ dazu könnten die Pumpe **150A** und der Monitor **150B** direkt miteinander kommunizieren, um die Abgabe von Fluid an diesen Patienten auf Grundlage der überwachten Parameter zu beeinflussen. In noch einer anderen Ausführungsform beinhalten der Kapnographiemonitor **150B** oder die Schnittstelleneinheit **100** einen Algorithmus zur Wellenformanalyse, um die Kapnographiewellenform zu analysieren und den Betrieb der Pumpe **150A** auf Grundlage bestimmter Wellenformcharakteristika zu beeinflussen, wie in der Technik bekannt ist. In noch einer anderen Ausführungsform der Erfindung beinhaltet die Schnittstelleneinheit **100** einen mehrparametrischen Algorithmus, um einen oder mehrere Indizes des Patientenstatus unter Verwendung von Daten aus einer Reihe verschiedener angebrachter physiologischer Monitoren zu berechnen, und verwendet die berechneten Indizes zum Beeinflussen der Steuerung der Pumpe **150A**.

[0054] [Fig. 2](#) zeigt eine alternative Ausführungsform eines Patientenpflegesystems **90**, wobei die Pumpeneinheit **150A** anstelle einer LVP-Pumpe eine PCA-Pumpe ist. Die wie gezeigte Pumpeneinheit **150A** weist im Wesentlichen die gleichen Schnittstellenanzeigen und -tasten wie in [Fig. 1](#) auf; die Pumpeneinheit **150A** in [Fig. 2](#) beinhaltet jedoch außerdem einen Spritzenkolben **175** und eine Spritze **176**.

Die PCA-Pumpeneinheit **150A** enthält weiterhin in ihrem Gehäuse eine Infusionspumpvorrichtung, die den Spritzenkolben **175** dazu betreibt, den Patienten als Antwort auf Befehle von der zentralen Schnittstelleneinheit **100** mit Bolusdosen narkotischer Analgetika aus der Spritze zu infundieren. Die Anzeige **154** zeigt beispielsweise die Infusionsrate, mit der die PCA-Pumpe **150A** arbeitet, oder das Patientensperrintervall an. Die Schnittstelleneinheit **100**, wenn sie mit einer PCA-Pumpe als dem Pumpmodul **150A** konfiguriert ist, beinhaltet ein Patientendosisanforderungskabel **134**, das mit einer in der Hand gehaltenen PCA-Dosisanforderungsdrucktaste **135** oder einer anderen Betätigungsvorrichtung verbunden ist.

[0055] Mit Bezugnahme auf [Fig. 3](#) befinden sich an der Rückseite der zentralen Schnittstelleneinheit **100** mindestens eine Schnittstelle für externe Kommunikation **120**, mindestens ein Schnittstellenanschluß **122** und mindestens ein PCA-Port **123**. Die Schnittstelle für externe Kommunikation **120** und der Schnittstellenanschluß **122** können zum Herunterladen und Hochladen von Informationen und Daten verwendet werden und können auch als ein Schnittstelle-zu-Patient-Überwachungsnetz- und Schwesternrufsystem oder als eine Schnittstelle zu externer Ausrüstung, wie einem Barcodelesegerät, fungieren, um ein Mittel zum Eingeben von Arzneimittel- und/oder Patienteninformationen aus Medikamenten- oder Patientenunterlagen oder aus Informations- und Identifikationsvorrichtungen, wie Barcodes, die sich am Patienten, der Schwester oder dem Kliniker, am Beutel mit medizinischem Fluid befinden und anderen Vorrichtungen bereitzustellen. Das Ausführen dieser Funktionen mit der Schnittstelle für externe Kommunikation **120** und den Schnittstellenanschlüssen **122** liefert eine größere Funktionalität und Anpaßbarkeit, Kosteneinsparungen und eine Verringerung von Eingabefehlern. Insbesondere würden klinische Fehler, die mit dem Programmieren der Pumpeneinheit **150A** in Zusammenhang stehen, vermindert werden, wodurch die Risiken einer Atemdepression verringert werden, die mit der Verabreichung von Sedativa, narkotischen Analgetika, Anästhetika oder andern Arzneimitteln aus der Verwendung der Pumpeneinheit **150A** in Zusammenhang stehen.

[0056] Der PCA-Port **123** stellt eine Verbindung zwischen der zentralen Schnittstelleneinheit **100** und einem Ende des PCA-Patientendosisanforderungskabels **134** bereit ([Fig. 2](#)), wenn die Pumpeneinheit **150A** eine PCA-Pumpe ist. An einem gegenüberliegenden Ende des PCA-Patientendosisanforderungskabels **134** befindet sich die in der Hand gehaltene Dosisanforderungs-PCA-Drucktaste oder eine andere PCA-Betätigungsvorrichtung **135**, die zum Anfordern einer Analgetikadose für den PCA-Patienten betätigt werden kann. Es versteht sich, daß, obwohl die zentrale Schnittstelleneinheit **100** in der bevorzugten Ausführungsform einen PCA-Port **123** beinhaltet, die

Pumpeneinheit **150A** ebenfalls einen PCA-Port (nicht gezeigt) beinhalten kann, der eine ähnliche Verbindung von der Pumpeneinheit **150A** über ein PCA-Patientendosisanforderungskabel **134** zu einer Betätigungsvorrichtung zur Dosisanforderung **135** bereitstellen würde.

[0057] Mit Bezugnahme auf [Fig. 4](#), die ein Blockschaltbild einer zentralen Schnittstelleneinheit **100** gemäß Aspekten der Erfindung darstellt, empfängt und verarbeitet ein Mikroprozessor-Controller **264** Daten und Befehle von dem Benutzer und kommuniziert mit den Funktionseinheiten und anderen externen Vorrichtungen. Der Mikroprozessor-Controller **264** steuert den Controller für externe Kommunikation **274** direkt, der den PCA-Port **123** und den Datenstrom durch die Schnittstellenanschlüsse **122** und/oder die Schnittstelle für externe Kommunikation **120** steuert. Der Mikroprozessor-Controller **264** steuert außerdem den Controller für interne Kommunikation **272**, der die Anschlüsse für interne Kommunikation **280** und **281** steuert. Die Anschlüsse für interne Kommunikation **280** und **281** sind in jeder Funktionseinheit sowie der zentralen Schnittstelleneinheit **100** enthalten und stellen Daten- und Befehlsschnittstellen zwischen der zentralen Schnittstelleneinheit **100** und den angebrachten Funktionseinheiten **150A**, **150B** bereit.

[0058] Im Betrieb des Patientenpflegesystems **90**, bei dem die Pumpeneinheit **150A** eine PCA-Pumpe ist, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, empfängt der Mikroprozessor **264**, wenn die Dosisanforderungs-PCA-Betätigungsvorrichtung **135** betätigt wird, das Dosisanforderungssignal über das Patientendosisanforderungskabel **134** und den PCA-Port **123**. Wenn der Mikroprozessor **264** bestimmt, daß keine Einschränkungen für das Verabreichen einer angeforderten Bolusdosis narkotischer Analgetika vorliegen, würde der Mikroprozessor **264** dann über den Controller für interne Kommunikation **272** und den Anschluß für interne Kommunikation **280** und/oder den Anschluß **281** ein Signal an die Pumpeneinheit **150A** senden, das die Pumpeneinheit **150A** anweist, die angeforderte Bolusdosis zu verabreichen.

[0059] Der Mikroprozessor-Controller **264** sorgt außerdem für die Koordination von Aktivitäten zwischen den Funktionseinheiten, wie der Pumpeneinheit **150A** und der Kapnographieeinheit **150B**. Zum Beispiel kann ein Kliniker das Patientenpflegesystem **90** mit der Pumpeneinheit **150A** darauf einrichten, PCA-Verabreichung bereitzustellen, und die Kapnographieeinheit **150B** darauf einrichten, das ETCO_2 und die Atmungsrate eines PCA-Patienten zu überwachen. Wahlweise können ein oder mehrere zusätzliche Monitore, wie eine Pulsoximetrieinheit **150C**, wie in [Fig. 12](#) gezeigt, serienmäßig am Patientenpflegesystem **90** angebracht und darauf eingerichtet werden, beispielsweise die Blutsauerstoffsätti-

gung und Pulsfrequenz zu überwachen, wie unten ausführlicher beschrieben. Der Kliniker kann einen Mindest- und/oder Höchstwert für das ETCO_2 , die Atmungsrate und/oder andere überwachte Parameter spezifizieren, wodurch in wirksamer Weise ein Bereich zulässiger Werte für diese Parameter festgelegt wird. Wenn die Blutsauerstoffsättigung oder Pulsfrequenz des Patienten außerhalb des ausgewählten zulässigen Bereichs liegt, wie in dem Fall, in dem sie weniger als der Mindestspiegel oder mehr als der Höchstspiegel, die vom Kliniker festgelegt wurden, beträgt, würde der ETCO_2 -Monitor **150B** über den Controller für interne Kommunikation **272** und den Anschluß für interne Kommunikation **280** und/oder den Anschluß **281** ein Auslösesignal an den Mikroprozessor-Controller **264** senden. Als Antwort darauf kann der Mikroprozessor-Controller **264** als Beispiel einen Audioalarm **276** an einen Lautsprecher **278** aktivieren, einen visuellen Alarm an die Informationsanzeige **102** ([Fig. 1](#) und [Fig. 2](#)) senden, den Betrieb der Pumpeneinheit **150A** unterbrechen, die Durchflußmenge der Pumpeneinheit **150A** anpassen und/oder eine andere vorher festgelegte Funktion ausführen. Zum Beispiel könnte der Mikroprozessor-Controller **264** als Antwort auf eine außerhalb des Bereichs liegende ETCO_2 -Messung bei einem PCA-Patienten jegliche weitere Verabreichung von Analgetika einstellen, bis die Situation mit dem außerordentlich niedrigen oder hohen ETCO_2 -Wert und/oder der außerordentlich niedrigen oder hohen Atmungsrate gelöst wurde, wie durch Eingriff vom Kliniker. Alternativ dazu kann der Mikroprozessor-Controller **264** einfach die PCA-Betätigungsvorrichtung **135** sperren, so daß der Patient keine weiteren Selbstverabreichungen erhalten kann. Somit stellt die zentrale Schnittstelleneinheit **100**, nachdem die geeigneten Werte eingerichtet wurden, Kommunikation und Koordination zwischen der Pumpeneinheit **150A** und der Kapnographieeinheit **150B** bereit, um eine höhere Sicherheit und ein vermindertes Risiko von aus Atemdepression herrührenden Schäden sicherzustellen.

[0060] In einer alternativen Ausführungsform würde, anstatt daß der Mikroprozessor-Controller **264** den Betrieb der Pumpeneinheit **150A** als Reaktion auf nur ein außerhalb des Bereichs liegendes Signal von der Kapnographieeinheit **150B** oder von einem anderen Funktionsmodul unterbricht, der Mikroprozessor-Controller **264** Programmbefehle einbinden, um Änderungen der CO_2 -Konzentrationsdaten oder anderer Daten, die von der Kapnographieeinheit **150B** erzeugt wurden, zu überwachen und Entscheidungen zu fällen, ob in die Steuerung des Pumpenmoduls **150A** durch den Patienten auf Grundlage der Änderungen der überwachten Daten einzugreifen ist.

[0061] Die Interaktionen und Funktionen der zentralen Schnittstelleneinheit **100**, der Pumpeneinheit **150A** und der Kapnographieeinheit **150B** werden nun in Verbindung mit den [Fig. 5-Fig. 11](#) beschrie-

ben, die einige der Schritt-für-Schritt-Status der Informationsanzeige bei der Einrichtung und im Betrieb des Patientenpflegesystems **90** zeigen. Obgleich das folgende Beispiel die Einrichtung eines Betriebs des Systems **100** in einer PCA-Umgebung beschreibt, die eine einzige PCA-Pumpe **150A** und einen einzigen Kapnographiemonitor **150B** einsetzt, wird ein Fachmann zu schätzen wissen, daß die Erfindung programmierte Infusionsprotokolle umfaßt, die andere Arten und Anzahlen von Infusionspumpen und Monitoren einsetzen.

[0062] Um eine bevorzugte Ausführungsform des Patientenpflegesystems **90** einzurichten, schließt der Kliniker zunächst den Patienten an die Vorrichtung zur Probenahme von ausgeatmeter Luft **133** an, wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt. Dann wählt der Kliniker die Kapnographieeinheit **150B** und deren entsprechenden Kanal aus, indem er die "SELECT" Taste **156** auf der Kapnographieeinheit **150B** drückt. Durch Auswählen der Kapnographieeinheit **150B** wird die Informationsanzeige **102** darauf konfiguriert, als die Benutzerschnittstelle zu fungieren, und stellt somit für die Kapnographiefunktion spezifische Anzeigen und Dialogtasten bereit, wie in [Fig. 5](#) gezeigt. Der Kliniker kann die Mindest- und Höchstwerte eingeben, entweder indem er die entsprechende Dialogtaste drückt und die zugehörigen Grenznummern eingibt oder indem er die vorherigen Werte für das ETCO_2 und die Atmungsrate wiederherstellt, indem er die Dialogtaste unter der "WIEDERHERSTELLEN" Beschriftung drückt.

[0063] [Fig. 6](#) zeigt die Informationsanzeige **102**, nachdem der Kliniker Werte eingegeben oder vorherige Werte wiederhergestellt hat. Vor dem Starten der Kapnographieüberwachung durch Drücken der Dialogtaste, die der "START" Beschriftung zugeordnet ist, kann der Kliniker die Option der automatischen PCA-Abschaltung für eine oder mehrere Funktionseinheiten, wie die PCA-Einheit **150A**, wählen, so daß die zentrale Schnittstelleneinheit **100** die ausgewählte Funktionseinheit bzw. die ausgewählten Funktionseinheiten abschalten wird, wenn das ETCO_2 oder die Atmungsrate des Patienten oder eine beliebige Kombination davon außerhalb der spezifizierten Höchst- und Mindestspiegel fällt. Alternativ dazu könnte die Informationsanzeige **102** Parameter oder auswählbare Protokolle zum Analysieren der Kapnographiewellenform des Patienten und Einstellen von Grenzen bei abgeleiteten Indizes beinhalten. Sobald die Kapnographieüberwachung beginnt, werden das ETCO_2 , die Atmungsrate und die Kapnographiewellenform des Patienten in den Anzeigen **180**, **182** und **183** der CO_2 -Einheit **150B** angezeigt, wie zuvor beschrieben und in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt. Obgleich die bevorzugte Ausführungsform des Patientenpflegesystems **90** automatisch sowohl den Audioalarm 276/278 als auch den visuellen Alarm **102** initiiert als auch das medizinische Personal benachrichtigt,

wie durch Auslösen eines Schwesternrufs **282**, wenn das ETCO_2 oder die Atmungsrate des Patienten über oder unter spezifizierte Höchst- oder Mindestspiegel ansteigt oder fällt, kann das Patientenpflegesystem **90** derart konfiguriert werden, daß der Kliniker auch spezifische Alarme und Benachrichtigungen an das medizinische Personal bei einem solchen Ereignis auswählen kann.

[0064] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung werden Grenzwerte für das ETCO_2 , die Atmungsrate und andere Parameter in einer Datenbank in einem Speicher **250** in der Schnittstelleneinheit **100** ([Fig. 4](#)) oder im Monitor **150B** des Patientenpflegesystems gespeichert. Somit kann ein Benutzer, anstatt Werte unter Verwendung der numerischen Tasten auf dem Tastenfeld **104** der Benutzerschnittstelle **100** ([Fig. 2](#)) von Hand einzugeben, vorprogrammierte Werte und/oder Konfigurationsprotokolle aus der gespeicherten Datenbank abrufen, um Zeit zu sparen und Programmierfehler zu minimieren.

[0065] Das Speichern einer Datenbank institutioneller Normen für Arzneimittelinfusionsparameter und physiologische Parametergrenzen, wie die Höchst- und Mindestkonzentrationen von CO_2 und die Höchst- und Mindestwerte der Atmungsrate, unterstützt zudem das Normieren der Pflegequalität in einer klinischen Umgebung. In manchen Ausführungsformen können Infusionsparameterwerte oder physiologische Parametergrenzen automatisch über ein maschinenlesbares Etikett eingegeben werden, beispielsweise durch Verwendung eines Barcodelesegeräts (nicht gezeigt), wobei das Barcodeetikett am Beutel oder an der Spritze oder einem anderen Behälter mit medizinischem Fluid angebracht ist, in dem bzw. der das zu infundierende medizinische Fluid aufbewahrt wird. Derartige Infusionsparameterwerte und physiologische Parameterwerte können auch über andere Mittel eingegeben werden, wie über eine Verbindung mit einem externen Prozessor, wie einem Krankenhausservers, über eine Verbindung mit einem Minicomputer (PDA) oder andere. Verbindungen mit diesen Vorrichtungen können auf verschiedene Weisen hergestellt werden, wie eine direkte festverdrahtete Verbindung, Infrarotverbindung, HF, Verwendung eines HF-ID-Chips mit HF, eine Bluetooth-Verbindung oder andere.

[0066] Der Kliniker wählt dann die PCA-Einheit **150A** und deren entsprechenden Kanal aus, indem er die "AUSWAHL" Taste **156** auf der PCA-Pumpeneinheit **150A** ([Fig. 1](#)) drückt. Durch Auswählen der PCA-Pumpeneinheit **150A** wird die Informationsanzeige **102** darauf konfiguriert, als die Benutzerschnittstelle zu fungieren, und stellt somit für die PCA-Pumpenfunktion spezifische Anzeigen und Dialogtasten bereit, wie in den [Fig. 7–Fig. 9](#) gezeigt. In diesem Beispiel sind die Anzeigen für die PCA-Pumpe spezifisch. Der Kliniker kann zunächst vorherige Dosie-

zungseinheiten und die Analgetikakonzentration wiederherstellen oder die Dosierungseinheiten aus beispielsweise mcg, mg oder ml auswählen und die Analgetikakonzentration eingeben, wie in den [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) gezeigt. Als Nächstes, wie in [Fig. 9](#) gezeigt, kann der Kliniker Parameter für die Bolusdosierung durch den Patienten eingeben oder vorherige Parameter wiederherstellen. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme, um eine Atemdepression und Dämpfung des Zentralnervensystems weiter zu verhindern, und als eine alternative Ausführungsform der Erfindung kann das Patientenpflegesystem **90** oder die Pumpeneinheit **150A** bedingen, daß der Kliniker die Patientenanforderungsdosierungsgrenzen eingibt, wie die Höchstdosis pro Stunde oder pro 24-Stunden-Periode.

[0067] Nach dem Eingeben der Patientenbolusdosierungsparameter und/oder anderer Arzneimittelabgabeparameter kann der Kliniker wählen, eine Hintergrunddauerinfusion von narkotischen Analgetika zu verabreichen, indem er die Dialogtaste **106** neben der "DAUER" Beschriftung **252** drückt. Die Verwendung einer Hintergrundinfusion in Kombination mit vom Patienten angeforderten Dosen stellt ein Niveau von narkotischer Analgesie bereit, die für Zeiträume geringer Aktivität ausreicht, wie wenn der Patient schläft. Folglich kann der Patient, wenn er aufwacht und aufgrund von erhöhten Aktivitätsniveaus zusätzliche Analgesie benötigt, sich zusätzliche narkotische Analgetika selbst verabreichen, um diese Bedürfnisse zu erfüllen. Wenn eine Hintergrunddauerinfusion ausgewählt wird, indem die Dialogtaste **106** neben der "DAUER" Beschriftung **252** gedrückt wird, ermöglicht die Informationsanzeige **102** dem Kliniker, eine gewünschte Dauerinfusionsdosis einzugeben. [Fig. 9](#) zeigt die Informationsanzeige **102**, nachdem der Kliniker Werte für sowohl die Patientenbolusdosis als auch die Dauerdosis eingeben hat.

[0068] Für Infusionsparameter, wie die in [Fig. 9](#) gezeigten PCA-Infusionsparameter (PATIENTENBOLUS, SPERRINTERVALL; HÖCHSTDOSIS/STD; DAUER und KONZENTRATION) kann in der Pumpe oder dem Patientenpflegesystem eine gespeicherte Arzneimittelbibliothek bestehen, die vorher etablierte Werte aufweist. Diese vorher etablierten Werte können "feste" und "weiche" Grenzwerte zu Dosierungsparametern und anderen Infusionsparametern beinhalten. Die Grenzen können von der Klinik oder der Einrichtung etabliert worden sein, indem sich das Patientenpflegesystem **90** befindet. Sobald die Werte von dem Kliniker in das Patientenpflegesystem **90** eingegeben wurden, wie in [Fig. 9](#) gezeigt, wird der Mikroprozessor-Controller **264** entsprechend seiner Programmierung in eine Verifizierungsstufe eintreten, in der er jeden dieser ausgewählten Werte mit der gespeicherten Bibliothek vergleicht, um zu verifizieren, daß die ausgewählten Werte innerhalb zulässiger Bereiche liegen. Wenn ein ausgewählter Wert

gegen eine feste Grenze verstößt, kann der Mikroprozessor-Controller **264** Alarm geben und eine Wertänderung fordern, ehe der Betrieb des Patientenpflegesystems **90** beginnen kann. Wenn der ausgewählte Wert gegen eine weiche Grenze verstößt, kann der Mikroprozessor-Controller **264** von dem Kliniker eine Bestätigung fordern, daß er oder sie versteht, daß der eingegebene Wert außerhalb einer weichen Grenze liegt und daß dieser Wert trotzdem in Kraft bleiben soll. Obgleich die Arzneimittelbibliothek in der derzeit bevorzugten Ausführungsform im Patientenpflegesystem gespeichert ist, können die Bibliothek oder die Bibliotheken an einem anderen Ort angeordnet sein. Zum Beispiel in dem Fall, in dem das Patientenpflegesystem **90** an einen Krankenhausserver oder anderen Server angeschlossen ist, kann eine solche Arzneimittelbibliothek an dem entfernten Server angeordnet sein und das Patientenpflegesystem **90** würde während der Verifizierungsstufe mit der im entfernten Server gespeicherten Arzneimittelbibliothek kommunizieren, um die zulässigen Bereiche zu erhalten. Als ein anderes Beispiel kann die Arzneimittelbibliothek in einem Mini-computer (portable data assistant, hierin "PDA"), wie einem Palm Pilot™, oder in einem tragbaren Computer, wie einem Laptop-Computer, oder in einem Computer an der Bettseite des Patienten oder einem Computer der Schwesternstation oder einem anderen Computer angeordnet sein. Kommunikationen zwischen dem Patientenpflegesystem **90** und der entfernten Arzneimittelbibliothek können über eine Infrarotverbindung, HF, Bluetooth oder andere Mittel durchgeführt werden. Der Kliniker kann den PDA tragen, der die Arzneimittelbibliothek aufweist, und bevor das Patientenpflegesystem **90** den Betrieb beginnen wird, muß es mit dem PDA kommunizieren, um die festen und weichen Grenzen mit den eingegebenen Werten zu vergleichen. Andere Anordnungen zur Speicherung der Bibliothek sind möglich.

[0069] Nachdem die obigen Schritte abgeschlossen wurden, bringt der Kliniker den PCA-Verabreichungssatz **254** ([Fig. 2](#)) an der Vorrichtung für vaskulären Dauerzugang (nicht gezeigt) an und drückt die Dialogtaste **106** neben der "START" Beschriftung **256** auf der zentralen Schnittstelleneinheit **100**. Die Pumpeneinheit **150A** wird nun mit Dauerüberwachung der ausgeatmeten CO₂-Konzentration und der Atmungsrate des Patienten durch die Kapnographieeinheit **150B** betrieben. Die PCA-Pumpeneinheit **150A** beginnt die Hintergrunddauerinfusion, wenn eine solche gewählt wurde. Darüber hinaus kann der Patient nun jederzeit mittels der Patientendosisanforderungsbetätigungsverrichtung **135** eine Dosis narkotischer Analgetika anfordern. Ob der Patient tatsächlich eine angeforderte Analgetikadosis erhält, hängt von den Patientenanforderungsdosierungsgrenzen, falls solche vorliegen, sowie dem aktuellen ETCO₂-Spiegel und der Atmungsrate des Patienten in bezug auf die vom Kliniker eingestellten Grenzen

ab.

[0070] Nun mit Bezugnahme auf [Fig. 10](#) teilen die Positionen A und B in der Informationsanzeige **102** dem Kliniker mit, daß die an den Kanalpositionen A und B angeordneten zwei Funktionseinheiten mit der zentralen Schnittstelleneinheit **100** kommunizieren. Die Informationsanzeige **102** kann weiterhin zum Anzeigen des Status jeder Funktionseinheit, die jeden jeweiligen Kanal in dem Patientenpflegesystem **90** belegt, verwendet werden. Zum Beispiel kann die Informationsanzeige **102** bei Kanal A, der der PCA-Einheit **150A** entspricht, die Kanal A belegt, darauf konfiguriert werden, die Patientenbolusdosierung und die Hintergrunddauerinfusionsdosierung anzuzeigen. Darüber hinaus kann die Informationsanzeige **102** bei Kanal B, der der Kapnographieeinheit **150B** (auch "CO₂-Monitor" genannt) entspricht, die Kanal B belegt, darauf konfiguriert werden, Mindest- und Höchst-ETCO₂-Spiegel und -atmungsraten anzuzeigen. Das Patientenpflegesystem **90** kann auch derart konfiguriert werden, daß die Informationsanzeige **102** bei Kanal B den aktuellen prozentualen ETCO₂-Spiegel und die aktuelle Atmungsrate anzeigt. Natürlich können, wenn andere Monitore oder Pumpen angebracht sind, auch entsprechende Informationen von diesen Einheiten auf der Informationsanzeige **102** angezeigt werden.

[0071] In dem Fall, daß der ETCO₂-Wert oder die Atmungsrate des Patienten außerhalb der vom Kliniker eingestellten Höchst- oder Mindestspiegel liegt, schaltet die zentrale Schnittstelleneinheit **100** die PCA-Pumpeneinheit **150A** sofort ab und stoppt dadurch die weitere Verabreichung jedweder Hintergrundinfusion und Bolusdosen. Wahlweise kann das Patientenpflegesystem **90** darauf programmiert werden, die Hintergrunddauerdurchflußmenge oder Bolusdosis als Reaktion auf Kapnographiedaten oder auf von anderen angebrachten Monitoren, falls solche vorliegen, empfangenen Daten anzupassen, anstatt diese zu stoppen. Wie in [Fig. 11](#) dargestellt, zeigt Position A der Informationsanzeige **102** den Status ANALGESIA ALARM SHUTOFF für die PCA-Pumpeneinheit **150A** an. Darüber hinaus aktiviert die zentrale Schnittstelleneinheit **100** einen Audioalarm **276** über einen Lautsprecher **278** oder anderweitig, zeigt einen visuellen Alarm auf der Informationsanzeige **102** an, läßt das "ALARM" Anzeigeelement **164** auf der PCA-Pumpeneinheit **150A** und/oder der Kapnographieeinheit **150B** aufblinken und sendet über die Schnittstellenanschlüsse **122** und den Controller für externe Kommunikation **274** ein Notrufsignal, um entsprechendes medizinisches Personal zu alarmieren, wie durch einen Schwesternruf. Folglich werden eine schnellere Reaktion und ein schnellerer Eingriff durch das medizinische Personal auf die aus der Verabreichung narkotischer Anästhetika herrührende Atemdepression des Patienten bereitgestellt.

[0072] Mit Bezugnahme auf [Fig. 12](#) beinhaltet eine alternative Ausführungsform eines Patientenpflegesystems **300** gemäß Aspekten der Erfindung die Schnittstelleneinheit **100**, die Pumpeneinheit **150A** und die Kapnographieeinheit **150B** wie oben beschrieben und beinhaltet darüber hinaus eine Pulsoximetrieinheit **150C** zum Bereitstellen der nichtinvasiven Messung von Blutsauerstoffsättigungsspiegeln und der Pulsfrequenz. Die Pulsoximetrieinheit **150C** beinhaltet einen Pulsoximetriesensor **322**, beispielsweise einen Doppelwellenlängen-Sensor, der an einem Teil des Patienten angebracht wird, der venösen Fluß enthält, wie einem Finger **324** oder Ohrfläppchen. Die Pulsoximetrieinheit **150C** empfängt Signale von dem Sensor **322** über ein Verbindungskabel **326** und deutet die Signale gemäß dem Standardbetrieb eines Pulsoximeters, wie Durchschnittsfachmänner verstehen werden. Beispiele von Pulsoximetriesensoren sind in der US-Pat. Nr. 5,437,275 an Amundsen et al. und der US-Pat. Nr. 5,431,159 an Baker et al. offenbart. Aus diesen Sensorsignalen kann die Pulsoximetrieinheit **150C** den Blutsauerstoffsättigungsprozentsatz des Patienten, den SpO₂ und die Pulsfrequenz bestimmen. Die Pulsoximetrieinheit **150C** beinhaltet eine SpO₂%-Anzeige **310** zum Anzeigen des Blutsauerstoffsättigungsprozentsatzes des Patienten und eine Pulsanzeige **320** zum Anzeigen der Pulsfrequenz des Patienten.

[0073] Ein Benutzer kann das Patientenpflegesystem **300** programmieren, beispielsweise unter Verwendung von Programmierschritten, die denen mit Bezugnahme auf die [Fig. 5-Fig. 10](#) beschriebenen ähnlich sind, um einen Alarm zu signalisieren, eine Mitteilung anzuzeigen, die Pumpeneinheit **150A** abzuschalten oder den Betrieb der Pumpeneinheit **150A** zu ändern, wenn einer oder mehrere der Werte des ETCO₂, der Atmungsrate, des SpO₂ oder der Pulsfrequenz oder eine beliebige Kombination davon außerhalb eines ausgewählten Bereichs zulässiger Werte fällt. In einer Ausführungsform können Messungen von einem oder mehreren der Funktionsmodule **150B** oder **150C** eine Programmsequenz in der Schnittstelleneinheit **100** initiieren, die ein bestimmtes Fluidabgabeprotokoll beendet und ein neues Abgabeprotokoll aus der Pumpeneinheit **150A** oder einem anderen angebrachten Pumpenmodul (nicht gezeigt) initiiert.

[0074] Mit Bezugnahme auf [Fig. 13](#) beinhaltet eine andere Ausführungsform eines Patientenpflegesystems **400**, das Aspekte der Erfindung einbezieht, eine integrierte Kapnographie-/Pulsoximetrieinheit **450B**. Die Kapnographie-/Pulsoximetrieinheit **450B** kombiniert die Funktionen der CO₂-Einheit **150B** und der Pulsoximetrieinheit **150C** wie oben beschrieben in einer integrierten Funktionseinheit **450B**. Die Kapnographie-/Pulsoximetrieinheit **450B** beinhaltet Anzeigen für das SpO₂ **410**, den Puls **420**, das ETCO₂ **430**, die Atmungsrate **440** und die CO₂-Wellenform

442. Die Anzeigeelemente **164**, **166** und **155** und die Schalter **156**, **158**, **160** und **162** sind wie oben in bezug auf andere Ausführungsformen beschrieben. Die integrierte Kapnographie-/Pulsoximetrieinheit **450B** kann vom Benutzer oder alternativ mittels Programminformationen, die im Speicher **250** (**Fig. 4**) der Schnittstelleneinheit **100** oder in der Kapnographie-/Pulsoximetrieinheit **450B** selbst gespeichert sind, programmiert werden. **Fig. 13** zeigt eine PCA-Pumpeneinheit **150A**, die an einer Seite einer Schnittstelleneinheit **100** angeschlossen ist, und eine CO₂-Überwachungs-/Pulsoximetrie-(SpO₂)-Kombinationseinheit **150B**, die an der anderen Seite der Schnittstelleneinheit **100** angeschlossen ist. Demgemäß hat der Patient eine PCA-Dosisanforderungsdrucktaste **135**, die über ein Kabel **134** an der zentralen Schnittstelleneinheit **100** angeschlossen ist, zum Steuern eines Analgetikabolus in seiner Hand, der über einen Fluidverabreichungssatz **254** von der PCA-Pumpeneinheit **150A** an ihn selbst verabreicht werden soll. Der Patient wird außerdem von einer Kapnographieeinheit, die einen Teil der Einheit **150B** bildet, auf seinen CO₂-Spiegel und seine Atmung überwacht. Eine Vorrichtung zur Probenahme von ausgeatmeter Luft **133** ist an der Nase und am Mund des Patienten angebracht und übermittelt die ausgeatmete Luft über die Leitung **137** an den Kapnographieteil der Einheit **150B**. Der Patient wird außerdem mit einem Pulsoximeter, der einen Teil der Einheit **150B** bildet, auf den Blutsauerstoffsättigungsspiegel überwacht. Ein Pulsoximetriesensor **322** ist an den Finger des Patienten angeschlossen und die Signale werden über das Kabel **326** an den Pulsoximetrie teil der Einheit **150B** übermittelt.

[0075] Die **Fig. 14** und **Fig. 15** stellen auf der Informationsanzeige **102** angezeigte Einrichtungsbildschirme dar, die den Benutzer anweisen, Höchst- und Mindestwerte für jeden der gemessenen Parameter einzugeben, und zum Initiieren einer Infusion.

[0076] Mit Bezugnahme auf das Blockschaltbild von **Fig. 16** umfaßt eine alternative Ausführungsform eines Patientenpflegesystems **490** gemäß Aspekten der Erfindung eine integrierte programmierbare Infusionspumpe **500** mit einer Pumpenantriebseinheit **510**, einer Benutzerschnittstelle zum Eingeben **520** und Anzeigen **530** von Informationen, einem Mikroprozessor-Controller **540**, der den Betrieb der Benutzerschnittstelle **520**, **530** und der Pumpenantriebseinheit **510** steuert und überwacht, und einem Speicher **550** in Kommunikation mit dem Mikroprozessor-Controller **540** zum Speichern von Programmbeehlen zum Betreiben des Patientenpflegesystems **490** und kann außerdem eine Bibliothek oder Bibliotheken für Arzneimittel, Pumpparameter und physiologische Parameter, die mit Monitoren verwendbar sind, speichern. Die Infusionspumpe **500** ist im Allgemeinen der in der US-Pat. Nr. 5,800,387 an Duffy et al. offenbarten Infusionspumpe ähnlich. Das Patienten-

pflegesystem **490** beinhaltet jedoch außerdem eine Kapnographieeinheit **560** und eine Pulsoximetrieinheit **570** in dem Systemgehäuse **580**. Der Mikroprozessor-Controller **540** überwacht, wie die zentrale Schnittstelleneinheit **100** der oben beschriebenen modularen Systeme **10**, **300** und **400**, von der Kapnographieeinheit **560** und/oder der Pulsoximetrieinheit **570** erzeugte Werte und beeinflusst den Betrieb der Pumpenantriebseinheit **510** als Reaktion auf vorher festgelegte Änderungen der gemessenen Werte.

[0077] Obgleich verschiedene Ausführungsformen der Erfindung beschrieben und dargestellt wurden, sollen die Beschreibungen lediglich veranschaulichend sein. Es wird Fachmännern wahrscheinlich offensichtlich sein, daß an den wie beschriebenen Ausführungsformen Abwandlungen vorgenommen werden können, ohne vom Schutzzumfang der wie in den Ansprüchen dargelegten Erfindung abzuweichen. Demgemäß soll die Erfindung bis auf durch die Ansprüche nicht eingeschränkt sein.

Patentansprüche

1. Arzneimittelinfusionssystem zur Benutzung mit einem bestimmten Arzneimittel umfassenden Container, mit einem Patientenpflegesystem (**490**) mit: einem Pumpmechanismus (**500**), welcher bewirkt, daß das bestimmte Arzneimittel aus dem Container an einem Patienten geliefert wird; einem programmierbaren Steuerelement (**540**), welches den Pumpmechanismus steuert; einer Beobachtungseinheit (**560**), welche die Ausatemluft eines Patienten überwacht, um eine ausgewählte Komponente dieser Luft zu messen, und einen die ausgewählte Komponente darstellenden gemessenen Wert zu liefern; einem Speicher (**550**), welcher die ausgewählte Komponente der Ausatemluft des Patienten speichert, wobei der ausgewählten Komponente ein Bereich annehmbarer Werte zugeordnet ist; und einer Benutzerschnittstelle (**520**), welche einem Benutzer erlaubt, das programmierbare Steuerelement zu programmieren, wobei die Benutzerschnittstelle Informationseingabemittel umfaßt, um dem Benutzer zu befähigen, das programmierbare Steuerelement zu konfigurieren und das programmierbare Steuerelement konfiguriert ist, um die gemessenen Werte zu empfangen, die gemessenen Werte mit dem Bereich annehmbarer Werte der ausgewählten Komponente zu vergleichen und den Pumpmechanismus gemäß dem Vergleich zu steuern, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Speicher (**550**) ferner eine Arzneimittelbibliothek speichert, welche mehrere Arzneimittelbeiträge umfaßt, wobei jedem Arzneimittelbeitrag ein Satz zugehöriger Arzneimittellieferparameter zum Konfigurieren des programmierbaren Steuerelements zugeordnet ist; wobei die Informationseingabemittel den Benutzer ferner befähigen, eine Arzneimittelbeitragsangabe aus der elektronisch geladenen Arzneimittelbibliothek auszusuchen; wobei das pro-

grammierbare Steuerelement auch mittels des Satzes von Arzneimittellieferparametern konfiguriert ist, welche den ausgesuchten Arzneimittleinträgen zugeordnet sind.

2. Arzneimittelinfusionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Speicher (550) elektronisch ladbar ist.

3. Arzneimittelinfusionssystem nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch Eingabeschaltkreise, mittels denen die Arzneimittelbibliothek und die ausgewählten Komponenten der Ausatemluft des Patienten mit einem Bereich annehmbarer Werte für die ausgewählten Komponenten elektronisch in den elektronisch ladbaren Speicher (550) geladen werden.

4. Arzneimittelinfusionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Speicher (550) ferner Grenzwerte für das ETCO_2 speichert, die Beobachtungseinheit (560) die Ausatemluft eines Patienten beobachtet, um das ETCO_2 zu messen, und einen das gemessene ETCO_2 darstellende gemessene Wert liefert, wobei das programmierbare Steuerelement (540) konfiguriert ist, um den gemessenen Wert des ETCO_2 zu empfangen, das gemessene ETCO_2 mit dem Bereich annehmbarer ETCO_2 -Werte aus dem Speicher zu vergleichen und den Pumpmechanismus (150A) gemäß dem Vergleich zu steuern.

5. Arzneimittelinfusionssystem nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Speicher (550) ferner Grenzwerte für Atmung speichert, daß die Beobachtungseinheit (560) die Ausatemluft eines Patienten beobachtet, um die Atmung zu messen, und einen die gemessene Atmung darstellenden gemessenen Wert liefert und daß das programmierbare Steuerelement (540) konfiguriert ist, um den gemessenen Wert für die Atmung zu empfangen, den gemessenen Atmungswert mit dem Bereich annehmbarer Atmungswerte aus dem Speicher zu vergleichen und den Pumpmechanismus (500) gemäß dem Vergleich zu steuern.

6. Arzneimittelinfusionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß den Arzneimittleinträgen in der Arzneimittelbibliothek ein Satz fester Grenzwerte zugeordnet ist, welche von einem Institut in welchem die Arzneimittelinfusionspumpe sich befindet, festgelegt wurden, daß das Steuerelement (540) programmiert ist, um von einem Betreiber eingegebene Pumpparameter mit den gespeicherten festen Grenzen in der Arzneimittelbibliothek zu vergleichen, wobei das Steuerelement einen Alarm liefert und eine Änderung des Pumpparameters fordert, ehe der Betrieb der Pumpe (500) beginnen kann, wenn ein eingegebener Pumpparameter gegen eine feste Grenze verstößt.

7. Arzneimittelinfusionssystem nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, daß den Arzneimittleinträgen in der Arzneimittelbibliothek ein Satz weicher Grenzwerte zugeordnet ist, welche von einem Institut in welchem die Arzneimittelinfusionspumpe sich befindet, festgelegt wurden, daß das Steuerelement (540) programmiert ist, um von einem Betreiber eingegebene Pumpparameter mit den gespeicherten weichen Grenzen in der Arzneimittelbibliothek zu vergleichen, wobei das Steuerelement von einem Benutzer eine Bestätigung fordert, daß gegen den Grenzwert verstoßen wurde und daß dieser Wert trotzdem in Kraft bleiben soll, wenn ein eingegebener Pumpparameter gegen eine weiche Grenze verstößt.

8. Arzneimittelinfusionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Arzneimittelbibliothek getrennt vom Patientenpflegesystem (490) angeordnet ist.

9. Arzneimittelinfusionssystem nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Arzneimittelbibliothek in einer tragbaren Einheit angeordnet ist, welche an der Person eines Gesundheitspflegedienstleisters getragen werden kann.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

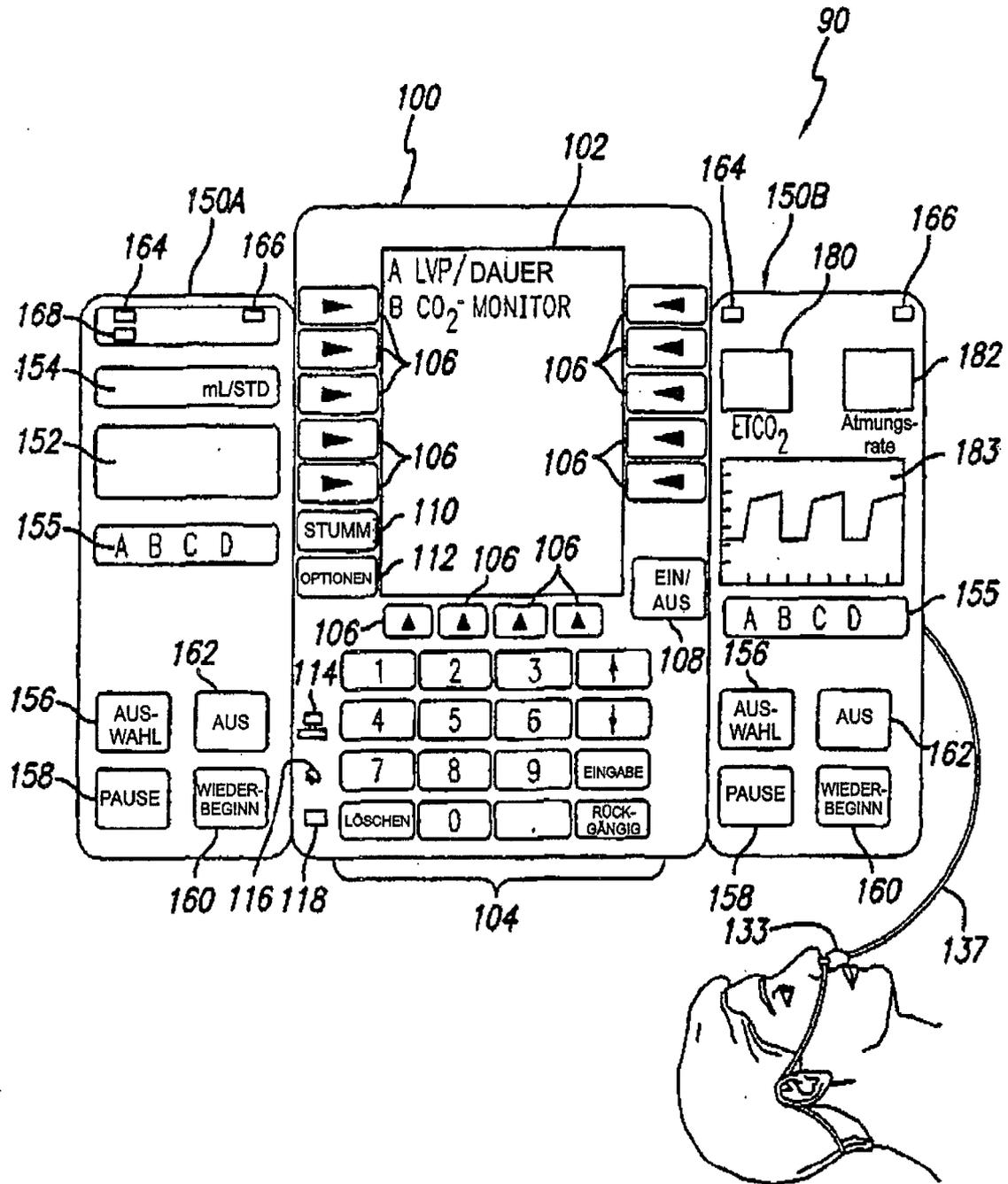


FIG. 1

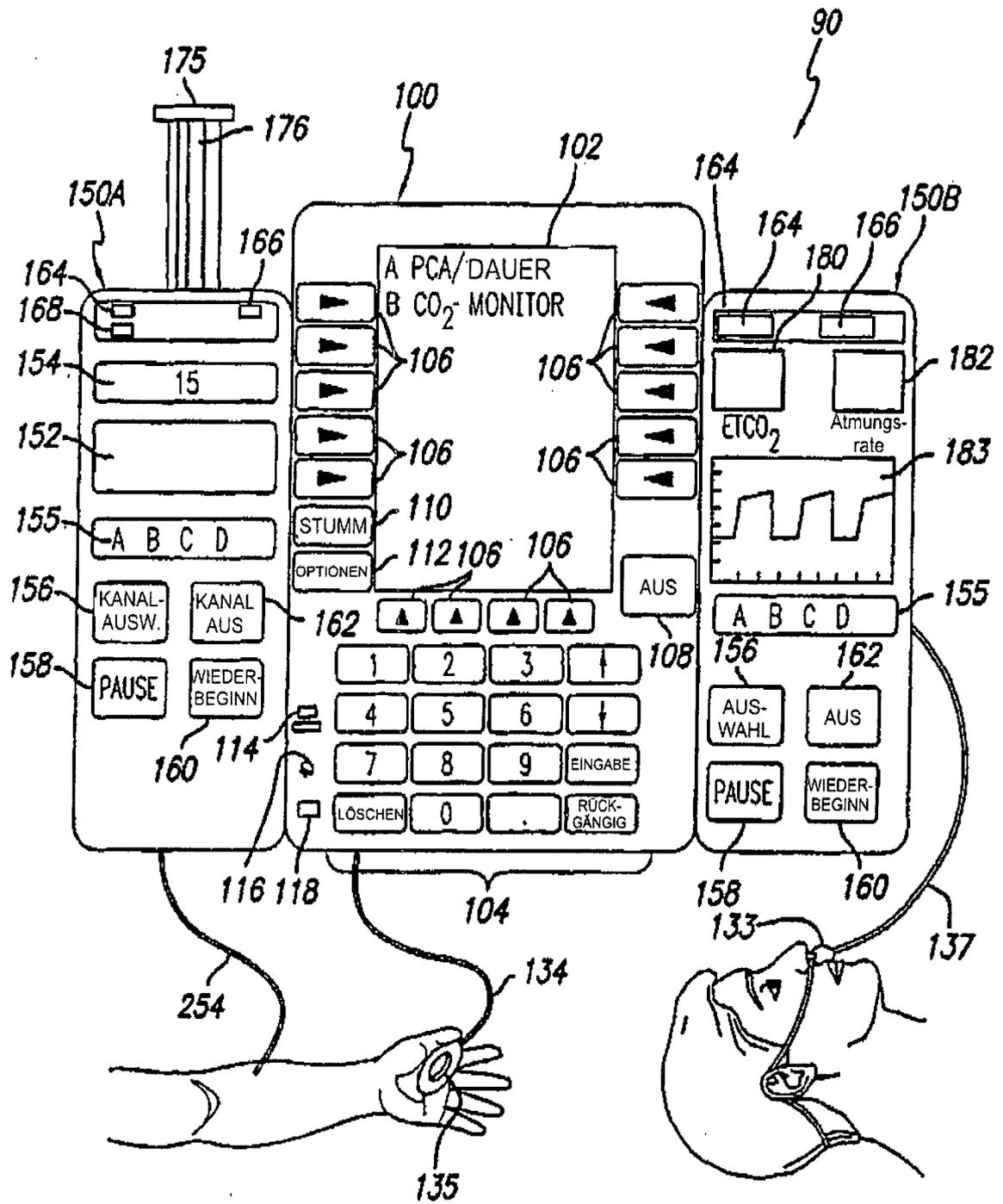


FIG. 2

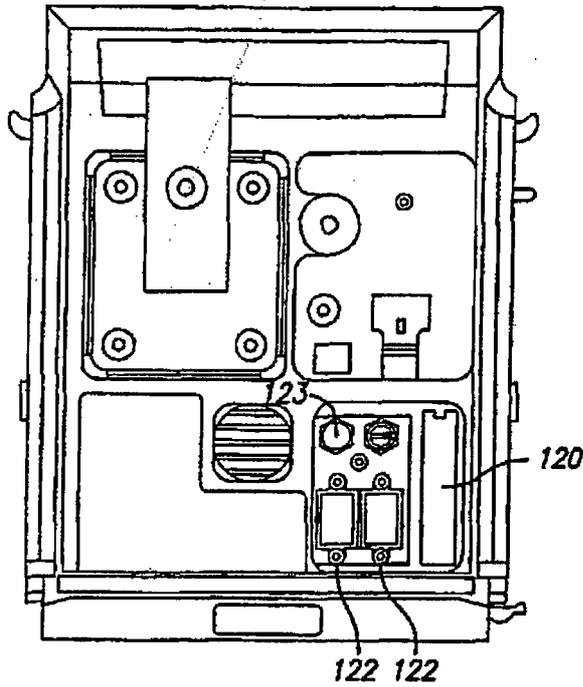


FIG. 3

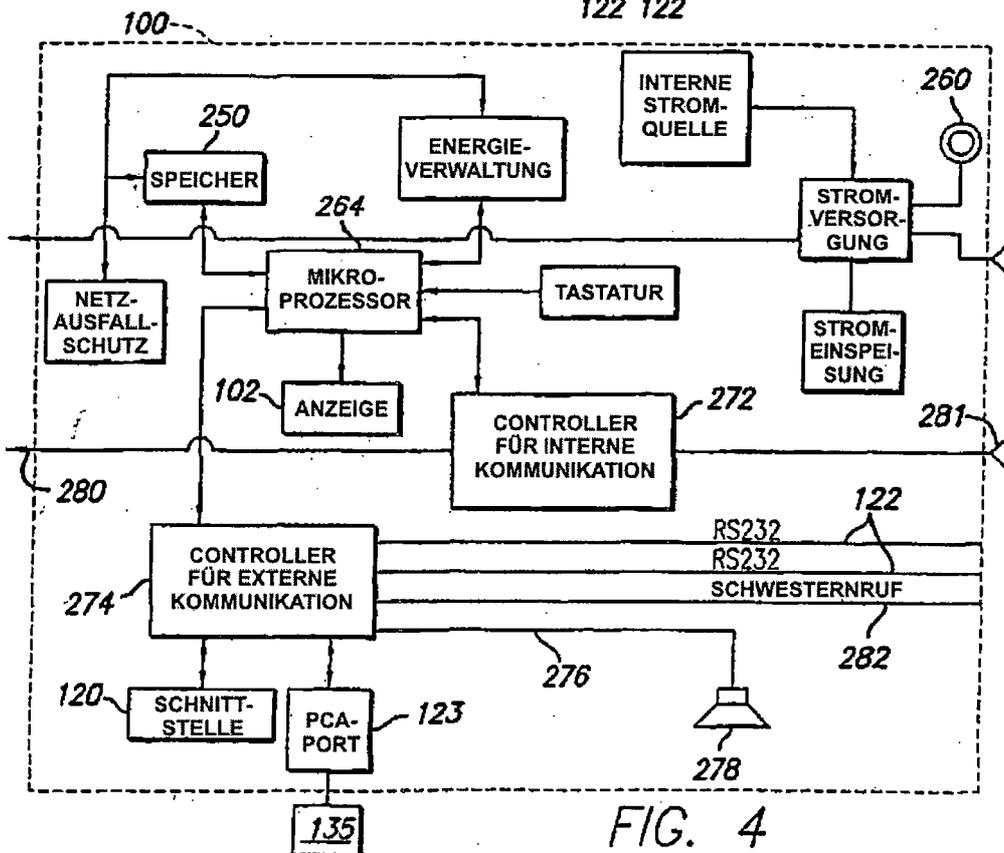


FIG. 4

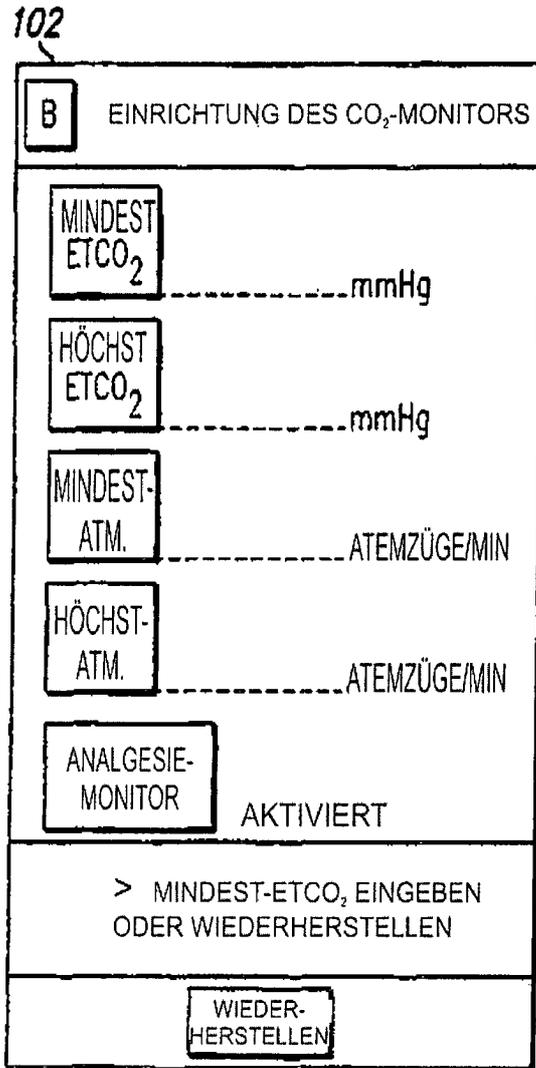


FIG. 5

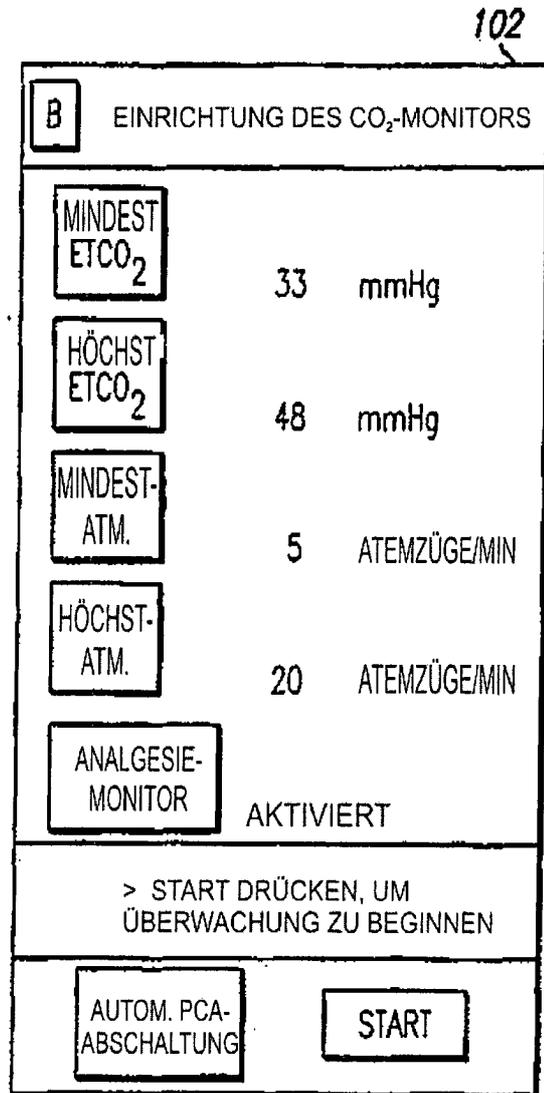


FIG. 6

102

A ANALGESIE	
DOSIERUNGS-EINHEITEN	meg mg mL
KONZEN-TRATION	
> DOSIERUNGSEINHEITEN AUSWÄHLEN ODER WIEDERHERSTELLEN	
WIEDER-HERSTELLEN	

FIG. 7

102

A ANALGESIE	
DOSIERUNGS-EINHEITEN	mg
KONZEN-TRATION	10 mg/mL
> EINGABE ODER WEITER DRÜCKEN, UM FORTZUFAHREN	
WEITER	

FIG. 8

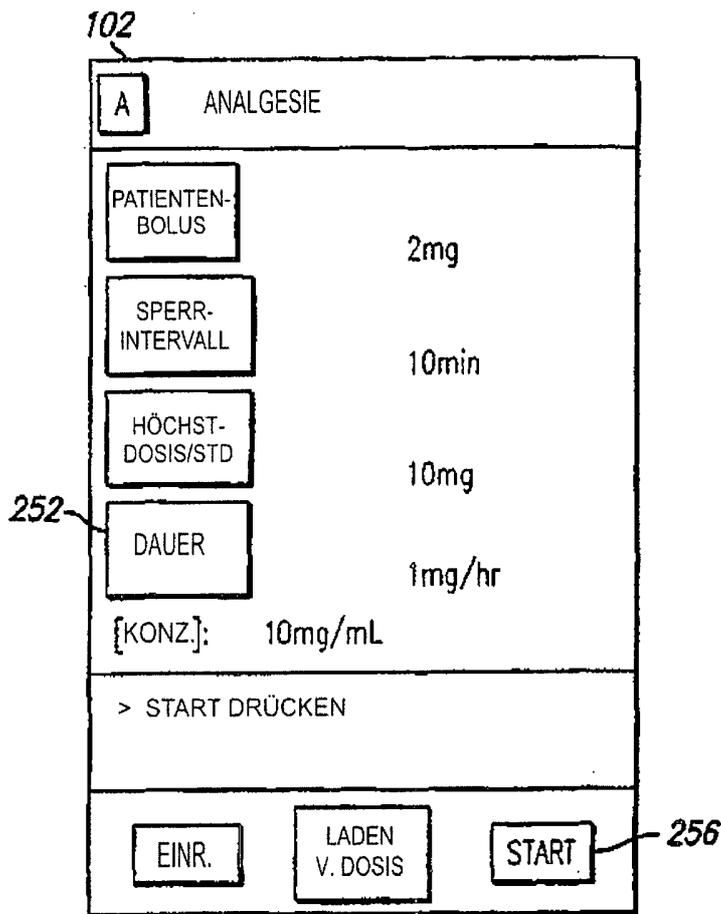
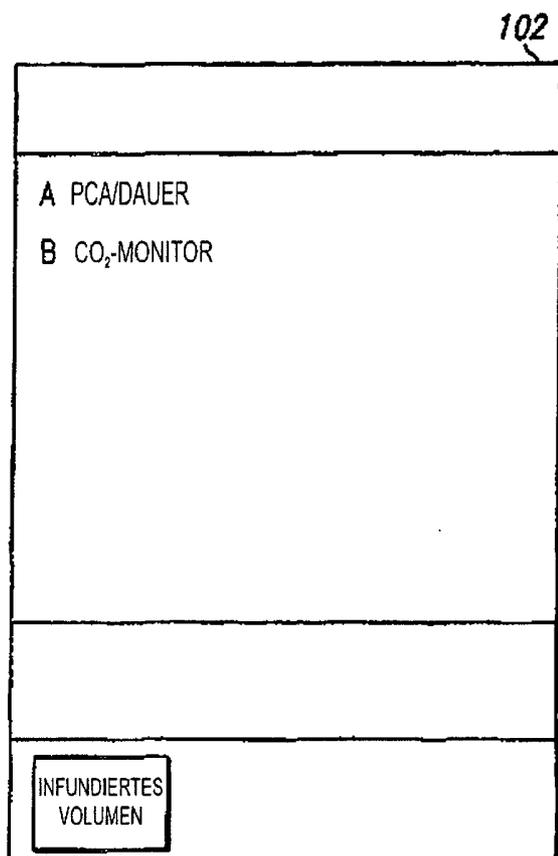


FIG. 10



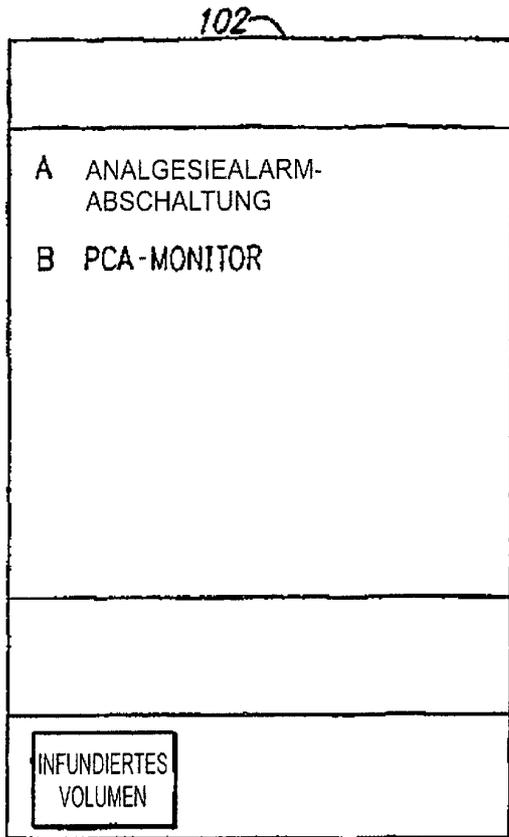


FIG. 11

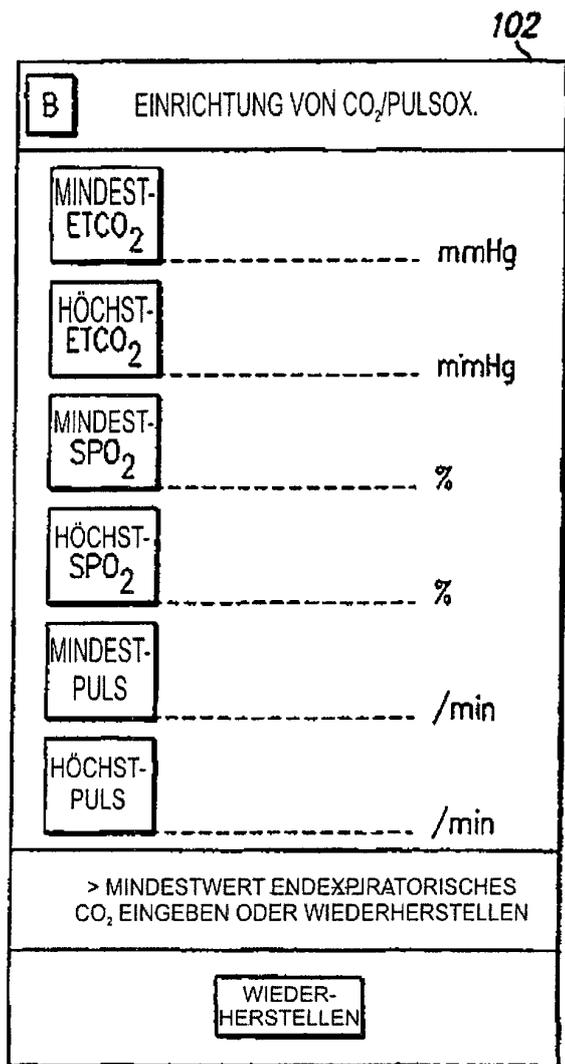
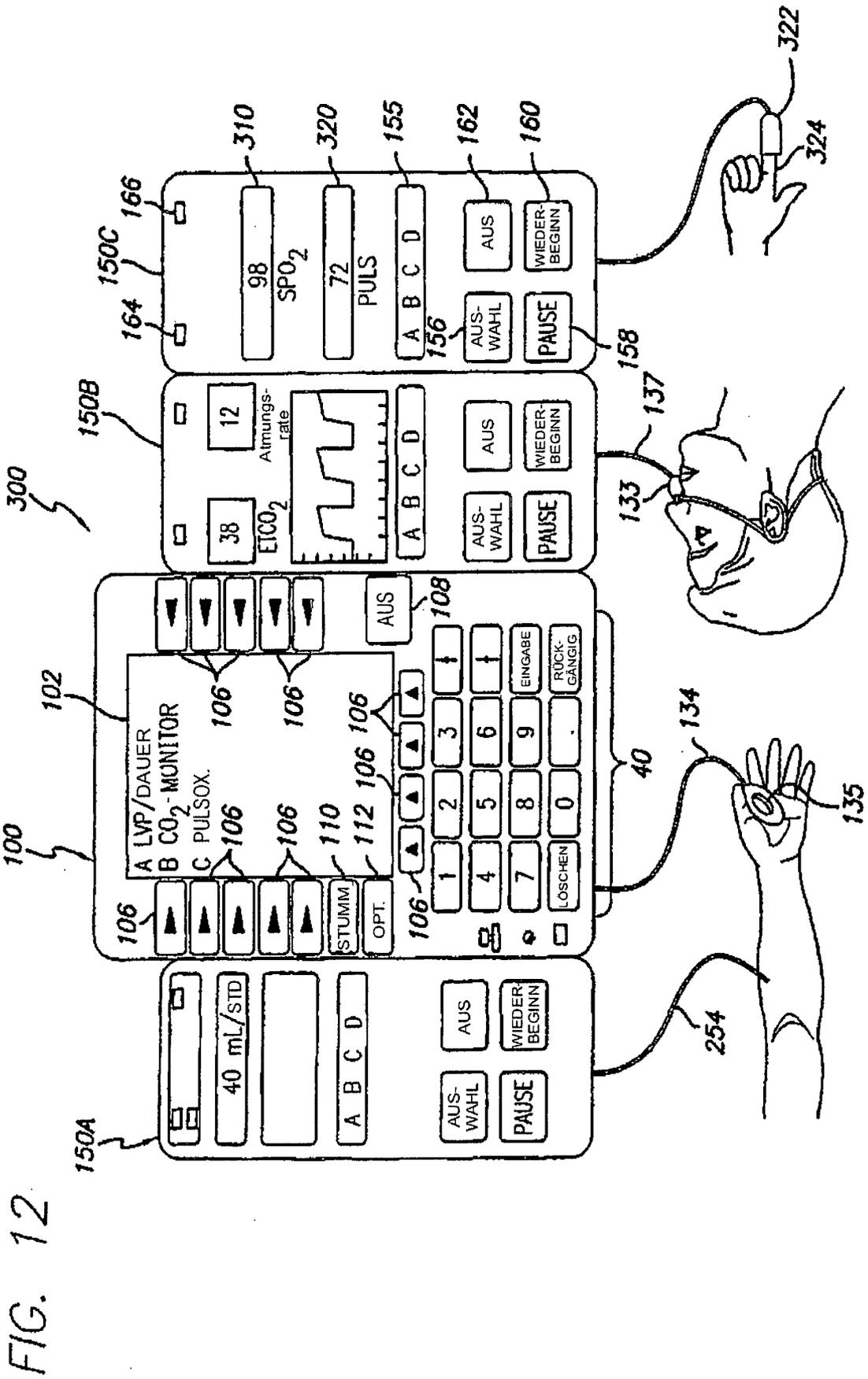


FIG. 14



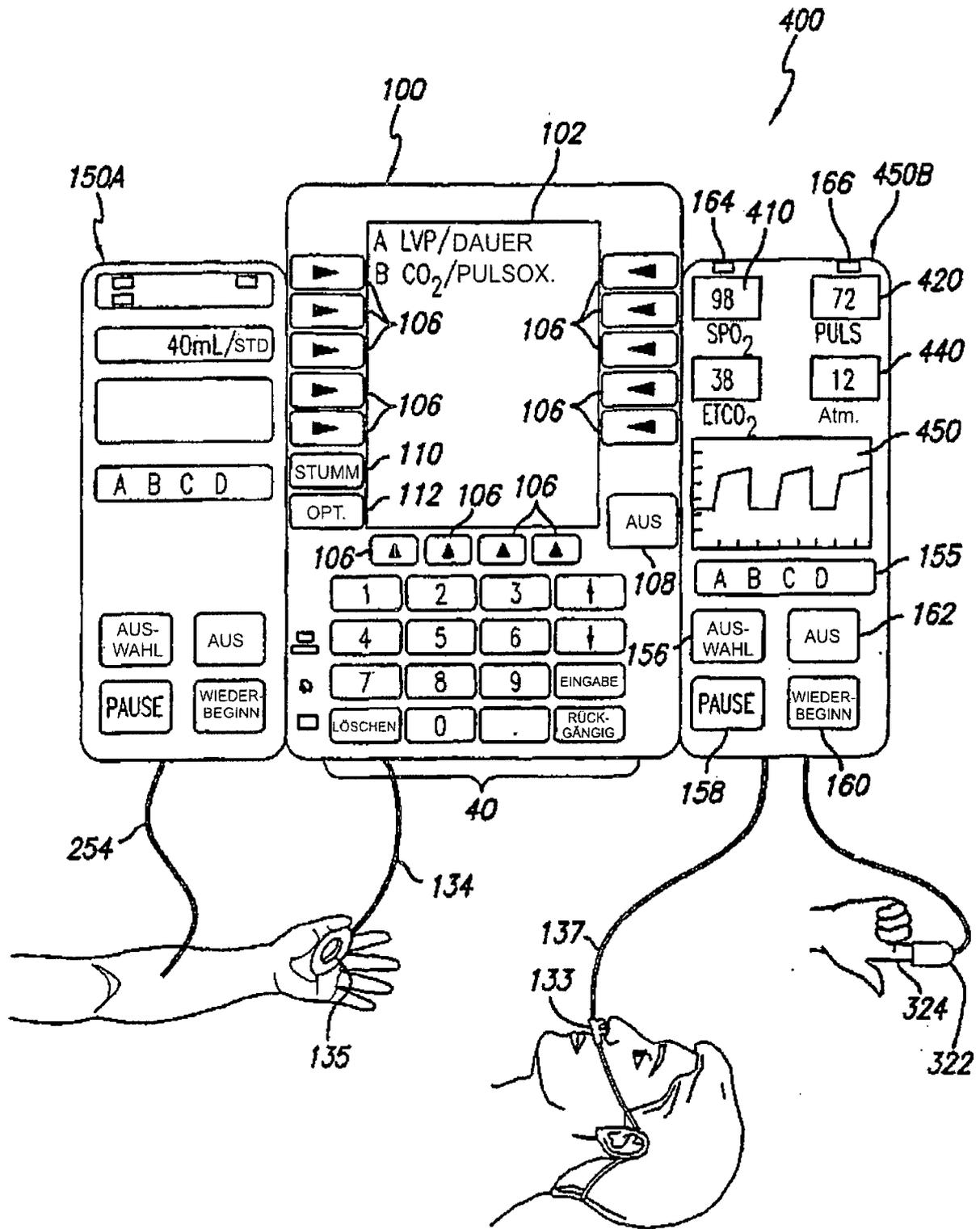


FIG. 13

102

B CO ₂ /PULSE OX SETUP	
MIN ETCO ₂	30mmHg
MAX ETCO ₂	50mmHg
MIN SPO ₂	89%
MAX SPO ₂	99%
MIN PULSE	60/min
MAX PULSE	100/min
> PRESS START TO BEGIN MONITORING	
PUMP AUTO SHUT-OFF	START

FIG. 15

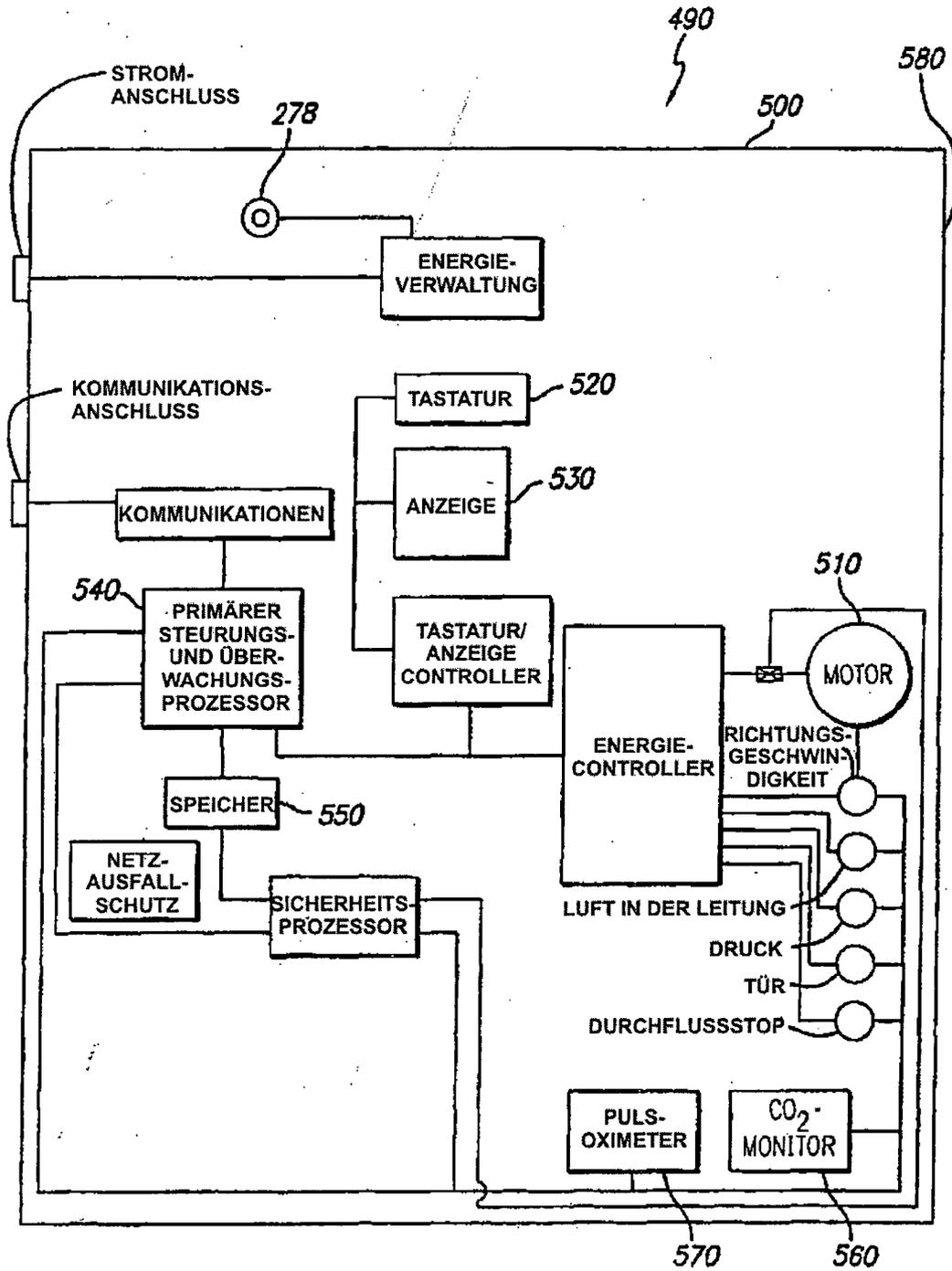


FIG. 16