

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 913 710**

51 Int. Cl.:

G16H 10/40 (2008.01)

A61B 5/00 (2006.01)

G16H 40/67 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2011** **E 20203601 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2022** **EP 3799055**

54 Título: **Sistema para habilitar datos de prueba desde un dispositivo de análisis clínico a comunicar a un sistema electrónico de gestión de información de paciente**

30 Prioridad:

25.08.2010 SE 1050873

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

03.06.2022

73 Titular/es:

**ZAFENA AB (100.0%)
Sjöbacka Fallhagen 1
590 76 Vreta Kloster, SE**

72 Inventor/es:

**RÅNBY, MATS y
RÅNBY, XERXES**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 913 710 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para habilitar datos de prueba desde un dispositivo de análisis clínico a comunicar a un sistema electrónico de gestión de información de paciente

Campo técnico

La presente divulgación se refiere en general a soluciones para habilitar datos de pruebas que resultan de una determinación analítica efectuada en un dispositivo de análisis clínico a comunicar a un sistema electrónico de gestión de información de paciente.

Antecedentes técnicos

Pruebas de punto de atención (POC), también conocidas como pruebas a la cabecera del paciente (NPT), se refiere a pruebas de análisis médico de especímenes de paciente en o cerca de la ubicación de la atención al paciente, incluyendo tales pruebas en la vecindad inmediata de los pacientes, por tanto llamándose pruebas al lado de la cama. Las pruebas POC pueden sustituir al análisis de laboratorio centralizado convencional usando dispositivos distribuidos POC fáciles de operar, que pueden operarse por personas no de laboratorio y en entornos no de laboratorio. Tales dispositivos constituyen una nueva clase de dispositivos, dispositivos analíticos POC.

Ventajas con pruebas POC clínicas incluyen; riesgo reducido de errores preanalíticos debido a la inmediatez del análisis, la no necesidad de anticoagulación y riesgo reducido de etiquetado erróneo. Además, la disponibilidad inmediata de resultados analíticos, incluyendo la mayor implicación del paciente, puede aumentar la calidad de experiencia de los pacientes en contacto con la organización de atención sanitaria, y tratamiento mejorado, incluyendo implementación más rápida de tratamiento médico. Las pruebas POC también hacen el uso de instalaciones de atención sanitaria y personal más eficiente.

Durante las décadas pasadas ha habido un considerable aumento en los números de dispositivos POC clínicos en uso en instalaciones sanitarias, pero muchos de los dispositivos no son capaces de comunicarse con sistemas electrónicos de gestión de información de paciente. Los sistemas electrónicos de gestión de información de paciente también se denominan como "sistemas de información de laboratorio", LIS, o "sistemas de información de atención sanitaria", HIS. Durante el mismo periodo de tiempo, ha habido un deseo creciente hacia uso creciente de sistemas electrónicos de gestión de información de paciente. Por lo tanto, existe un deseo creciente de transferir resultados desde dispositivos POC a tales sistemas, por varias razones.

Muchos dispositivos analíticos POC en uso se diseñan para presentar los resultados al usuario en un visualizador, y para imprimir los resultados usando una impresora dedicada. El resultado, por lo tanto, necesita transcribirse e introducirse manualmente, mediante teclado, cuando se requiere el almacenamiento del resultado en el sistema electrónico de gestión de información de paciente. En conexión con la transcripción de un resultado analítico, la identidad de la muestra, o del paciente, también necesita transcribirse en el sistema de información de paciente. Un ejemplo de este tipo de dispositivo analítico POC convencional es el producto del presente solicitante Simple Simon® PT, que analiza muestras de sangre y determina el tiempo de protrombina (PT).

Con dispositivos de análisis clínicos, en los que la identidad del paciente no está directamente conectada con el resultado analítico, existe un riesgo de que la conexión entre el resultado y la identidad del paciente se pierda, o confunda con la identidad de otro paciente, antes de introducir ambos en el sistema electrónico de gestión de información. También, el resultado puede transcribirse de forma errónea. De hecho, ha resultado que un porcentaje significativo de resultados de pruebas POC que se han comunicado a pacientes en la POC no son los mismos que los resultados que realmente se introdujeron en el sistema electrónico de gestión de información de paciente. Esto se ha revelado cuando posteriormente se ha comunicado formalmente a los pacientes el resultado de las pruebas, por ejemplo, por carta.

Otro problema es la trazabilidad, es decir, qué dispositivo analítico POC individual se ha usado en una prueba, etc., que requiere, por lo tanto, que también se almacene la identidad de los dispositivos analíticos POC. Tal requisito añade un problema adicional cuando también tiene que transcribirse la identidad de dispositivo, y como resultado la identidad introducida a menudo, en la práctica, está conectada con errores, o se olvida. Una solución a estos problemas es sustituir los dispositivos POC usados actualmente con dispositivos mejorados que realizarán las tareas deseadas. Las versiones mejoradas por ejemplo 1) permitirían que la identidad de la muestra o paciente se introduzca en su memoria de ordenador, 2) tendrían el resultado analítico introducido en su memoria de ordenador, 3) enlazarían la identidad de la muestra, o del paciente, al resultado analítico, y 4) comunicarían los datos enlazados, mediante el uso del protocolo de comunicaciones necesario, a un sistema electrónico de gestión de información de paciente.

Varios dispositivos analíticos POC vienen en dos modelos, uno, aún el más común, no adaptado para conectividad a un sistema electrónico de gestión de información de paciente, y otro, versión mejorada, adaptado para uso con tales sistemas. Por ejemplo los modelos Hb 201+ y Hb 201 DM de HemoCue®, en los que el primero almacena resultados que pueden imprimirse directamente a través de una impresora externa o descargarse a un PC, mientras el segundo

puede hacerse también que pida al operador datos suplementarios, es decir identificación del paciente y otra información, y para transmitir el conjunto de datos completo, incluyendo, por supuesto, el resultado de la prueba, a un sistema electrónico de información. Otros tales dúos, un modelo no conectable, el otro mejorado con conectividad, son: Quick Read 101 CRP (conectable únicamente con accesorio) y Quick Read Go de Orion, Hemocontrol y Hemocontrol Manager de EKF, i-Chroma CRP y i-Chroma Duo de Bodi, MicroSed R y Exite 20 de Vital y Uryxxon Relax y Uryxxon 500 de Macherey-Nagel.

Un sistema que resuelve el problema sustituyendo todos los dispositivos analíticos por dispositivos capaces de comunicarse con un sistema electrónico de gestión de información de paciente se divulga en el documento US2009/163832A1. Otros sistemas se divulgan en los documentos US2009/048870A1, US2008/217407A1, US2007/013528A1 y US6446208B1.

Sumario de la invención

El solicitante ha encontrado que la solución existente de sustituir modelos de dispositivos analíticos POC existentes con nuevos modelos que son totalmente compatibles con los requisitos para su uso con sistemas electrónicos de gestión de información de paciente es habitualmente demasiado costoso. Tal mejora de dispositivos analíticos a menudo se implementa totalmente y está en uso en laboratorios hospitalarios centralizados, pero no en muchos sitios de POC, especialmente no en los más pequeños. Una razón es que cada nuevo modelo de dispositivo analítico, independientemente de si es un dispositivo POC o un dispositivo de laboratorio centralizado, es costoso de desarrollar, tanto en cuanto a hardware como software. Existen nuevos procedimientos de certificación a cumplir etc. En un laboratorio centralizado, se realizan un gran número de pruebas en cada dispositivo, y los costes de un nuevo modelo de dispositivo se dispersarán en un gran número de pruebas. Este no es el caso en la instalación de POC, particularmente no en las más pequeñas. En instalaciones de POC, el número de pruebas realizadas en un dispositivo POC dado es pequeño y el coste de una mejora de dispositivo puede dispersarse únicamente en este número pequeño, por lo tanto, la mejora de dispositivo se vuelve un gran problema económico. En una instalación de POC, mejoras de dispositivos tienden a posponerse años y años. Además existe un problema educacional y, como con el problema económico de mejora, este problema también es exasperante en sitios de POC, especialmente los más pequeños. En un sitio de POC, el número de operadores involucrados en un tipo dado de análisis es igualmente grande que en un laboratorio centralizado, pero el volumen de pruebas es mucho menor. Los operadores de sitios de POC pasará menos tiempo realizando una prueba dada que los operadores en un laboratorio centralizado y, por lo tanto, el esfuerzo educacional para instigar una mejora dada en un sitio de POC será mayor que en un laboratorio centralizado. Existen varias razones para la reticencia creciente para mejorar dispositivos, e instigar cambios organizacionales, en un sitio de POC que en un laboratorio centralizado. Aún, y en particular en sitios de pruebas de POC, existe un deseo no cumplido de evitar transferencias manuales de datos a sistemas electrónicos de gestión de información de paciente.

De forma importante, el solicitante es consciente de que muchos, la mayoría, o incluso todos, los dispositivos de pruebas analíticas de POC no mejorados existentes soportan algún protocolo de datos de salida para distribución electrónica de datos que comprenden datos de prueba, aunque no concebidos para comunicación ni compatibles con un sistema electrónico de gestión de información de paciente, pero con, por ejemplo, una impresora. El Simple Simon® PT tiene una interfaz de USB desde la que es posible obtener electrónicamente datos de prueba.

Muchos dispositivos analíticos POC existentes más o menos descargan datos de prueba en el puerto, por ejemplo, una impresora o puerto en serie, sin ninguna otra información adicional, tal como identificación del instrumento, y a menudo no es posible, por ejemplo, solicitar o controlar la salida de datos a través del puerto.

Por lo tanto, en vista de lo anterior, un objetivo de esta divulgación es presentar una solución que supere, o al menos alivie, problemas en la técnica anterior.

Un objetivo más específico es presentar una solución que habilita datos de prueba que resultan de una determinación analítica efectuada en un dispositivo de análisis clínico a comunicar a un sistema electrónico de gestión de información de paciente. Un objetivo incluso más específico es lograr una solución de este tipo que es compatible con prácticamente cualquier dispositivo de análisis clínico disponible, incluyendo, por ejemplo, el dispositivo analítico POC Simple Simon® PT del presente solicitante, que ya está soportando algún protocolo de datos de salida para la distribución de datos que comprenden datos de prueba.

La invención se define mediante las reivindicaciones independientes adjuntas. Realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes y en la siguiente descripción y dibujos.

Por lo tanto, los objetivos anteriormente mencionados y otros objetivos y ventajas, que serán evidentes a partir de la siguiente descripción, son:

De acuerdo con un primer aspecto conseguido por un sistema para habilitar datos de prueba que resultan de una determinación analítica efectuada en un dispositivo de análisis clínico a comunicar, junto con cualesquiera datos suplementarios requeridos, a un sistema electrónico de gestión de información de paciente. El sistema comprende un módulo informático conectable comunicativamente al dispositivo de análisis clínico, una unidad de control accionable por usuario conectable comunicativamente al módulo informático, y una etiqueta de instrumento, asociada al

- dispositivo de análisis clínico, y/o una etiqueta de módulo informático, legible por la unidad de control accionable por usuario. La unidad de control accionable por usuario comprende un lector de etiquetas para seleccionar el dispositivo de análisis clínico leyendo la etiqueta de instrumento y/o la etiqueta de módulo informático y se dispone para, en respuesta a una lectura de la etiqueta de instrumento y/o etiqueta de módulo informático, provocar que una señal de selección de modo se transmita al módulo informático, en el que la señal de selección de modo comprende información conectada al protocolo de datos de datos del dispositivo de análisis clínico. El módulo informático comprende una unidad de procesador dispuesta para recibir la señal de selección de modo y en respuesta seleccionar un modo operativo del módulo informático de múltiples modos operativos predeterminados, asociándose cada uno de los múltiples modos operativos predeterminados con un respectivo protocolo de datos de salida de dispositivo de análisis clínico para habilitar que el módulo informático interprete datos recibidos desde un dispositivo de análisis clínico, e identificar datos de prueba en datos recibidos desde el dispositivo de análisis clínico, en el que la identificación de los datos de prueba se efectúa de acuerdo con el modo operativo seleccionado del módulo informático, asociándose el modo operativo seleccionado con el protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico. La unidad de procesador se dispone adicionalmente para recibir datos suplementarios, conectar y disponer los datos suplementarios con los datos de prueba identificados de acuerdo con un protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente. El módulo informático comprende adicionalmente un transmisor configurado para comunicar los datos conectados y dispuestos al sistema electrónico de gestión de información de paciente.
- Por lo tanto, el sistema habilita que los datos de prueba se identifiquen y estén disponibles en el módulo informático, que puede entenderse como un requisito previo para ser capaz de disponer adicionalmente los datos de prueba para compatibilidad con y comunicación al sistema electrónico de gestión de información de paciente.
- La etiqueta de instrumento en combinación con la unidad de control y lector de etiquetas permite que un usuario lea la etiqueta y de este modo informe al módulo informático que el dispositivo de análisis clínico asociado con la etiqueta de instrumento se espera que distribuya datos de prueba, con lo que el módulo informático puede responder a esto e identificar los datos de prueba de acuerdo con un modo operativo seleccionado para este propósito. Debería entenderse que esto hace la solución compatible con prácticamente cualquier dispositivo de análisis clínico existente que está soportando algún protocolo de datos de salida para la distribución de datos que comprenden datos de prueba.
- Habitualmente pueden existir varios tipos de dispositivos de análisis clínico soportados por el módulo informático y el modo seleccionado, por lo tanto, seleccionarse de múltiples modos operativos predeterminados disponibles para el módulo informático, pero también es posible con únicamente un dispositivo de análisis clínico soportado por el módulo informático y el modo seleccionado puede determinarse a continuación.
- Ventajas adicionales incluyen que el sistema permite interacción de usuario de la misma manera independiente en qué dispositivo de análisis clínico o dispositivos se operan con el sistema. Añadir soporte en el sistema para otro instrumento puede ser simplemente una cuestión de añadir un modo operativo en el módulo informático, por ejemplo actualizando software del módulo informático, y añadir una etiqueta de instrumento asociada al modo operativo añadido y el instrumento en cuestión. La lectura de etiqueta también simplifica la entrada de usuario y reduce el riesgo de errores introducidos por humanos. La presente solución es, por lo tanto, también flexible, escalable e intuitiva.
- La presente solución es generalmente aplicable a dispositivos de análisis clínico y únicamente un tipo de mejora comparativamente barata, y un tipo de esfuerzo educacional, puede ser suficiente mejorar la mayoría, quizás todos, de los dispositivos de analítica clínica en una instalación de POC. La presente invención habilita superar varias dificultades asociadas al deseo no satisfecho en sitios de pruebas de POC para erradicar la transcripción manual de datos de análisis clínicos e información de identidad de las muestras, etc. - no más teclados. La solución contribuirá a la instigación de rutinas mejoras que mejorarán la atención médica aumentando la eficiencia y calidad de pruebas y análisis clínicos.
- De acuerdo con un segundo aspecto conseguido por un módulo informático de acuerdo con las reivindicaciones 2-6.
- De acuerdo con un tercer aspecto conseguido por una unidad de control accionable por usuario, de acuerdo con las reivindicaciones 7-9, conectable comunicativamente al módulo informático.
- De acuerdo con un cuarto aspecto conseguido por un sistema, de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende el módulo informático, la unidad de control accionable por usuario y una etiqueta de instrumento.
- De acuerdo con un quinto aspecto conseguido por un método, de acuerdo con la reivindicación 11, de operación del módulo informático.
- De acuerdo con un sexto aspecto conseguido por un producto de programa informático, de acuerdo con la reivindicación 12, cargable en una memoria del módulo informático y que comprende código de programa adaptado para provocar que el módulo informático realice las etapas de acuerdo con el método.
- Por dos entidades que son comunicativamente conectables se entiende que puede establecerse una conexión directa o indirecta entre las entidades y a través de la que al menos una de las entidades puede provocar que información se

transmita directa o indirectamente a la otra entidad.

Por protocolo de datos de salida de dispositivo de análisis clínico se entiende protocolo de datos de acuerdo con el que un dispositivo de análisis clínico dispone sus datos de salida. Es decir, cómo se dispondrán los datos recibidos desde el módulo de dispositivo de análisis clínico.

Por módulo informático operativamente compatible con un dispositivo de análisis clínico se entiende que el módulo informático puede identificar datos de prueba en datos recibidos desde el dispositivo de análisis clínico.

Estado, en el contexto de las reivindicaciones, puede indicar, por ejemplo, si los datos se consideran válidos o no de acuerdo con un criterio de pruebas, por ejemplo usando una suma de control o comparando con un formato o intervalo esperado.

Breve descripción de los dibujos

Lo anterior, así como otros aspectos, objetivos y ventajas de la presente invención, se entenderán mejor a través de la siguiente descripción detallada ilustrativa y no limitada, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntados.

La Figura 1 es una vista esquemática de un primer sistema ilustrativo.

La Figura 2 muestra esquemáticamente etapas de un método ilustrativo que puede disponerse que efectúe un módulo informático de acuerdo con una realización.

La Figura 3 muestra esquemáticamente etapas de un método ilustrativo de acuerdo con el que puede operarse una unidad de control accionable por usuario de acuerdo con una realización.

La Figura 4 muestra esquemáticamente etapas de un método ilustrativo de acuerdo con cómo puede operarse una interfaz de usuario en una realización.

La Figura 5 es una vista esquemática de un segundo sistema ilustrativo.

La Figura 6 es una vista esquemática de un tercer sistema ilustrativo.

La Figura 7 es una vista esquemática de un cuarto sistema ilustrativo.

La Figura 8 es una vista esquemática de un quinto sistema ilustrativo.

En los dibujos los mismos números de referencia se usan para las mismas, similares o correspondientes características, incluso cuando los números de referencia hacen referencia a características en diferentes realizaciones.

Descripción detallada

La Figura 1 es una vista esquemática de un primer sistema ilustrativo. El sistema puede comprender uno o más módulos informáticos 120-1...120-N y una unidad de control accionable por usuario 140 conectable comunicativamente a los módulos informáticos 120-1...120-N. En otras realizaciones puede haber más de una unidad de control accionable de usuario, cada una comunicativamente conectable a un respectivo uno o más, preferentemente todos, de los módulos informáticos 120-1...120-N. Cada módulo informático 120-1...120-N puede conectarse comunicativamente a únicamente un dispositivo de análisis clínico 20-1...20-N, de modo que es posible que la unidad de control 140 aborde indirectamente cada dispositivo de análisis clínico 20-1...20-N a través del respectivo módulo informático. Existe una respectiva etiqueta de instrumento 22-1...22-N asociada a los dispositivos de análisis clínicos 20-1...20-N, y una respectiva etiqueta de módulo informático 122-1...122-N asociada a los módulos informáticos 120-1...120-N. Como se muestra, las etiquetas 22-1...22-N, 120-1...120-N pueden fijarse al respectivo módulo o dispositivo. El sistema mostrado comprende además una interfaz de usuario 150, en este punto conectado a, e integrado con, la unidad de control 140. La interfaz de usuario 150 puede ser una pantalla de alta resolución, puede ser una pantalla táctil, pero también puede ser un pequeño LCD de bajo coste y baja resolución. En una realización la interfaz de usuario 150 puede simplemente basarse en diodos de emisión de luz, cada uno conectado a un texto preimpreso y comunicando a través de un cambio de la luz emitida, tal como diferentes colores y/o conmutando y/o parpadeando la luz emitida. También es posible con interfaces de usuario 150 que no están, o no únicamente, interactuando visualmente con el usuario, en su lugar por ejemplo mediante audio o percepción, tal como a través de vibraciones. Obsérvese que, como se analizará adicionalmente a continuación, la interfaz de usuario 150 también puede conectarse a y/o integrarse con otras partes del sistema distintas de la unidad de control 140. Por ejemplo, puede haber una unidad de interfaz de usuario separada, por ejemplo una pantalla, comunicativamente conectable a cada uno de los módulos informáticos 120-1...120-N, o puede haber múltiples de tales unidades de modo que cada módulo informático 120-1...120-N puede conectarse a una unidad de interfaz de usuario 150, posiblemente integrarse con tal unidad.

En la Figura 1 la unidad de control 140 se muestra conectada por alambre, que por ejemplo puede ser un cable de USB, a uno de los módulos informáticos, pero puede conectarse a cualquier otro de los módulos informáticos moviendo y conectando el alambre a ese módulo en su lugar. Cada uno de los 120-1...120-N se puede conectar comunicativamente a uno respectivo de dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N. Los dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N pueden ser del mismo o diferente tipo y/o modelo. Los módulos informáticos 120-1...120-N se muestran conectados a los dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N por alambre, por ejemplo un cable en serie, conectado a un puerto de salida de datos de dispositivo de análisis clínico, por ejemplo, un puerto de impresora, y un puerto del

módulo informático 120-1...120-N, por ejemplo un puerto USB. Puede haber un adaptador (no mostrado) para conexión en uno o ambos extremos en uno cualquiera de los si el cable es otro y directamente compatible con un puerto de salida de datos de dispositivo de análisis clínico y/o un puerto del módulo informático 120-1...120-N. Por ejemplo, cuando el puerto de módulo informático es un puerto USB, el alambre es un cable de USB y el puerto de dispositivo de análisis clínico es un puerto RS-232, puede usarse un adaptador de RS-232 a USB.

Los dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N mostrados son capaces de efectuar una determinación analítica en una respectiva muestra 30-1...30-N de un tipo que el dispositivo de análisis clínico 20-1...20-N está diseñado para analizar, y proporcionan datos que comprenden datos de prueba que resultan de la determinación analítica en el puerto de salida de datos. A cada una de las muestras 30-1...30-N mostradas se asocian una etiqueta de datos suplementarios 32-1...32-N que comprenden o enlazan a datos suplementarios asociados a la respectiva muestra. Tales datos suplementarios pueden ser, por ejemplo, datos de identidad de la prueba, tal como datos de identidad del paciente y/o datos de identidad de la muestra.

Las etiquetas de instrumento 22-1...22-N comprenden información conectada al protocolo de datos de salida de los dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N y/o la identidad del respectivo dispositivo de análisis clínico 20-1, y también pueden comprender información conectada al protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente 80. El tipo de instrumento es un ejemplo de información conectada al protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico 20-1. La etiqueta de instrumento 22-1 también puede comprender información que habilita identificación automática del tipo de etiqueta, es decir, que es una etiqueta de instrumento, que puede usarse para interpretar correctamente el resto de la información codificada en la etiqueta.

Por ejemplo, un instrumento puede codificar la siguiente información "LMC-ZAF1-1234", en la que "LMC-" es información para identificar que la etiqueta es una etiqueta de instrumento, "ZAF1-" identifica el tipo de instrumento y "1234" identifica inequívocamente el dispositivo individual.

Las etiquetas de módulo informático 122-1...122-N comprenden información de la identidad del respectivo módulo informático 120-1...120-N, y también puede comprender información conectada al protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente 80.

La unidad de control accionable por usuario 140 mostrada se dispone para ser de mano, y se conforma como y comprende un lector óptico, en este punto un lector de código de barras, de modo que es capaz de leer las etiquetas 22-1...22-N, 122-1...122-N y 32-1...32-N. La unidad de control 140 se dispone preferentemente para ser móvil por un usuario que opera el mismo, por tanto puede moverse, por ejemplo, a diferentes dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N y/o módulos informáticos 120-1...120-N a una ubicación, tal como para leer etiquetas 22-1...22-N, 122-1...122-N y/o 32-1...32-N, es decir, la unidad de control 140 puede disponerse para ser móvil, al menos localmente. Otros ejemplos de lectores ópticos son lectores ópticos de código de dos dimensiones o lectores basados en cámara. El lector óptico es un ejemplo de un lector de etiquetas. Otro ejemplo de un lector de etiquetas es un lector de RFID. El lector de etiquetas es un ejemplo de medios para seleccionar un dispositivo de análisis clínico a usar para efectuar una determinación analítica ya que puede usarse para leer las etiquetas 22-1...22-N. En otras realizaciones medios para seleccionar un dispositivo de análisis clínico 20-1 pueden ser una interfaz de usuario 150 de la unidad de control 140 a través de la que un usuario identifica el dispositivo de análisis clínico 20-1 mediante selección desde una lista o similar, esa lista puede actualizarse en respuesta a que se cambia un nuevo dispositivo de análisis clínico y respectivo módulo informático, por ejemplo, se añade o elimina del sistema, o conectan/desconectan entre sí. Las etiquetas 22-1...22-N, 122-1...122-N y 32-1...32-N son legibles por la unidad de control 140, es decir, el diseño de las etiquetas y el lector de etiquetas deberían ser compatibles de modo que el lector puede leer las etiquetas. En el ejemplo mostrado, las etiquetas son códigos de barras.

Habitualmente el lector de etiquetas lee información directamente de una etiqueta 22-1...22-N, y/o 122-1...122-N y/o 32-1...32-N. Sin embargo, también es posible que algunas o todas las etiquetas en lugar de comprender cierta información, enlacen a esa información, y que el lector de etiquetas, o cualquier dispositivo al que se conecte comunicativamente el lector de etiquetas, en su lugar busque la información a través del enlace.

Cada uno de los 120-1...120-N mostrados en la Figura 1 se conectan comunicativamente a una red 60, a través de la que un sistema electrónico de gestión de información de paciente 80 es accesible. La conexión puede ser por cable como se muestra, por ejemplo un cable de red, tal como un cable de Ethernet, desde un puerto de red del respectivo de los módulos informáticos 120-1...120-N a un puerto de red de, por ejemplo, un puerto de red de área local (LAN) o concentrador en la instalación en la que se ubica el sistema y que proporcionan acceso a la red 60. En otras realizaciones uno o más de los módulos informáticos 120-1...120-N pueden ser conectables inalámbricamente a la red 40, tal como a través de una LAN inalámbrica (WLAN).

La Figura 2 muestra esquemáticamente etapas de un método ilustrativo que puede disponerse que efectúe un módulo informático de acuerdo con una realización, y ahora se usará con referencia al sistema analizado anteriormente para explicar adicionalmente y describir la solución de acuerdo con la presente divulgación, centrándose en uno de los módulos informáticos 120-1, conectado al dispositivo de análisis clínico 20-1.

En una etapa 1202 se recibe una señal de activación de módulo, preferentemente transmitida al módulo informático 120-1 mediante el uso de la unidad de control 140, habitualmente usando la unidad de control 140 para leer la etiqueta de instrumento 22-1 y/o la etiqueta de módulo informático 122-1. La señal de activación de módulo puede comprender información conectada a la identidad del módulo informático y/o la identidad del dispositivo de análisis clínico, y puede comprender información leída desde dichas etiquetas 22-1 y/o 122-1.

En una etapa 1204 se recibe una señal de selección de modo, preferentemente transmitida al módulo informático 120-1 mediante el uso de la unidad de control 140, habitualmente usando la unidad de control 140 para leer la etiqueta de instrumento 22-1 y/o la etiqueta de módulo informático 122-1. La señal de selección de modo comprende información conectada al protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico y puede comprender información leída desde dichas etiquetas 22-1 y/o 122-1. El tipo y/o identidad del dispositivo de análisis clínico puede ser información conectada al protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico 20-1 si, por ejemplo, el módulo informático 120-1 ha almacenado información que dicho tipo y/o identidad distribuyen datos de acuerdo con un cierto protocolo de datos. Por lo tanto, también la identidad del módulo informático 120-1 puede ser información conectada al protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico 20-1 si, por ejemplo, el módulo informático 120-1 ha almacenado la identidad y/o tipo del dispositivo de análisis clínico 20-1 al que se conecta. Tal relación, o emparejamiento del módulo informático 120-1 al dispositivo de análisis clínico 20-1, puede establecerse y almacenarse en conexión con que el módulo informático 120-1 está conectándose al dispositivo de análisis clínico 20-1, por ejemplo en respuesta a que tiene la unidad de control 140 para leer tanto la etiqueta de instrumento 22-1 como la etiqueta de módulo informático 122-1.

La señal de activación de módulo y la señal de selección de modo puede ser una y la misma señal.

Haciendo referencia aún a la Figura 2, en una etapa 1206, un modo operativo del módulo informático 120-1 está seleccionándose en respuesta a la señal de selección de modo. El modo operativo puede seleccionarse de múltiples modos operativos predeterminados del módulo informático 120-1, cada uno asociado con un respectivo protocolo de datos de salida de dispositivo de análisis clínico. Los múltiples modos operativos predeterminados pueden almacenarse en una memoria del módulo informático 120-1 y pueden, por ejemplo, realizarse mediante código de programa que habilita que el módulo informático 120-1 interprete datos recibidos desde diferentes dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N e identificar datos de prueba en datos recibidos desde estos dispositivos.

En otra realización el modo puede seleccionarse y almacenarse en una memoria del módulo informático 120-1 de modo que no hay necesidad de seleccionar el modo cada vez que el dispositivo de análisis clínico 20-1 distribuye datos de prueba, es decir, correspondientes etapas 1204 y 1206 en la Figura 2, pueden omitirse y ejecutarse de forma separada.

En una etapa 1208, se reciben datos suplementarios, preferentemente desde la unidad de control 140 y habitualmente usando la unidad de control para leer la etiqueta de datos suplementarios 32-1. En otras realizaciones, los datos suplementarios pueden recibirse indirectamente desde la unidad de control 140, por ejemplo, la unidad de control 140 puede usarse para leer una etiqueta que enlaza a los datos suplementarios, el enlace se envía al módulo informático 120-1, o cualquier otra entidad conectada comunicativamente al módulo informático 120-1, que a su vez busca los datos suplementarios usando el enlace y cuando se necesitan transmite los datos suplementarios al módulo informático 120-1.

En una etapa 1210, datos se recibe desde el dispositivo de análisis clínico 20-1, y en la etapa 1212 los datos de prueba están identificándose en los datos recibidos de acuerdo con el modo operativo seleccionado.

En una etapa 1214, los datos de prueba identificados se conectan y disponen con los datos suplementarios de acuerdo con un protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente 80, que puede seleccionarse en respuesta a una segunda señal de selección de modo transmitida mediante el uso de la unidad de control 140, es decir, de manera similar a como se ha analizado con respecto a la señal de selección de modo anteriormente mencionada. La segunda señal de selección de modo, por lo tanto, comprende preferentemente información conectada al protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente 80, y puede resultar de usar la unidad de control 140 para leer la etiqueta de instrumento 22-1 y/o la etiqueta de módulo informático 122-1, u otra etiqueta, conectada a tal información. La selección puede hacerse a partir de muchos protocolos de datos predeterminados de sistemas electrónicos de gestión de información de paciente. Habitualmente la selección del protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente 80 únicamente tiene que hacerse una vez por módulo informático y ubicación, tal como la primera vez que el módulo informático se instala en la ubicación.

En una etapa 1216, los datos conectados y dispuestos se transmiten al sistema electrónico de gestión de información de paciente 80. La etapa 1214 se ejecuta habitualmente por un procesador y la etapa 1216 por un transmisor, que puede ser el procesador (no mostrado) del módulo informático 120-1 y un transmisor (no mostrado) del módulo informático 120-1.

La Figura 3 muestra esquemáticamente etapas de un método ilustrativo con el que puede operarse una unidad de

control accionable por usuario 140 de acuerdo con una realización, y se usará ahora con referencia a lo anterior para explicar adicionalmente y describir la solución de acuerdo con la presente divulgación, centrándose en la unidad de control 140. En una etapa 1402 un usuario opera la unidad de control 140 para seleccionar un dispositivo de análisis clínico 20-1 a usar para efectuar una determinación analítica. En respuesta a lo mismo, en una etapa 1404, la unidad de control 140 está provocando que la señal de activación de módulo y/o la señal de selección de modo se transmitan al módulo informático 120-1. Anteriormente se han analizado más detalles de cómo puede lograrse esto. En una etapa 1406 la unidad de control 140 se usa para leer datos suplementarios asociados a la determinación analítica. Anteriormente se han analizado más detalles de cómo puede lograrse esto. En algunas realizaciones puede haber datos suplementarios para leerse desde fuentes diferentes, por ejemplo etiquetas, y puede haber a continuación múltiples instancias de la etapa 1406, tal como una por fuente. A continuación, en una etapa 1408, los datos suplementarios están transmitiéndose, por ejemplo, a la unidad de control 140. Anteriormente se han analizado más detalles de cómo puede lograrse esto.

La Figura 4 muestra esquemáticamente etapas de un método ilustrativo de acuerdo con el que puede controlarse que opere una interfaz de usuario 150, y se usará ahora con referencia a lo anterior para explicar adicionalmente y describir la solución de acuerdo con la presente divulgación. Un controlador de la interfaz de usuario 150 puede ubicarse en una entidad a la que la interfaz de usuario 150 se conecta comunicativamente a, por ejemplo, en caso de una interfaz de usuario 150 conectada comunicativamente a un módulo informático 120-1, el procesador del módulo informático 120-1 preferentemente se dispone para controlar la interfaz de usuario 150.

En una etapa 1502, la interfaz de usuario 150 se controla para solicitar que un usuario seleccione un dispositivo de análisis clínico 20-1 a usar para efectuar una determinación analítica. En respuesta a esto se espera a continuación, por ejemplo, que se use la unidad de control 140, por ejemplo, de acuerdo con lo que se ha analizado anteriormente.

A continuación, en una etapa 1504, la interfaz de usuario 150 se controla para informar sobre el resultado de la etapa 1502, es decir, lo que se ha registrado por el uso de la unidad de control 140, que por ejemplo puede ser la identidad del dispositivo 20-1, es decir, de modo que el usuario puede comprobar que el dispositivo previsto actualmente se ha registrado, y/o la interfaz de usuario 150 se controla para informar sobre el estado de lo que se ha registrado. Estado puede resultar, por ejemplo, de que se haga una comprobación sobre si lo que se ha registrado se considera válido o no de acuerdo con un criterio de pruebas, por ejemplo usando una suma de control o comparando con un formato o intervalo esperado, que puede determinarse. Tales comprobaciones pueden realizarse por el controlador de la interfaz de usuario 150 y/o por cualquier otra entidad conectada comunicativamente al controlador.

En una etapa 1506, se controla la interfaz de usuario 150 para solicitar que un usuario lea datos suplementarios. En respuesta a esto se espera a continuación, por ejemplo, que se use la unidad de control 140, por ejemplo, de acuerdo con lo que se ha analizado anteriormente.

En una etapa 1508, se controla la interfaz de usuario 150 para informar acerca del resultado de la etapa 1506, es decir, qué datos suplementarios se han leído y registrado en realidad, mediante el uso de la unidad de control 140 y/o la interfaz de usuario 150 se controla para informar sobre el estado de esto. La etapa 1508 puede corresponder, por lo tanto, a la etapa 1504, pero es en cuanto a la lectura suplementaria en lugar de lo que se ha registrado con respecto al dispositivo de análisis clínico 20-1 seleccionado.

En una etapa 1510, se controla la interfaz de usuario 150 para solicitar que un usuario para iniciar la determinación analítica. En respuesta a esto se espera a continuación, por ejemplo, que el usuario opere el dispositivo de análisis clínico 20-1 anteriormente seleccionado, por ejemplo insertando una muestra y presionando un botón de inicio, posiblemente seguido por la presión de un botón de imprimir o similar si se necesita a este para hacer que el dispositivo de análisis clínico 20-1 emita datos que comprenden datos de prueba desde la determinación analítica al puerto al que se conecta el módulo informático 120-1.

En una etapa 1512, se controla la interfaz de usuario 150 para informar sobre el resultado de la etapa 1510, es decir, el resultado de la determinación analítica, habitualmente los datos de prueba, y/o lo que se ha registrado como datos de prueba por el módulo informático 120-1, y/o se controla la interfaz de usuario 150 para informar sobre el estado de esto. La etapa 1512 puede ser, por lo tanto, similar a la etapa 1504 y 1508 pero en cuanto al resultado de la determinación analítica.

En una etapa 1513, se controla la interfaz de usuario 150 para solicitar que el usuario acepte o rechace transmisión de datos de prueba y/o datos suplementarios al sistema electrónico de gestión de información de paciente 80, que permite una última comprobación. En conexión con esta etapa, o antes, puede haber otra etapa (no mostrada) en la que se solicita que el usuario introduzca datos de identidad del usuario, por ejemplo mediante el uso de la unidad de control 140 y una etiqueta asociada al usuario identidad de manera similar como para datos suplementarios analizados en lo anterior. Los datos de identidad de usuario pueden considerarse que son datos suplementarios y/o entrada válida de identidad de usuario puede considerarse como aceptación a continuación de la petición. En relación con la etapa 1513, preferentemente antes, si todos los datos suplementarios que se esperan o necesitan de acuerdo con un criterio predeterminado están disponibles, de modo que puede controlarse la interfaz de usuario 150 para informar a un usuario que falta algo y puede asegurarse que no se transmiten datos incompletos al sistema electrónico de gestión

de información de paciente 80. Esta comprobación puede realizarse por el controlador de la interfaz de usuario 150 o por la entidad dispuesta para realizar la etapa 1214 y/o la etapa 1215 anteriormente analizadas.

En una etapa 1514, se controla la interfaz de usuario 150 para informar acerca del resultado de la etapa 1513, es decir, el resultado de la transmisión, por ejemplo, remitiendo al usuario que haga una comprobación en un PC conectado a y capaz de visualizar lo que se registra en el sistema electrónico de gestión de información de paciente 80, o si la entidad en control de la interfaz de usuario 150 tiene la capacidad, la interfaz de usuario 150 puede controlarse para visualizar estos datos por sí mismos, y/o se controla la interfaz de usuario 150 para informar sobre el estado de lo que se ha registrado, por ejemplo, el sistema electrónico de gestión de información de paciente 80 puede realizar alguna comprobación por sí mismo y devolver información de estado.

En otras realizaciones, algunas de las etapas aplicables mencionadas anteriormente, tal como las etapas 1502-1514, pueden omitirse, pueden ser en un orden diferente o pueden combinarse. Por ejemplo: puede omitirse una o muchas de las etapas de petición, por ejemplo, si se consideran implícitas a un usuario, tal como la etapa 1502 y/o etapa 1510. Puede omitirse, o combinarse, una o muchas de las etapas de información de modo que se informa al usuario en la única etapa, que por ejemplo puede estar en conexión con la etapa de aceptación/rechazo 1513. La etapa de petición de lectura de datos suplementarios puede ubicarse después de la petición de iniciar la determinación analítica en la etapa 1510 o después de la etapa 1512. La etapa 1504 puede combinarse con la etapa 1510. La etapa 1512 puede omitirse, por ejemplo si se espera que un usuario compruebe el resultado directamente en un visualizador del dispositivo de análisis clínico 20-1.

Ahora se analizarán otros sistemas ilustrativos para ilustrar adicionalmente variaciones y diferentes aspectos de la presente solución. El foco será en diferencias comparadas con lo que ya se ha divulgado y pueden omitirse, por lo tanto, a continuación características que pueden ser las mismas que la ya analizadas. Seguirá lógicamente, o el experto reconocerá, que las características ya analizadas son compatibles y/o pueden combinarse con el sistemas ilustrativos y características analizado a continuación.

La Figura 5 es una vista esquemática de un segundo sistema ilustrativo. En este punto la unidad de control 140 se conecta comunicativamente a la red 60 en lugar de los módulos informáticos 120-1...120-N. La unidad de control 140 puede comprender un transmisor (no mostrado), que se dispone para ejecutar la etapa 1216 anteriormente analizada. La unidad de control 140 también puede comprender un procesador 144, dispuesto para ejecutar la etapa 1214 anteriormente analizada. Cuando existe la interfaz de usuario 150 integrada con la unidad de control 140, la unidad de control 140 o el procesador 144, puede usarse para controlar la interfaz de usuario 150. En otra realización, el procesador (no mostrado) del respectivo módulo informático 120-...120-N puede disponerse para ejecutar la etapa 1214, y el respectivo módulo informático 120-...120-N puede disponerse para transmitir los datos conectados a la unidad de control 140, que a su vez se dispone para ejecutar la etapa 1216. La unidad de control 140 se conecta inalámbricamente a los módulos informáticos 120-1...120-N y a la red 60. Por ejemplo, puede conectarse mediante el uso de Bluetooth® a los módulos informáticos y a través de una WLAN a la red 60, pero también puede usarse otro tipo de conexiones inalámbricas. En otras realizaciones, puede usarse la misma clase de conexión inalámbrica tanto para los módulos informáticos 120-1...120-N como para la red 60, o una de estas conexiones puede ser por alambre. Conexiones inalámbricas a menudo se consideran menos seguras y puede haber reticencia a enviar resultados de pruebas conectados a pacientes a través de tales conexiones. Esto puede resolverse encriptando el tráfico enviado a través de tales conexiones o asegurándose que información directa relacionada con paciente nunca se envía junto con datos de prueba a través de tales conexiones. Por ejemplo, cuando la unidad de control 140 se dispone para ejecutar la etapa 1214 y comprende la interfaz de usuario 150, datos suplementarios que comprenden información relacionada con paciente identidad no necesitan transmitirse a través de una conexión inalámbrica a los módulos informáticos 120-...120-N.

La Figura 6 es una vista esquemática de un tercer sistema ilustrativo. En este punto el sistema comprende una unidad de concentrador 160, a la que se conectan comunicativamente la unidad de control 140 y los módulos informáticos 120-1...120-N, y a través de la que la unidad de control 140 y los módulos informáticos 120-1...120-N se conectan comunicativamente entre sí. Una interfaz de usuario 150 separada, en este punto una pantalla se conecta comunicativamente a la unidad de concentrador 160. Todas las conexiones mostradas a la unidad de concentrador 160 son por alambre, excepto con la unidad de control 140 que se muestra conectada inalámbricamente. En otras realizaciones una o más de las conexiones alámbricas mostradas pueden ser inalámbricas en su lugar, por ejemplo, de tipos anteriormente mencionados, y/o la conexión con la unidad de control puede ser por alambre. La unidad de concentrador 160 puede comprender un transmisor (no mostrado), que se dispone para ejecutar la etapa 1216 anteriormente analizada. La unidad de concentrador también puede comprender un procesador 164, dispuesto para ejecutar la etapa 1214 anteriormente analizada. La unidad de concentrador, o el procesador 164 de la unidad de concentrador, puede usarse para controlar la interfaz de usuario 150. En otra realización el procesador (no mostrado) de los módulos informáticos 120-1...120-N se dispone para ejecutar la etapa 1214 y el transmisor de la unidad de concentrador etapa se dispone para ejecutar la etapa 1216.

La Figura 7 es una vista esquemática de un cuarto sistema ilustrativo. En este punto la unidad de control 140 y un módulo informático 120 se combinan, preferentemente integran en una única unidad 120, 140, junto con una interfaz de usuario 150. Preferentemente la unidad combinada es de mano, y puede tener un aspecto exterior similar como la

unidad de control 140. En otra realización la interfaz de usuario es una entidad separada. La unidad combinada 120, 140 se conecta comunicativamente a la red 60 y a respectivos dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N. Preferentemente estas conexiones son inalámbricas, con la condición de que los dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N soporten provisión inalámbrica de datos que comprenden datos de prueba. En otras realizaciones la conexión a los dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N y/o a la red 60 pueden ser por alambre.

La Figura 8 es una vista esquemática de un quinto sistema ilustrativo, en el que múltiples dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N, que como en ejemplos anteriores pueden ser del mismo y/o de diferentes tipos, se conectan comunicativamente a un único módulo informático 120 por alambre. El módulo informático 120 y la unidad de control 140 son en este punto unidades separadas también conectadas comunicativamente por alambre. La unidad de control 140 puede ser un lector de etiquetas convencional, tal como un lector de código de barras, conectado al módulo informático 120 por un cable de USB. Una interfaz de usuario 150 separada, en este punto una pantalla, se conecta comunicativamente al módulo informático 120.

Algunos dispositivos de analítica clínica 20-1...20-N pueden conectarse directamente a puertos del módulo informático 120 mientras otros, especialmente muchos dispositivos actuales que emiten datos a través de un puerto de impresora dedicado, pueden requerir un adaptador (no mostrado), por ejemplo una llave de puerto a USB de impresora, para habilitar que varios dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N conectados se puedan conectar comunicativamente al módulo informático 120 y se usen en paralelo, no únicamente secuencialmente. Uso en paralelo significa que una determinación analítica puede iniciarse en uno de los dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N cuando el módulo informático aún está esperando entrada de datos, por ejemplo datos de prueba, desde otro de los dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N, que quizás está aún analizando una muestra y aún no ha sido capaz de distribuir ningún dato de prueba al módulo informático 120. El adaptador puede añadir un identificador único, que de lo contrario puede no estar presente en la emisión del dispositivo de análisis de datos clínicos 20-1...20-N, haciendo posible que el módulo informático 120 determine a cuál de los dispositivos 20-1...20-N en uso en paralelo pertenecen los datos recibidos.

Con algunos dispositivos de analítica clínica 20-1...20-N, la lectura de la etiqueta de instrumento 22-1...22-N puede dar lugar a una señal de selección de modo que habilitará que el módulo informático 120 establezca comunicación bidireccional con el dispositivo de análisis clínico 20-1...20-N, pero con muchos dispositivos actuales la única comunicación que puede establecerse es unidireccional, en la que el dispositivo únicamente transmite datos y el módulo informático 120, por lo tanto, únicamente recibe datos.

El sistema ilustrativo mostrado en la Figura 7 tiene un ordenador modular 120 integrado con la unidad de control 140, un ordenador modular 120 que puede establecer comunicación inalámbrica con, por ejemplo, tres dispositivos de análisis clínico 20-1...20-N. El sistema mostrado en la Figura 8 tiene una funcionalidad similar a la mostrada en la Figura 7, pero en la que toda la comunicación es por alambre. Habitualmente, será más sencillo integrar un dispositivo de análisis clínico actual que tiene únicamente un puerto de impresora para emisión electrónica de datos, en un sistema como el mostrado en la Figura 8 en lugar del mostrado en la Figura 7.

La presente invención habilita la transferencia automática de datos analíticos desde un dispositivo de análisis clínico 20-1 que únicamente tiene un puerto de impresora, a un sistema electrónico de gestión de información de paciente 80, y proporciona medios de cómo tales datos analíticos pueden acoplarse a otros datos, suplementarios, según se requiera por el sistema de gestión 80, y transferirse al sistema de gestión 80. Tras la recepción de información de la lectura de la etiqueta de instrumento 22-1, el módulo informático 120 puede seleccionar un modo de operación que le permite reconocer e interpretar correctamente datos recibidos desde el dispositivo de análisis clínico 20-1, y, mientras opera en el modo seleccionado, el módulo informático 120 puede ordenar al usuario qué datos suplementarios se requieren introducir, por ejemplo leyendo una etiqueta de datos suplementarios usando el mismo lector de etiquetas que se usó para leer la etiqueta de instrumento 22-1, para cumplir con los requisitos del sistema electrónico de gestión de información de paciente 80, al que todos los datos requeridos cuando se completan, posteriormente pueden transmitirse en un formato como se requiera por el sistema electrónico de gestión de información de paciente 80.

Además de transferirse al sistema electrónico de gestión de información de paciente 80, pueden almacenarse datos en una memoria electrónica del módulo informático 120 para proporcionar trazabilidad y documentación según se desee por la organización de atención sanitaria que usa el sistema.

En algunas realizaciones, correspondientes etapas 1214 y 1216, como se ha analizado en lo anterior, pueden disponerse para ejecutarse completa o parcialmente por otra entidad distinta del módulo informático 120 o la unidad de control 140, siendo dicha otra entidad conectable comunicativamente al módulo informático 120 y/o la unidad de control 140. Tal entidad puede ser, por ejemplo, la unidad de concentrador 160, o puede ser otra unidad separada (no mostrada). En tales realizaciones, la etapa 1408 está transmitiendo a la entidad dispuesta para ejecutar la etapa 1214.

La fuente de alimentación de las diferentes entidades analizadas en lo anterior puede ser por alambre desde una toma de corriente, mediante una conexión por cable a otra de las entidades que a su vez se alimenta directa o indirectamente, y/o mediante baterías. Esta última se prefiere habitualmente para la unidad de control 140, especialmente cuando se dispone para comunicar inalámbricamente.

Como se implica por el nombre y se entiende a partir de la anterior descripción, el módulo informático 120 comprende una unidad de procesador, memoria etc. Puede, por ejemplo, al menos en cuanto al hardware, corresponder a un ordenador comercialmente disponible, por ejemplo así llamado ordenador de "sobremesa de bajo coste", es decir, un ordenador de sobremesa de baja potencia de factor de forma muy pequeño y barato, tal como un modelo de Eee Box de Asus o similar. También es posible con otros módulos informáticos más o menos potentes, y de tal forma que puede comprender hardware especialmente diseñado. El software que se ejecuta en el módulo informático 120 preferentemente es software diseñado especialmente para efectuar las tareas del módulo informático, y preferentemente dedicado a efectuar únicamente tareas pertinentes para la solución analizada en este documento y no permitir, o al menos restringir, que se acceda al módulo informático 120 y controle por un usuario de cualquier forma no relacionada con la presente solución. Preferentemente el software tampoco permite, o al menos restringe, que el módulo informático 120 inicie ninguna comunicación externa no relacionada con o requerida por la presente solución. Tales medidas en el software proporcionan un alto nivel de protección de datos y seguridad de datos.

La etiqueta o etiquetas de módulo informático 122-1...122-N pueden ser útiles cuando el software del módulo informático 120 tiene que actualizarse y/o configurarse, la lectura del etiqueta de módulo informático puede seleccionar ajustes apropiados y protocolo de comunicaciones de por ejemplo el sistema electrónico de gestión de información de paciente 80, por ejemplo seleccionando un cierto software a instalar o seleccionado un cierto modo operativo, por ejemplo, uno de muchos modos operativos predeterminados, del software. La lectura de la etiqueta de módulo informático también puede ordenar al módulo informático qué datos suplementarios se necesitan para compatibilidad con la organización de atención sanitaria en la que está funcionando el sistema, es decir, qué datos suplementarios se requieren y/o pueden usar con el sistema electrónico de gestión de información de paciente 80 y/o el protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente 80. En general, el uso de una etiqueta o etiquetas informáticas facilita la adaptación, en particular del módulo informático 120, al entorno en el que tiene que funcionar, en particular al sistema electrónico de gestión de información de paciente 80.

Cualquier ilustración y descripción en los dibujos y en la descripción anterior deben considerarse ilustrativos y no restrictivos. La invención no se limita a las realizaciones divulgadas.

La presente invención se define mediante las reivindicaciones y pueden entenderse y efectuarse variaciones a las realizaciones divulgadas por el experto en la materia en la práctica de la invención reivindicada, por ejemplo estudiando los dibujos, la divulgación y las reivindicaciones. El uso de las palabras "que comprende" en las reivindicaciones no excluye otros elementos o etapas, y el uso del artículo "un" o "una" no excluye una pluralidad. La ocurrencia de características en diferentes reivindicaciones dependientes no excluye de por sí una combinación de estas características. Cualquier signo de referencia en las reivindicaciones es para aumentar inteligibilidad y no se interpretarán como que limitan el alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para habilitar datos de prueba que resultan de una determinación analítica efectuada en un dispositivo de análisis clínico (20-1) a comunicar a un sistema electrónico de gestión de información de paciente (80), comprendiendo el sistema:

un módulo informático (120-1) conectable comunicativamente al dispositivo de análisis clínico (20-1), una unidad de control accionable por usuario (140) conectable comunicativamente al módulo informático (120-1), **caracterizado por que** el sistema comprende, además, una etiqueta de instrumento (22-1) legible por la unidad de control accionable por usuario (140) y asociada al dispositivo de análisis clínico (20-1); en donde la unidad de control accionable por usuario (140) comprende un lector de etiquetas (142) para seleccionar el dispositivo de análisis clínico (20-1) leyendo la etiqueta de instrumento y está dispuesta para, en respuesta a una lectura de la etiqueta de instrumento (22-1), hacer que se transmita una señal de selección de modo al módulo informático (120-1), en donde la señal de selección de modo comprende información conectada a protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico, en donde el módulo informático (120-1) comprende una unidad de procesador dispuesta para:

recibir la señal de selección de modo;

en respuesta a la señal de selección de modo, seleccionar un modo operativo del módulo informático de entre múltiples modos operativos predeterminados, asociándose cada uno de los múltiples modos operativos predeterminados a un respectivo protocolo de datos de salida de dispositivo de análisis clínico para habilitar que el módulo informático interprete datos recibidos desde el dispositivo de análisis clínico;

identificar datos de prueba en datos recibidos desde el dispositivo de análisis clínico (20-1), en donde la identificación de los datos de prueba se efectúa de acuerdo con el modo operativo seleccionado del módulo informático (120-1), asociándose el modo operativo seleccionado al protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico (20-1);

recibir datos suplementarios; y

conectar y disponer los datos suplementarios con los datos de prueba identificados de acuerdo con un protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente;

en donde el módulo informático (120-1) comprende adicionalmente un transmisor configurado para comunicar los datos conectados y dispuestos al sistema electrónico de gestión de información de paciente (80).

2. Un módulo informático (120-1) para habilitar datos de prueba que resultan de una determinación analítica efectuada en un dispositivo de análisis clínico (20-1) a comunicar a un sistema electrónico de gestión de información de paciente (80), siendo el módulo informático (120-1) conectable comunicativamente al dispositivo de análisis clínico y a una unidad de control accionable por usuario (140), **caracterizado por que** el módulo informático (120-1) comprende una unidad de procesador dispuesta para:

recibir una señal de selección de modo transmitida al módulo informático mediante el uso de un lector de etiquetas (142) comprendido en la unidad de control accionable por usuario, cuando lee una etiqueta de instrumento asociada al dispositivo de análisis clínico para seleccionar el dispositivo de análisis clínico (20-1), comprendiendo la señal de selección de modo información conectada al protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico;

en respuesta a la señal de selección de modo recibida, seleccionar un modo operativo para el módulo informático de entre múltiples modos operativos predeterminados, estando asociado cada uno de los múltiples modos operativos predeterminados a un respectivo protocolo de datos de salida de dispositivo de análisis clínico para habilitar que el módulo informático interprete datos recibidos desde un dispositivo de análisis clínico;

identificar datos de prueba en datos recibidos desde el dispositivo de análisis clínico (20-1), en donde la identificación de los datos de prueba se efectúa de acuerdo con un modo operativo seleccionado del módulo informático, estando asociado el modo operativo seleccionado al protocolo de datos de salida de dispositivo de análisis clínico;

recibir datos suplementarios; y

conectar y disponer los datos suplementarios con los datos de prueba identificados de acuerdo con un protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente;

en donde el módulo informático comprende adicionalmente un transmisor configurado para comunicar los datos conectados y dispuestos a un sistema electrónico de gestión de información de paciente (80).

3. El sistema o el módulo informático (120-1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en los que la señal de selección de modo comprende información conectada a la identidad del módulo informático (120-1) o el dispositivo de análisis clínico (20-1).

4. El sistema o el módulo informático según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en los que la unidad de control accionable por usuario adicionalmente está dispuesta para, en respuesta a una lectura de la etiqueta de instrumento, hacer que se transmita una señal de activación de módulo al módulo informático, en donde la señal de activación de módulo comprende información conectada a una identidad del módulo informático.

5. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo informático (120-1) está dispuesto para acoplarse con un dispositivo de análisis clínico (20-1), de tal modo que el módulo informático puede usarse para abordar indirectamente el dispositivo de análisis clínico.
- 5 6. El sistema o el módulo informático según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el módulo informático (120-1) comprende, además, medios (122-1) para habilitar que el módulo informático (120-1) se seleccione individualmente, preferentemente mediante el uso de la unidad de control (140), en un sistema (100) de múltiples módulos informáticos (120-1..120-N) conectados comunicativamente a la unidad de control (140).
- 10 7. Una unidad de control accionable por usuario (140) conectable comunicativamente al módulo informático (120-1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la unidad de control comprende un lector de etiquetas para seleccionar el dispositivo de análisis clínico (20-1) leyendo una etiqueta de instrumento (22-1) asociada a un dispositivo de análisis clínico (20-1) a usar para efectuar una determinación analítica que da como resultado datos de prueba, en donde la unidad de control accionable por usuario está dispuesta para, en respuesta a la lectura de la etiqueta de instrumento (22-1), hacer que se transmita una señal de selección de modo al módulo informático, en donde la señal de selección de modo comprende información conectada al protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico que habilita que el módulo informático interprete los datos de prueba recibidos por el módulo informático desde un dispositivo de análisis clínico.
- 15 8. El sistema o la unidad de control accionable por usuario según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de control (140) comprende, además, medios de lectura de datos suplementarios asociados a los datos de prueba, comprendiendo preferentemente los datos suplementarios información sobre uno o más de los siguientes: identidad del dispositivo de análisis clínico (20-1) seleccionado, datos de identidad de la prueba, tal como datos de identidad del paciente y/o datos de identidad de la muestra.
- 20 9. El sistema o la unidad de control accionable por usuario según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 3-8, en los que los medio de lectura de datos suplementarios comprende un lector de etiquetas, tal como un lector de código óptico, dispuesto para leer la etiqueta de datos suplementarios.
- 25 10. Un sistema que comprende el módulo informático (120-1) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-6, la unidad de control accionable por usuario según una cualquiera de las reivindicaciones 7-9 y una etiqueta de instrumento asociada a un dispositivo de análisis clínico (20-1) al que se puede conectar comunicativamente el módulo informático (120-1), en donde la etiqueta de instrumento es legible mediante la unidad de control accionable por usuario (140), y comprende información conectada al protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico que habilita que el módulo informático interprete datos recibidos desde el dispositivo de análisis clínico.
- 30 11. Un método de operación del módulo informático (120-1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2-6, comprendiendo el método las etapas de:
 - 35 recepción (1202) de una señal de selección de modo, transmitida al módulo informático mediante el uso de un lector de etiquetas (142) comprendido en la unidad de control accionable por usuario, cuando lee una etiqueta de instrumento asociada al dispositivo de análisis clínico para seleccionar el dispositivo de análisis clínico (20-1), comprendiendo la señal de selección de modo información conectada al protocolo de datos de salida del dispositivo de análisis clínico,
 - 45 selección (1206), en respuesta a la señal de selección de modo recibida, de un modo operativo del módulo informático de entre múltiples modos operativos predeterminados del módulo informático, estando asociado cada uno de los múltiples modos operativos predeterminados a un respectivo protocolo de datos de salida de dispositivo de análisis clínico para habilitar que el módulo informático interprete datos recibidos desde un dispositivo de análisis clínico
 - 50 identificación (1212), en respuesta a la señal de selección de modo recibida, de datos de la prueba en los datos recibidos desde el dispositivo de análisis clínico (20-1), en donde la identificación de los datos de prueba se efectúa de acuerdo con un modo operativo seleccionado del módulo informático, estando asociado el modo operativo seleccionado al protocolo de datos de salida de dispositivo de análisis clínico,
 - 55 recepción (1208) de datos suplementarios;
 - conexión y disposición (1214) de los datos suplementarios con los datos de la prueba identificados de acuerdo con un protocolo de datos del sistema electrónico de gestión de información de paciente; y
 - comunicación (1216) por medio de un transmisor de los datos de la prueba a un sistema electrónico de gestión de información de paciente (80).
- 60 12. Un producto de programa informático, cargable en memoria del módulo informático (120-1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2-6, que comprende código de programa adaptado para provocar la realización de las etapas de acuerdo con el método de la reivindicación 11.

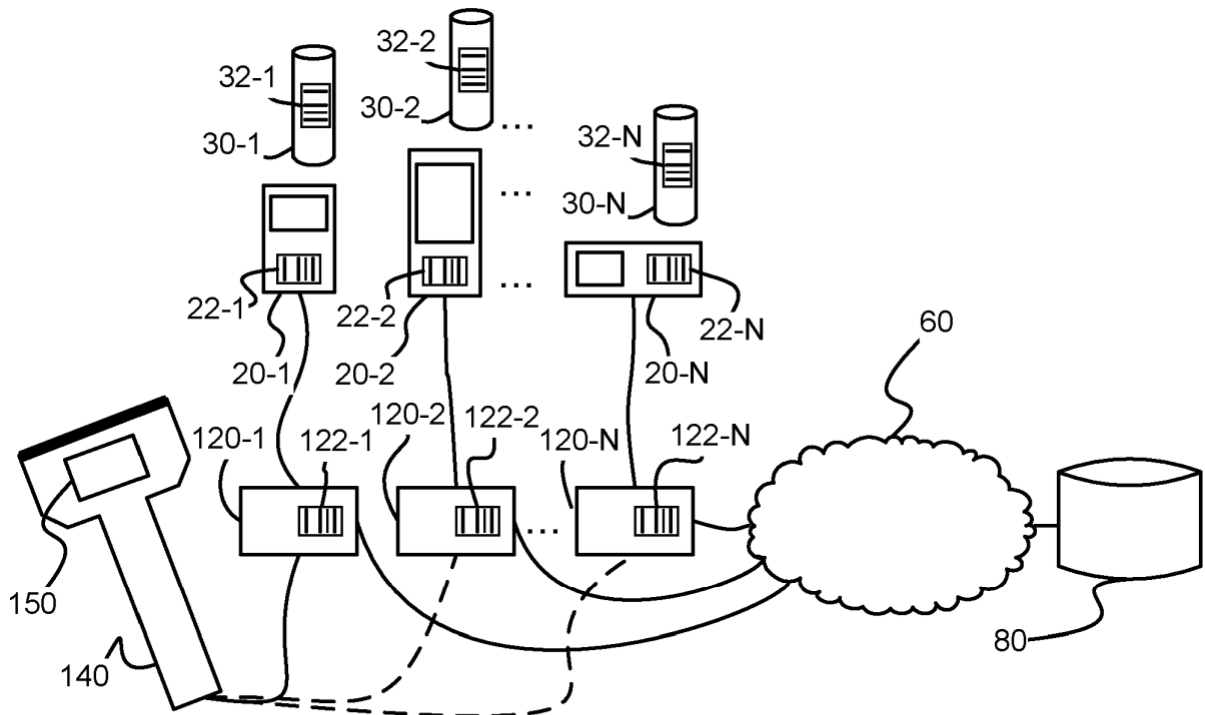


Fig. 1

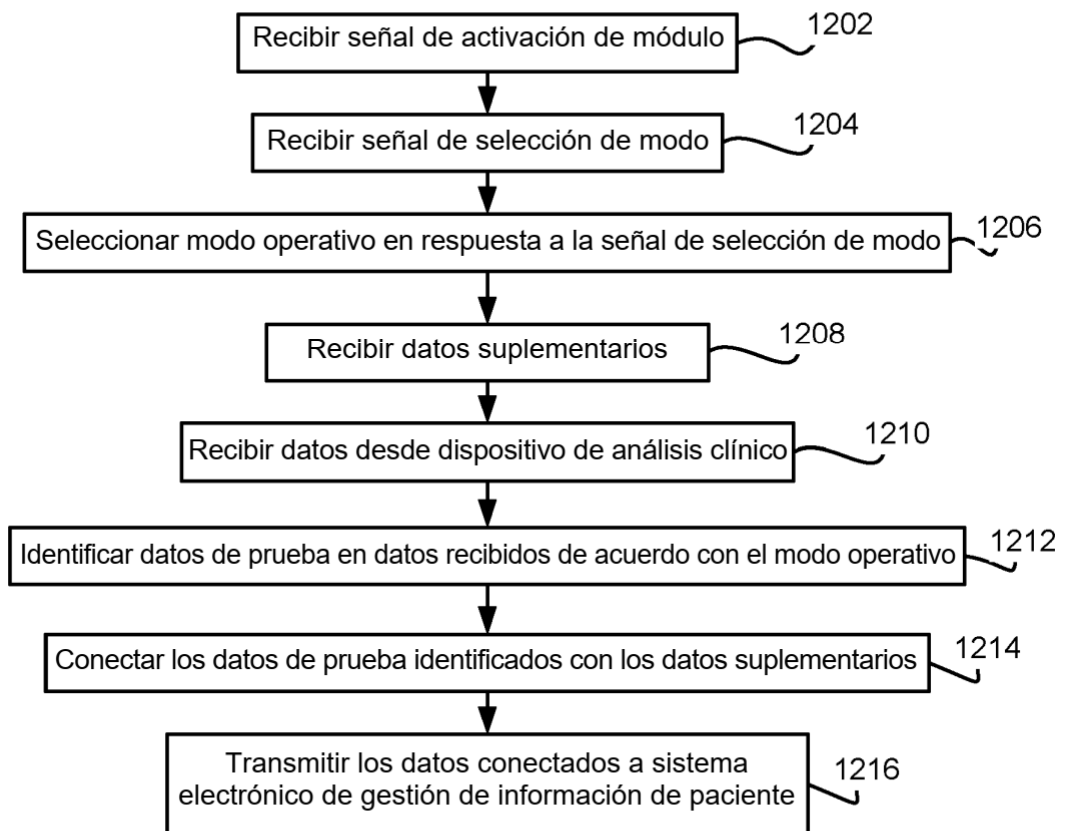


Fig. 2

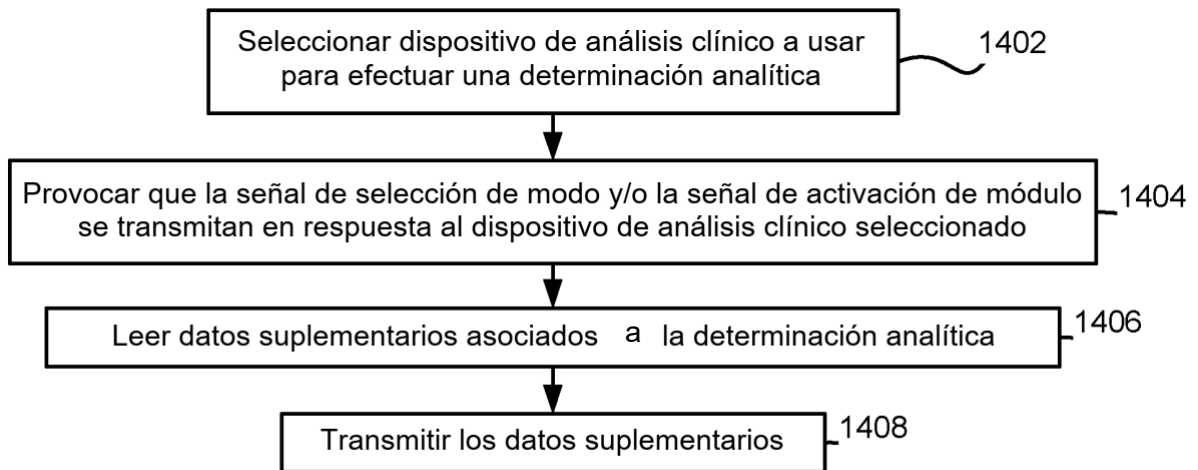


Fig. 3

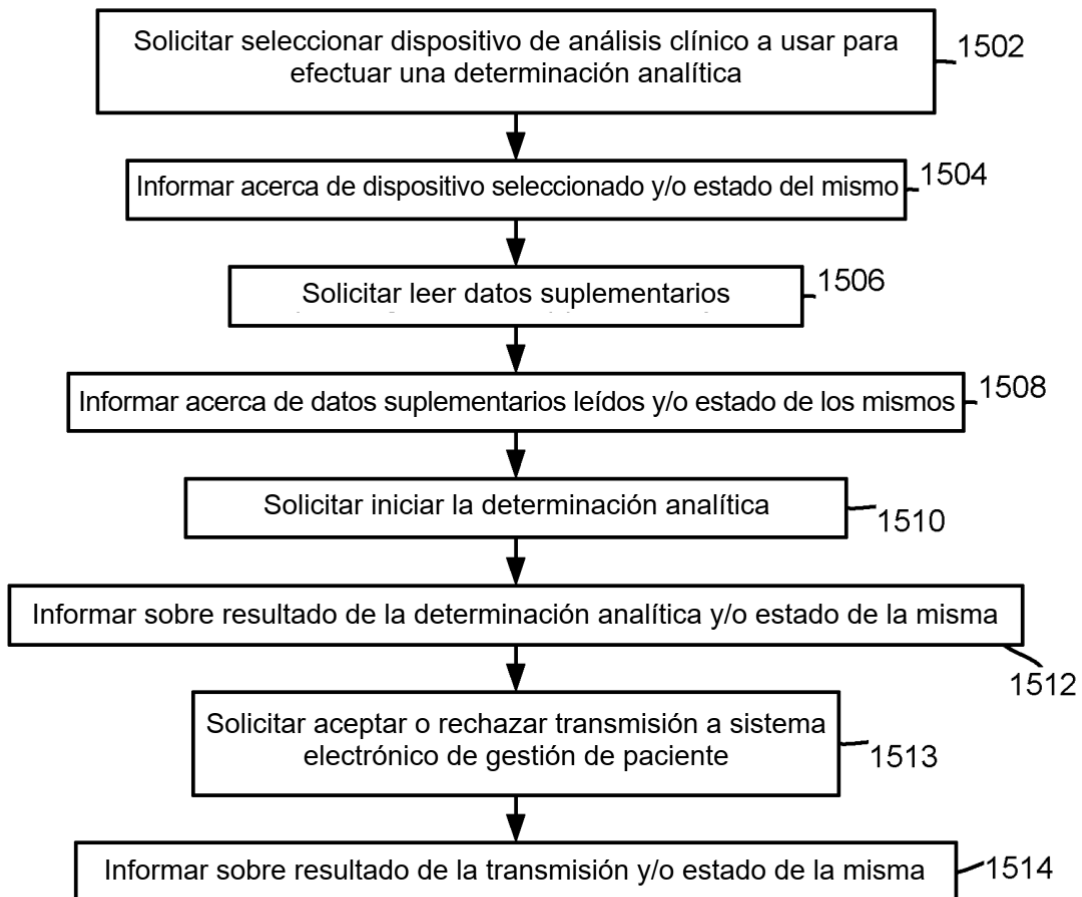


Fig. 4

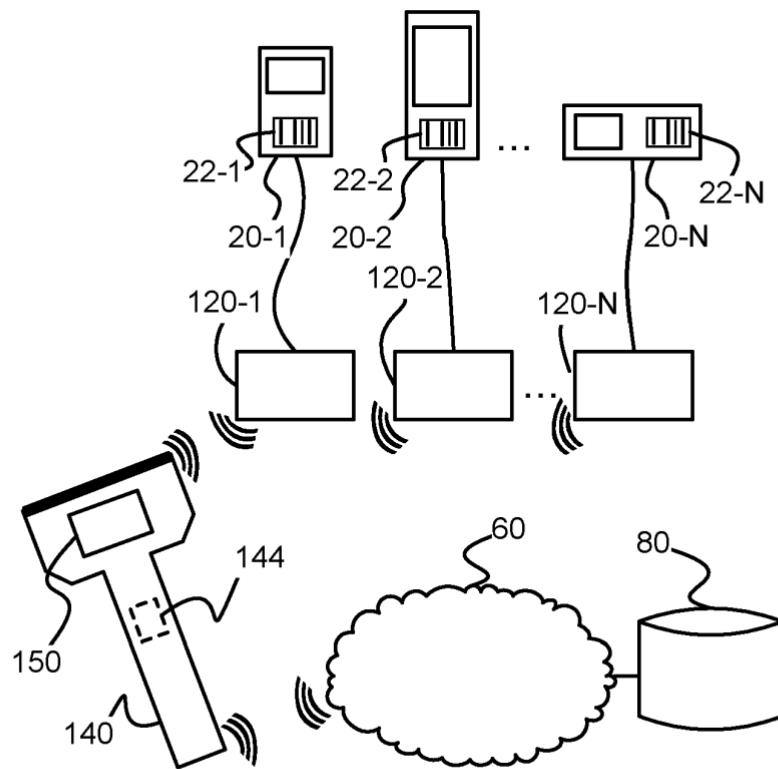


Fig. 5

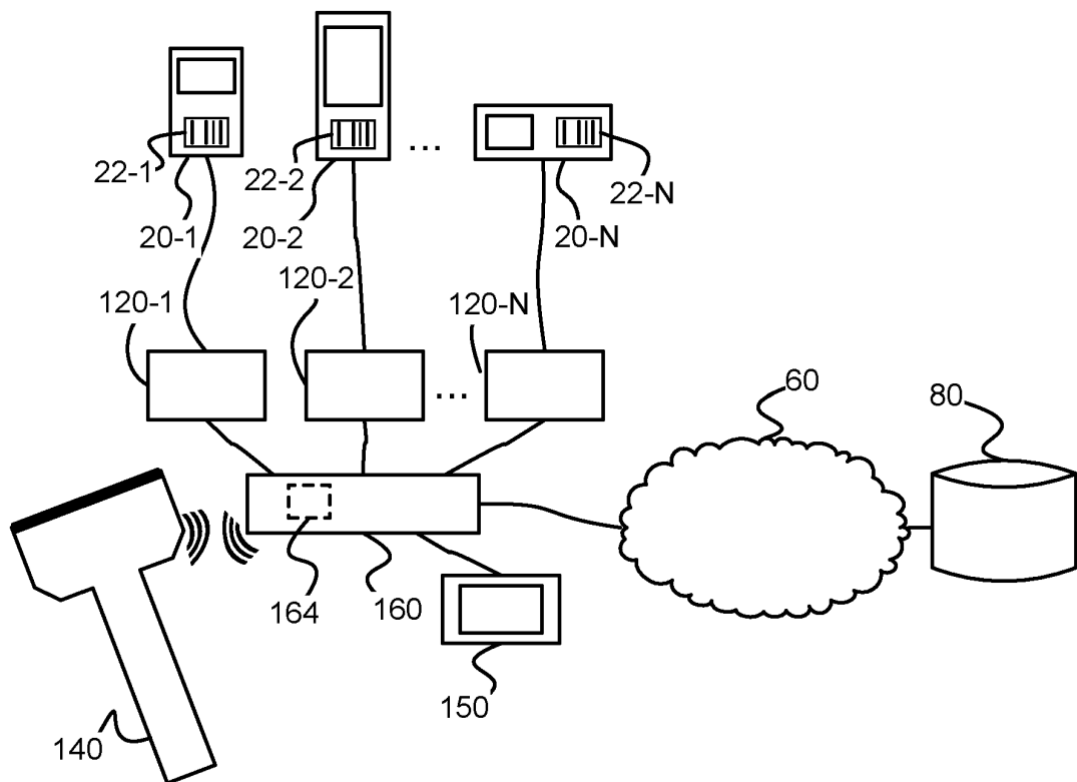


Fig. 6

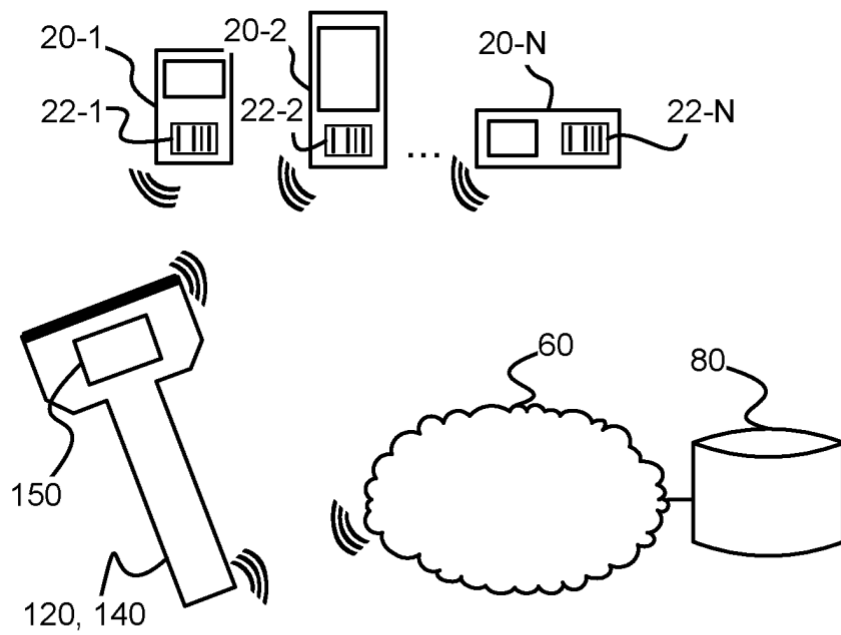


Fig. 7

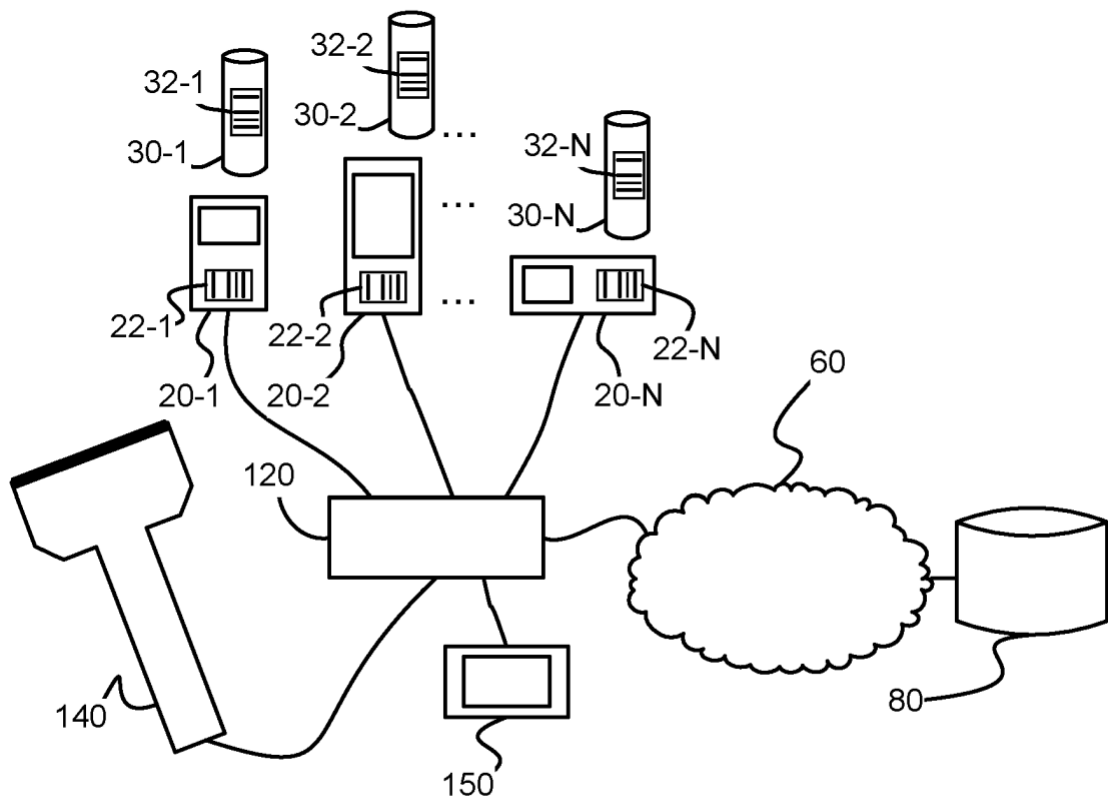


Fig. 8