



(12) Patentskrift

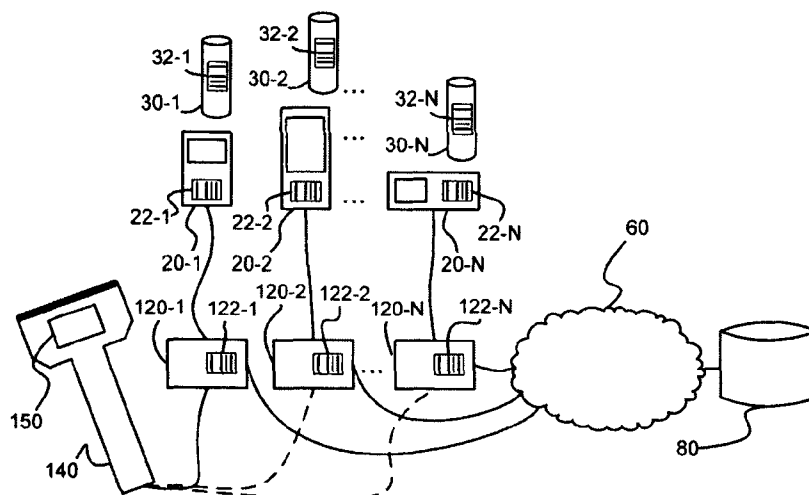
(10) SE 536 114 C2

(21) Patentansökningsnummer: 1050873-7
 (45) Patent meddelat: 2013-05-14
 (41) Ansökan allmänt tillgänglig: 2012-02-26
 (22) Patentansökan inkom: 2010-08-25
 (24) Löpdag: 2010-08-25
 (83) Deposition av mikroorganism: ---
 (30) Prioritetsuppgifter: ---

(51) Internationell klass:
G06F 19/00 (2011.01)
A61B 5/00 (2006.01)

- (73) Patenthavare: ZAFENA AB, Sjöbacka Fallhagen 1, 590 76 Vreta Kloster SE
 (72) Uppfinnare: Mats Rånby, Vreta Kloster SE
 Xerxes Rånby, Vadstena SE
 (74) Ombud: AWAPATENT AB, Junkersgatan 1, 582 35 LINKÖPING SE
 (54) Benämning: System och metod för kommunikering av testdata från kliniska analysenheter till ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem
 (56) Anförda publikationer: US 20090163832 A1 • US 20020178126 A1 • US 20080103377 A1
 (47) Sammandrag:

En datormodul för möjliggörande av att testdata som resultat av en analytisk bestämning utförd på en klinisk analysenhet kommuniceras till ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem. Denna lösning möjliggör så gott som vilken klinisk analysenhet som helst på ett ställe, såsom vid point of care, att kommunicera testdata från analytiska bestämningar utförda på nämnda enheter till ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem, och att detta kan göras på samma eller liknande sätt för alla kliniska analysenheter.



SAMMANDRAG

5 En datormodul för möjliggörande av att testdata som resultat av en analytisk
bestämning utfört på en klinisk analysenhet kommuniceras till ett elektroniskt
patientinformationshanteringssystem. Denna lösning möjliggör så gott som
vilken klinisk analysenhet som helst på ett ställe, såsom vid point of care, att
kommunicera testdata från analytiska bestämningar utförda på nämnda
enheter till ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem, och att detta
kan göras på samma eller liknande sätt för alla kliniska analysenheter.

10

Vald för publicering: Fig. 1

AWAPATENT AB

Zafena AB

Kontor/Handläggare

Ansökningsnr

Vår referens

Jönköping/Fredrik Lannemyr/SZJ

1050873-7

SE-21047273

1

SYSTEM OCH METOD FÖR KOMMUNICERING AV TESTDATA FRÅN
KLINISKA ANALYSENHETER TILL ETT ELEKTRONISKT
PATIENTINFORMATIONSHANTERINGSSYSTEM
DATORMODUL, STYRENHET, INSTRUMENTMÄRKNING OCH SYSTEM
DÄRAV

Formatted

Tekniskt område

Föreliggande uppfinning hänför sig till lösningar för möjliggörande av att testdata som resultat av en analytisk bestämning utfört på en klinisk analysenhet kommuniceras till ett elektroniskt

5 patientinformationshanteringssystem.

Teknisk bakgrund

Med Point-of-care- (POC-) testning, även känt som exempelvis patientnära testning (eng: NPT), menas medicinsk analytisk testning på patientprover på eller nära platsen för patientens vård. Det kan ersätta

10 konventionell centraliserad laboratorieanalys genom användning av utdelade lättanvända POC-enheter som kan hanteras av icke-laboratoriepersonal i icke-laboratoriemiljöer. Sådana apparater utgör en ny apparatklass, POC-analysenheter.

Fördelar med klinisk POC-testning inkluderar: mindre risk för

15 preanalytiska felaktigheter då provet kan testas och analyseras direkt utan någon ytterligare fördröjning på grund av transport etc., patienten kan vara mer delaktig, det möjliggör snabb rådgivning och behandling och även effektivt nyttjande av personal och lokaler.

Under de senaste årtiondena har det funnits ett ökande antal olika

20 POC-enheter tillgängliga och i användning på vårdinrättningar. Samtidigt har det pågått ett skifte mot att hålla elektroniska patientjournaler och en ökning i användandet av elektroniska patientinformationshanteringssystem. Därför är det alltmer önskvärt att föra över resultat från POC-enheter till sådana system. Däremot finns det ett antal problem kopplat till detta.

Konventionella POC-analysenheter är typiskt konstruerade att främst presentera resultatet för användaren på en monitor, och därför kan resultaten behöva transkriberas och manuellt skrivas in med hjälp av en dator då resultaten ska lagras i det elektroniska

5 patientinformationshanteringssystemet. I samband med detta anges också patientens identitet i patientinformationssystemet. Ett exempel på denna typ av konventionell POC-analysenhet är den nuvarande sökandens produkt Simple Simon® PT, som analyserar blodprover och bestämmer protrombintid (PT).

10 I konventionella POC-analysenheter, där patientidentiteten inte är direkt kopplad till POC-resultatet, finns det risk att kopplingen mellan resultatet och patientidentiteten förloras innan man hunnit föra in båda i det elektroniska informationshanteringssystemet. Dessutom kan resultatet bli felaktigt transkriberat. Faktum är att det har visat sig att en betydande
15 procentandel av resultaten från POC-tester som kommunicerats ut till patienter vid POC inte är de samma som de resultat som blivit införda i det elektroniska patientinformationshanteringssystemet. Detta har uppdagats sedan patienter senare blivit informerade om testresultatet via exempelvis brev.

20 En lösning på dessa problem är att ersätta konventionella POC-enheter med uppgraderade apparater med möjlighet att lägga in både patientdata direkt i POC-apparaten och att koppla POC-apparaten till elektroniska patientinformationshanteringssystem.

En POC-analysenhet som existerar både i konventionellt utförande,
25 inte särskilt anordnad för anslutningsbarhet till ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem, och i en uppgraderad version anordnad för sådana system, är HemoCue® modellerna Hb 201+ och Hb 201 DM. Den förra lagrar resultat som kan skrivas ut direkt via en extern skrivare eller laddas ner till en PC, medan den senare kan byggas att uppmana
30 användaren att mata in patientidentifikation och annan information, och datan inklusive testresultat kan sedan föras över till det elektroniska patientinformationssystemet.

Sammanfattning av uppfinningen

Sökanden har upptäckt att den existerande lösningen att byta ut existerande POC-analysenhetsmodeller till nya modeller för att möjliggöra bättre användning med elektroniska patientinformationshanteringssystem inte
5 är så kostnadseffektivt som är önskvärt. En anledning är att varje ny modell kräver ny hårdvara/mjukvara för att utvecklas, ny certifieringsprocess etc. I en traditionell centraliserad laboratorietestutrustningssituation, med jämförelsevis få instrument, skulle den totala kostnaden för en lösning som ger anslutningsbarhet till ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem
10 vara ett mindre problem, idag, med alla POC-apparater som är i bruk, måste dock ett mycket större antal enheter hanteras, och kostnadseffektivitet är därför en mycket stor faktor.

Det har också framkommit att det kan finnas en motvilja till att uppgradera till nya POC-enheter i en organisation, såsom en
15 hälsovårdsorganisation, enbart för att möjliggöra handhavandet med elektroniska patientinformationshanteringssystem. Detta trots att huvudfunktionen i de nya apparaterna är till stor del densamma, det vill säga testningsförmågan och POC-testresultaten, men organisationen är ännu tyngd av att implementera de nya POC-enheterna, där varje apparat kan ha
20 olika utseende och känsla, lära sig och hantera dessa, och därav också bära kostnaden kopplad till detta. Med andra ord, den existerande lösningen med uppgraderade POC-analysenheter kan uppfattas vara mindre kostnadseffektiv än vad som är önskvärt, vilket också troligtvis har effekten att bromsa framstegen mot integration mot elektroniskt
25 patientinformationshanteringssystem än vad annars skulle vara fallet.

Sökanden har utöver detta även kommit underfund med att en lösning också måste uppnå vissa kriterier i att nå acceptans i en organisation. Detta innefattar att lösningen bör stödja användarvänlig och säker implementering. Till exempel, icke-laboratoriepersonal som ska hantera lösningen, hanterar
30 redan ett stort antal POC-apparater, och ju mer komplexitet som är tillagt, såsom från många nya enheter, varje med ny ytterligare funktionalitet och med olika utseenden och känsla, desto större är risken att mänskliga misstag introduceras, vilket också riskerar säkerheten. Det är alltså önskvärt med en

enhetlig lösning som möjliggör så gott som vilken klinisk analysenhet som helst på ett ställe, såsom vid point of care, att kommunicera testdata från analytiska bestämningar utförda på nämnda enheter till ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem, och att detta kan göras på samma eller

5 liknande sätt för alla kliniska analysenheter.

Dessutom har sökanden funnit att många av de existerande ouppgraderade POC-analytiska testenheter, och kliniska analysenheter generellt, som redan är i bruk, oftare än inte redan stödjer något kliniskt analysenhets utdataprotokoll för elektronisk leverans av data som innefattar

10 testdata från en analytisk bestämning, fastän inte avsett att användas med ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem, exempelvis genom en skrivarport eller motsvarande. Simple Simon® PT har ett USB-gränssnitt från vilket det är möjligt att elektroniskt erhålla testdata.

Därmed, med ovanstående i åtanke, är ett syfte med denna uppfinning

15 att presentera en lösning som undanröjer eller åtminstone mildrar problem med tidigare känd teknik.

Ett mer specifikt syfte är att presentera en lösning som möjliggör testdata från en analytisk bestämning utförd på en klinisk analysenhet att kommuniceras till ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem. Ett

20 ännu mer specifikt syfte är att uppnå en sådan lösning som är kompatibel med i stort sett alla existerande kliniska analysenheter, inbegripande till exempel föreliggande sökandens POC-analysenhet Simple Simon® PT, som redan stödjer vissa utdataprotokoll för leverans av data innefattande testdata.

Uppfinningen definieras i de bifogade oberoende kraven. De

25 föredragna utföringsformerna presenteras i de beroende kraven och i följande beskrivning och ritningar.

Följaktligen, ovan nämnda och andra syften och fördelar, vilka kommer att framstå tydligt i följande beskrivning, är:

Enligt en första aspekt uppnådd av ett system, som framgår i krav 1-

30 18.

Enligt en andra aspekt uppnådd av ett förfarande, enligt krav 19, att manövrera datormodulen.

Enligt en tredje aspekt uppnådd av en datorprogramvara, enligt krav 20, laddningsbart till datormodulens minne och innefattande programkod anpassad att orsaka datormodulen att genomföra stegen enligt förfarandet.

- Med att två enheter är kommunikativt anslutningsbara menas att en
5 direkt eller indirekt koppling kan upprättas mellan enheterna och genom vilken åtminstone en av enheterna kan orsaka att information direkt eller indirekt kan överföras till den andra enheten.

- Med utdataprotokoll för en klinisk analysenhet menas dataprotokoll enligt vilket en klinisk analysenhet ordnar sin utdata, det vill säga, hur den
10 mottagna datan från den kliniska analysenheten kommer att ordnas.

Med datormodul operativt kompatibel med klinisk analysenhet menas att datormodulen kan identifiera testdata ur det mottagen data från den kliniska analysenheten.

- Med status, i sammanhang med kraven, menas exempelvis huruvida
15 datan anses giltigt eller inte enligt ett testkriterie, exempelvis genom att använda en kontrollsumma eller att jämföra med ett förväntat format eller intervall.

Kortfattad beskrivning av ritningarna

- 20 Ovanstående, såväl som andra aspekter, syften och fördelar i föreliggande uppfinning, kommer att förstås bättre med hjälp av följande illustrativa och icke-begränsande detaljerade beskrivning, med hänvisning till bifogade schematiska ritningar.

Fig. 1 är en schematisk vy av ett första typiskt system.

- 25 Fig. 2 visar schematiskt stegen i ett typiskt förfarande som en datormodul enligt en utföringsform kan anordnas att utföra.

Fig. 3 visar schematiskt stegen i ett typiskt förfarande som en användarmanövrerbar styrenhet enligt en utföringsform kan manövreras i
enlighet med.

- 30 Fig. 4 visar schematiskt stegen i ett typiskt förfarande hur ett användargränssnitt i en utföringsform kan manövreras i enlighet med.

Fig. 5 är en schematisk vy av ett andra typiskt system.

Fig. 6 är en schematisk vy av ett tredje typiskt system.

Fig. 7 är en schematisk vy av ett fjärde typiskt system.

I ritningarna har samma referensnummer använts för samma, liknande eller motsvarande funktioner, även då referensnumren refererar till funktioner i andra utföringsformer.

5

Beskrivning av föredragna utföringsformer

Fig. 1 är en schematisk vy över ett första typiskt system. Systemet kan innefatta en eller flera datormoduler 120-1..120-N och en användarmanövrerbar styrenhet 140 kommunikativt anslutningsbar med

10 datormodulerna 120-1..120-N. I andra utföringsformer kan det finnas fler än en användarmanövrerbar styrenhet, vardera kommunikativt anslutningsbar till respektive en eller flera, företrädesvis samtliga, av datormodulerna 120-1..120-N. Varje datormodul 120-1..120-N kan vara kommunikativt ansluten till endast en klinisk analysenhet, så att det är möjligt för styrenheten 140 att

15 indirekt adressera varje klinisk analysenhet via respektive datormodul. Det finns en respektive instrumentmärkning 22-1..22-N förknippad med 20-1..20-N, och en respektive datormodulsmärkning 122-1..122-N förknippad med 120-1..120-N. Som visas, kan märkningarna 22-1..22-N och 120-1..120-N fästas vid respektive modul eller enhet. Det visade systemet innefattar vidare

20 ett användargränssnitt 150, här anslutet till och integrerat med styrenheten. Användargränssnittet kan vara en högupplöst monitor, möjligtvis en pekskärm, men kan även vara liten lågupplöst och billig LCD-skärm. I en utföringsform kan användargränssnittet helt enkelt vara baserat på lysdioder, vardera kopplad till en förtryckt text, och kommuniceras ut genom en ändring i

25 det återgivna ljuset, såsom olika färg och/eller blinkande och/eller pulserande av det återgivna ljuset. Det är också möjligt med användargränssnitt som inte, eller inte enbart, visuellt interagerar med användaren, utan istället genom ljud eller känsel, såsom vibrationer. Notera att, vilket vidare kommer att diskuteras nedan, användargränssnittet kan kopplas till och/eller integreras med andra

30 delar i systemet än styrenheten 140. Till exempel kan det finnas en separat användargränssnittsenhet, exempelvis en skärm, kommunikativt anslutet till vardera av datormodulerna 120-1..120-N, eller så kan det finnas multipla

sådana enheter så att varje datormodul kan anslutas till en användargränssnittsenhet, möjligtvis vara integrerad med en sådan enhet.

- I Fig. 1 visas styrenheten 140 ansluten med en kabel, vilken exempelvis kan vara en USB-kabel, till en av datormodulerna, men kan kopplas till någon av de andra datormodulerna genom att flyttas och istället ansluta kabeln till den enheten. Vardera av 120-1..120-N är kommunikativt anslutningsbar till en respektive klinisk analysenhet 20-1..20-N. 20-1..20-N kan vara av samma eller en annan typ och/eller modell. 120-1..120-N visas anslutna till 20-1..20-N via en kabel, exempelvis en seriekabel, kopplad till en klinisk analysenhets utdataport, till exempel en skriverport, och en port, exempelvis en USB-port, på datormodulen. Det kan finnas en adapter (ej visad) för anslutning vid en eller båda ändar på någon av kablarna om kabeln inte skulle vara direkt kompatibel med en klinisk analysenhets utdataport och/eller en port på datormodulen. Till exempel, när datormodulens port är en USB-port, och kabeln är en USB-kabel, den kliniska analysenhets port är en RS-232-port, kan en RS-232 till USB-adapter användas.

- 20-1..20-N som visas kan utföra en analytisk bestämning på ett respektive prov 30-1..30-N av en typ vilken den kliniska analysenheten är konstruerad att analysera, och tillhandahålla data som innefattar testdata som resulterar ur den analytiska bestämningen på utdataporten. Till varje prov som visas, finns en kompletterande datamärkning 32-1..32-N förknippad, innefattande eller länkade till kompletterande data förknippad till respektive prov, sådant kompletterande data kan exempelvis vara testidentitetsdata, såsom patientidentitetsdata och/eller providentitetsdata.

- Instrumentmärkningarna 22-1..22-N innefattar information kopplad till utdataprotokollet för den kliniska analysenheten och/eller identiteten för respektive kliniska analysenhet 20-1, och kan också innefatta information kopplad till dataprotokollet för det elektroniska patientinformationshanteringssystemet

- Datormodulsmärkningarna 122-1..122-N innefattar information om identiteten för respektive datormodul 120-1..120-N, och kan även innefatta information kopplad till dataprotokollet för det elektroniska patientinformationshanteringssystemet.

- Den visade användarmanövrerbara styrenheten 140 är anordnad att vara handburen, och är formad som och innefattar en optisk läsare, här en streckkodläsare, så att det är möjligt att läsa märkningarna 22-1..22-N, 122-1..122-N och 32-1..32-N. Styrenheten är företrädesvis anordnad att vara
- 5 flyttbar av en användare som manövrerar den, så att den exempelvis kan flyttas till olika kliniska analysenheter och/eller datormoduler vid ett ställe, för att kunna läsa märkningarna 22-1..22-N, 122-1..122-N och/eller 32-1..32-N, det vill säga, styrenheten kan anordnas att vara rörlig, åtminstone lokalt. Andra exempel på optiska läsare är 2-dimensionella streckkodläsare eller
- 10 kamerabaserade läsare. De optiska läsarna är ett exempel på en märkningsläsare. Ett annat exempel på en märkningsläsare är en RFID-läsare. Märkningsläsaren är ett exempel på medel att välja en klinisk analysenhet att användas för att utföra en analytisk bestämning då det möjliggör läsning av märkningarna 22-1..22-N. I andra utföringsformer kan
- 15 medel för val av en klinisk analysenhet vara ett användargränssnitt till styrenheten genom vilken användaren identifierar den kliniska analysenheten i en lista eller liknande, vilken kan uppdateras genom att en ny klinisk analysenhet och respektive datormodul ändras, till exempel läggs till eller tas bort ur systemet, eller kopplas in/kopplas från varandra. Märkningarna 22-
- 20 1..22-N, 122-1..122-N och 32-1..32-N är läsningbara av styrenheten, det vill säga, utformningen på märkningen och märkningsläsaren bör vara kompatibla så att läsaren kan läsa av märkningarna. I det visade exemplet är märkningarna streckkoder.

- I andra utföringsformer kan märkningarna, istället för att innehålla viss
- 25 information, länka till den informationen så att märkningsläsaren, eller någon apparat som märkningsläsaren är kommunikativt ansluten till, kan erhålla informationen via länken.

- Vardera av 120-1..120-N som visas i Fig. 1 är kommunikativt anslutna till ett nätverk 60, genom vilket ett elektroniskt
- 30 patientinformationshanteringssystem 80 är tillgängligt. Anslutningen kan vara via kabel som visat, exempelvis en nätverkskabel, såsom en Ethernetkabel, från en nätverksport på respektive 120-1..120-N till en nätverksport på exempelvis en lokal nätverks- (LAN-) port eller ett nav vid inrättningen där

systemet finns och som ger åtkomst till nätverket 60. I andra utföringsformer kan en eller flera av 120-1..120-N vara trådlöst anslutna till nätverket 40, såsom genom ett Trådlöst LAN (WLAN).

Fig. 2 visar schematiskt de steg i ett typiskt förfarande som en
 5 datormodul enligt en utföringsform kan anordnas att utföra, och som nu kommer att användas som referens till systemet som diskuteras ovan för att vidare beskriva och diskutera lösningen enligt föreliggande uppfinning, med fokus på en av datormodulerna 120-1, vilken är ansluten till den kliniska analysenheten 20-1.

10 I ett steg 1202 tas en modulaktiveringssignal upp, företrädesvis överförd till datormodulen 120-1 genom styrenheten 140, typiskt genom att använda styrenheten 140 att avläsa instrumentmärkningen 22-1 och/eller datormodulsmärkningen 122-1. Modulaktiveringssignalen kan innefatta information kopplad till identiteten hos datormodulen och/eller identiteten hos
 15 den kliniska analysenheten, och kan innefatta information avläst från märkningarna 22-1 och/eller 122-1.

I ett steg 1204 tas en modvalssignal emot, företrädesvis överförd till datormodulen 120-1 genom användning av styrenheten 140, typiskt genom att använda styrenheten 140 för att avläsa instrumentmärkningen 22-1
 20 och/eller datormodulsmärkningen 122-1. Modvalssignalen innefattar information kopplad till datormodulens utdataprotokoll och kan innefatta avläst information från nämnda märkningar 22-1 och/eller 122-1. Typen eller identiteten för den kliniska analysenheten kan vara information kopplad till den kliniska analysenhetens utdataprotokoll 20-1 om, till exempel,
 25 datormodulen 120-1 har lagrad information att nämnda typ och/eller identitet levererar data enligt ett särskilt protokoll. Därmed kan även datormodulens identitet vara information kopplad till den kliniska analysenhetens utdataprotokoll om, till exempel datormodulen har lagrat den kliniska analysenhetens identitet och/eller typ, till vilken den är kopplad. Sådant
 30 samband, eller parning av datormodulen och den kliniska analysenheten, kan fastställas och lagras i samband med att datormodulen 120-1 blir ihopkopplad med den kliniska analysenheten 20-1, till exempel som följd av att

styrenheten 140 avläser både instrumentmärkningen 22-1 och datormodulsmärkningen 122-1.

Modulaktiveringssignalen och modvalssignalen kan vara en och samma signal.

- 5 Med fortsatt referens till Fig. 2, i ett steg 1206, blir ett operativt mod för datormodulen valt som svar på modvalssignalen. Det operativa modet kan väljas utifrån multipelt förutbestämda operativa moder hos datormodulen, vardera förknippat med en respektive klinisk analysenhets utdataprotokoll. De multipla förutbestämda operativa moderna kan lagras i datormodulens minne
- 10 och kan exempelvis realiseras genom en programkod som aktiverar datormodulen att tolka data som tas emot från olika kliniska analysenheter och identifiera testdata ur mottagen data från dessa apparater.

- I en annan utföringsform kan modet väljas och lagras i datormodulens minne så att det inte är nödvändigt att välja mod varje gång datormodulen
- 15 levererar testdata, det vill säga, motsvarande stegen 1204 och 1206 i Fig. 2, kan hoppas över och verkställas separat.

- I ett steg 1208, tas kompletterande data emot, företrädesvis från styrenheten och typiskt genom att använda styrenheten för att läsa den kompletterande datamärkningen 32-1. I andra utföringsformer kan den
- 20 kompletterande datan tas emot indirekt från styrenheten, till exempel kan styrenheten användas att läsa av en märkning som länkas till den kompletterande datan, länken skickas till datormodulen eller en annan enhet som är kommunikativ ansluten till datormodulen, vilken i sin tur hämtar den kompletterande datan med hjälp av länken och när det behövs överför den
- 25 kompletterande datan till datormodulen. I ett steg 1210, tas data emot från den kliniska analysenheten, och i steg 1212 identifieras testdata ur den mottagna datan enligt det valda operativa modet.

- I ett steg 1214, kopplas och ordnas testdatan med den kompletterande datan enligt ett dataprotokoll i det elektroniska
- 30 patientinformationshanteringssystemet 80, vilket kan väljas med en andra modvalssignal som överförs genom användning av styrenheten, det vill säga, på liknande sätt som diskuterats gällande föregående nämnda modvalssignal. Den andra modvalssignalen innefattar dock företrädesvis information kopplad

till det elektroniska patientinformationshanteringssystemets dataprotokoll, och kan resultera av att styrenheten 140 har använts till att läsa av instrumentmärkningen 22-1 och/eller datormodulsmärkningen 122-1 eller en annan märkning kopplad till sådan information. Valet kan göras utifrån många

- 5 olika förutbestämda dataprotokoll i elektroniska patientinformationshanteringssystem. Val av dataprotokoll i det elektroniska patientinformationshanteringssystemet görs vanligtvis endast en gång per datormodul och plats, till exempel när datormodulen installeras på platsen.

- I ett steg 1216, överförs den kopplade och ordnade datan till ett
10 elektroniskt patientinformationshanteringssystem. Steg 1214 verkställs vanligtvis av en processor (visas ej) i datormodulen och steg 1216 av en sändare (visas ej) i datormodulen.

- Fig. 3 visar schematiskt stegen i ett typiskt förfarande som en användarmanövrerbar styrenhet enligt en utföringsform kan manövreras i
15 enlighet med, och kommer nu vara använd som referens till ovanstående för att vidare beskriva och diskutera lösningen enligt föreliggande uppfinning, med fokus på styrenheten 140. I ett steg 1402 manövrerar en användare styrenheten för att välja en klinisk analysenhet till att användas för att utföra en analytisk bestämning, och som ett svar på det, i ett steg 1404, orsakar
20 styrenheten modulaktiveringssignalen och/eller modvalssignalen att överföras till datormodulen. Ytterligare detaljer på hur detta kan åstadkommas har diskuterats ovan. I ett steg 1406 används styrenheten för att läsa kompletterande data förknippad med den analytiska bestämningen. Ytterligare detaljer på hur detta kan åstadkommas har diskuterats ovan. I
25 vissa utföringsformer kan det finnas kompletterande data som ska läsas från olika källor, exempelvis märkningar, och det kan finnas ett flertal exempel av steg 1406, såsom en per källa.

- Sedan, i ett steg 1408, överförs den kompletterande datan till exempelvis en styrenhet. Ytterligare detaljer på hur detta kan åstadkommas
30 har diskuterats ovan.

Fig. 4 visar schematiskt steg i ett typiskt förfarande enligt vilket ett användargränssnitt 150 kan styras att fungera, och kommer nu att användas som referens till ovanstående för att ytterligare beskriva och diskutera

lösningen enligt föreliggande uppfinning. En styranordning till användargränssnittet kan placeras i någon enhet till vilken användargränssnittet 150 är kommunikativt ansluten, till exempel, i fallet med ett användargränssnitt kommunikativt anslutet till en datormodul, är

- 5 datormodulens processor företrädesvis anordnat att styra användargränssnittet.

- I ett steg 1502 styrs användargränssnittet att begära en användare att välja en klinisk analysenhet som ska användas till att utföra en analytisk bestämning. Som svar på detta är det då exempelvis förväntat att styrenheten
10 används, till exempel enligt vad som tidigare diskuterats ovan.

- Sedan, i ett steg 1504, styrs användargränssnittet att informera resultatet från steg 1502, det vill säga, det som har registrerats genom användning av styrenheten, vilket exempelvis kan vara enhetens identitet, det vill säga, så att användaren kan säkerställa att avsedd enhet verkligen
15 registrerats och/eller gränssnittet styrts att informera om status på det som har registrerats. Status kan till exempel resultera ur att en kontroll görs på att det som registrerats anses vara giltigt eller inte enligt ett testkriterium, till exempel genom att använda sig av en kontrollsumma eller genom jämförelse med ett förväntat värde eller intervall, som kan förutbestämmas. Sådana
20 kontroller kan utföras av användargränssnittets styranordning och/eller av någon annan enhet som är kommunikativt ansluten till styranordningen.

- I ett steg 1506 styrs användargränssnittet att begära en användare att läsa kompletterande data. Som svar på detta är det då till exempel förväntat att styrenheten används, exempelvis enligt vad som tidigare diskuterats ovan.
25 I ett steg 1508 styrs användargränssnittet att informera om resultatet från steg 1506, det vill säga, vilken kompletterande data som verkligen lästs in och registrerats, genom att använda styrenheten och/eller styrs användargränssnittet att informera om status på detta. Steg 1508 kan därmed motsvara steg 1504 men med hänsyn till utläst kompletterande data istället
30 för vad som har registrerats med hänsyn till vald klinisk analysenhet.

I ett steg 1510 styrs användargränssnittet att begära en användare att påbörja den analytiska bestämningen. Som svar på detta är det då exempelvis förväntat att användaren manövrerar den kliniska analysenhet

som tidigare valts, till exempel genom att placera ett prov och trycka på en startknapp, möjligtvis åtföljt av att trycka på en utskriftsknapp eller liknande om det är nödvändigt att uppmana den kliniska analysenheten att mata ut data innefattande testdata från den kliniska analysenheten till den port till vilken datormodulen är ansluten.

5 I ett steg 1512, styrs användargränssnittet att informera om resultatet från steg 1510, det vill säga, resultatet från den analytiska bestämningen, vanligtvis testdatan, och/eller det som har registrerats som testdata av datormodulen, och/eller styrs användargränssnittet att informera om status på detta. Steg 1512 kan därmed likna steg 1504 och 1508 men med hänsyn till resultatet från den analytiska bestämningen.

15 I ett steg 1513 styrs användargränssnittet att begära användaren att godta eller avvisa överföring av testdata och/eller kompletterande data till det elektroniska patientinformationshanteringssystemet, vilket tillåter en sista kontroll. I samband med detta steg, eller före, kan det finnas ett annat steg (ej visat) där användaren begärs att mata in användardata, till exempel genom användning av styrenheten och en märkning som är förknippad med användarens identitet, på liknande sätt som för den kompletterande datan som diskuterats i föregående. Användarens identitetsdata kan anses vara 20 kompletterande data och/eller giltig inmatning av användaridentitet kan anses vara godtagande som följd av begäran. I samband med steg 1513, företrädesvis före, vare sig all kompletterande data som är förväntad eller nödvändig enligt ett förutbestämt kriterium är tillgänglig, kan användargränssnittet styras att informera en användare om att något fattas 25 och det kan säkerställas att ingen ofullständig data överförs till det elektroniska patientinformationshanteringssystemet. Denna kontroll kan utföras av användargränssnittets styranordning eller av enheten som är anordnad att utföra de föregående stegen 1214 och/eller 1215.

30 I ett steg 1514, styrs användargränssnittet att informera användaren om resultatet från steg 1513, det vill säga, resultatet från överföringen, exempelvis genom att hänvisa användaren till att göra en kontroll på en PC som är ansluten till och utrustad att visa det som finns registrerat i det elektroniska patientinformationshanteringssystemet, eller om enheten som

styr användargränssnittet har möjligheten, kan användargränssnittet styras att visa datan själv, och/eller styrs användargränssnittet att informera om status på det som registrerat, till exempel, det elektroniska patientinformationshanteringssystemet kan självt utföra en kontroll och

5 återsända statusinformation.

I andra utföringsformer, kan några eller alla av ovanstående nämnda steg, såsom stegen 1502-1514, hoppas över, utföras i annan ordning eller kombineras. Till exempel: En eller flera av de förfrågande stegen kan hoppas över, exempelvis om det är avsett implicit till en användare, såsom steg 1502
10 och/eller 1510. En eller flera av de informerande stegen kan hoppas över, eller kombineras, så att användaren informeras i ett enda steg, vilket exempelvis kan vara i samband med godta-/avvisa-steget 1513. Steget att begära att läsa in kompletterande data kan placeras efter begäran att starta det analytiska förfarandet i steg 1510 eller efter steg 1512. Steg 1504 kan
15 kombineras med steg 1510. Steg 1512 kan hoppas över, till exempel om det förväntas att en användare kontrollerar resultatet direkt på en skärm på den kliniska analysenheten.

Nu kommer andra exempel på system diskuteras för att vidare illustrera variationer och olika syften med föreliggande lösning. Fokus
20 kommer att ligga på olikheter jämfört med det som redan har angetts och egenskaper som kan vara samma som tidigare diskuterats kan därför uteslutas i följande text. Det kommer att följa logiskt, eller en fackman kommer att inse, vilka av de egenskaper som redan diskuterats är kompatibla och/eller kan kombineras med de typiska exempel på system och egenskaper
25 som diskuteras nedan.

Fig. 5 är en schematisk vy av ett andra typiskt system. Här är styrenheten 140 kommunikativt ansluten till nätverket 60 istället för datormodulerna 120-1..120-N. Styrenheten kan innefatta en sändare (ej visad), vilken är anordnad att verkställa det tidigare diskuterade steget 1216.
30 Styrenheten kan även innefatta en processor 144, anordnad att verkställa det tidigare diskuterade steget 1214. Då det finns ett användargränssnitt 150 integrerat med styrenheten, kan styrenheten eller processorn 144 användas att styra användargränssnittet. I en annan utföringsform, kan processorn (ej

visad) i respektive datormodul anordnas att verkställa steg 1214, och respektive datormodul kan anordnas att överföra den kopplade datan till styrenheten 140, vilken i sin tur är anordnad att verkställa steg 1216.

Styrenheten är trådlöst kopplad till datormodulerna 120-1..120-N och till

- 5 nätverket 60. Till exempel kan det vara kopplat med hjälp av Bluetooth® till datormodulerna och via ett WLAN till nätverket 60, men även andra typer av trådlösa anslutningar kan användas. I andra utföringsformer kan samma typ av anslutningar användas till både datormodulerna 120-1..120-N och till
- 10 nätverket 60, eller kan en av dessa anslutningar vara via kabel. Trådlösa anslutningar anses ofta vara mindre säkra och det kan finnas motstånd till att skicka testresultat kopplat till patienter över sådana anslutningar. Detta kan lösas genom att kryptera trafiken som skickas över sådana anslutningar eller genom att säkerställa att patientrelaterad information aldrig skickas tillsammans med testdata över sådana anslutningar. Till exempel, när
- 15 styrenheten är anordnad att verkställa steg 1214 och innefattar användargränssnittet, behöver kompletterande data innehållande information relaterat till patientens identitet inte nödvändigtvis skickas över en trådlös anslutning till datormodulerna.

- Fig. 6 är en schematisk vy av ett tredje typiskt system. Här innefattar
- 20 systemet en navenhet 160, till vilken styrenheten 140 och datormodulerna 120-1..120-N är kommunikativt anslutna, och genom vilken styrenheten 140 och datormodulerna 120-1..120-N är kommunikativt anslutna med varandra. Ett separat användargränssnitt 150, här en skärm, är kommunikativt ansluten till navenheten 160.

- 25 Alla visade anslutningar till navenheten 160 är via kabel, förutom den till styrenheten som är trådlöst ansluten. I andra utföringsformer, kan en eller flera av de visade anslutningarna, som är via kabel, vara trådlösa istället, till exempel såsom tidigare nämnda typer och/eller så kan anslutningen med styrenheten vara via kabel. Navenheten 160 kan innefatta en sändare (ej
- 30 visad), som är anordnad att verkställa föregående diskuterade steg 1216. Navenheten kan även innefatta en processor 164, anordnad att verkställa föregående diskuterade steg 1214. Navenheten, eller processorn 164 på navenheten, kan användas att styra användargränssnittet 150. I andra

utföringsformer är datormodulernas 120-1..120-N processor (ej visad) anordnad att verkställa steg 1214, och navenhetens sändare steg 1216.

Fig. 7 är en schematisk vy av ett fjärde typiskt system. Här är styrenheten 140 och datormodulen 120 kombinerade, företrädesvis integrerade i en enskild enhet 120, 140, tillsammans med ett användargränssnitt 150. Företrädesvis är den kombinerade enheten handburen, och kan ha ett liknande utseende som styrenheten 140. I en annan utföringsform är användargränssnittet en separat enhet. Den kombinerade enheten 120, 140 är kommunikativt ansluten till nätverket 60 och till respektive kliniska analysenheter 20-1..20-N. Företrädesvis är dessa anslutningar trådlösa, förutsatt att de kliniska analysenheterna stödjer trådlöst tillhandahållande av data innefattande testdata. I andra utföringsformer kan anslutningen mellan de kliniska analysenheterna och/eller till nätverket vara via kabel.

I vissa utföringsformer kan motsvarande steg 1214 och 1216, som tidigare diskuterats, anordnas att verkställas helt eller delvis av en annan enhet än datormodulen eller styrenheten, varvid nämnda annan enhet är kommunikativt anslutningsbar till datormodulen och/eller kontrollenheten. En sådan enhet kan förslagsvis vara navenheten, eller en annan separat enhet (ej visad). I sådana utföringsformer överför steg 1408 till enheten som är avsedd att verkställa steg 1214.

Strömförsörjning till de olika enheterna som tidigare diskuterats kan ske via kabel från ett eluttag, genom kabelanslutning till en av de andra enheterna som därmed är direkt eller indirekt strömförsörjda, och/eller med hjälp av batterier. Det senare är typiskt det föredragna till styrenheten, särskilt då den är avsedd att fungera med trådlös kommunikation.

Samtliga illustrationer och beskrivningar på ritningarna och i föregående beskrivning ska betraktas som exempel och ej vara begränsande. Uppfinningen begränsas inte till de beskrivna utföringsformerna.

Föreliggande uppfinning definieras av kraven och varianter av de beskrivna utföringsformerna kan förstås och utföras av en fackman då man försöker utöva uppfinningen, till exempel genom att studera ritningarna, beskrivningen och kraven. Användning av ordet "innefattar" utesluter inte

andra element eller steg, och användning av artikeln "en" utesluter inte pluralitet. Förekommande av egenskaper i olika beroende krav utesluter inte som sådant en kombination av dessa egenskaper. Referensmarkörer i kraven är till för att öka förståelsen och ska inte översättas till att begränsa

5 omfattningen av kraven.

PATENTKRAV

Formatted

1. Ett system innefattande

- en datormodul (120-1) för att möjliggöra kommunikering av testdata
5 som resulterar från en analytisk bestämning, utförd på en klinisk analysenhet
(20-1), till ett elektroniskt patientinformationshanteringssystem (80),
datormodulen (120-1) är kommunikativt anslutningsbar till den kliniska
analysenheten och till en användarmanövrerbar styrenhet (140), varvid
datormodulen (120-1) är anordnad att ta emot en modulaktiveringssignal, och
10 är anordnad att, som svar på den mottagna modulaktiveringssignalen,
identifiera testdata i den mottagna datan från den kliniska analysenheten (20-
1), varvid identifieringen av testdata är utförd enligt ett valt operativt mod för
datormodulen, varvid datormodulen (120-1) är vidare anordnad att ta emot en
modvalssignal innefattande information kopplad till den kliniska
15 analysenhetens utdataprotokoll, och anordnad att välja operativt mod, som
svar på modvalssignalen,
en användarmanövrerbar styrenhet (140) kommunikativt
anslutningsbar till datormodulen (120-1), varvid styrenheten innefattar medel
för val av en klinisk analysenhet (20-1) som ska användas för att utföra en
20 analytisk bestämning vilket resulterar i testdata, varvid styrenheten är
anordnad att, som svar på en vald klinisk analysenhet (20-1), orsaka en
modulaktiveringssignal och/eller en modvalssignal att överföras till
datormodulen, varvid nämnda medel för val av en klinisk analysenhet (20-1)
innefattar en märkningsläsare, såsom en optisk kodläsare, anordnad att läsa
25 av en instrumentmärkning (22-1) förknippad med den kliniska analysenheten
(20-1), varvid styrenheten är anordnad att, som svar på en avläst
instrumentmärkning, orsaka en överföring av modulaktiveringssignalen
och/eller modvalssignalen, och
en instrumentmärkning (22-1) förknippad med en klinisk analysenhet
30 (20-1) till vilken datormodulen (120-1) är kommunikativt anslutningsbar och
för vilken datormodulen innefattar ett kompatibelt operativt mod,
instrumentmärkningen är företrädesvis fäst vid den kliniska analysenheten,
varvid instrumentmärkningen är läsbar av den användarmanövrerbara

styrenheten (140), och innefattar eller länkar till information kopplad till en eller flera av följande: den kliniska analysenhetens utdataprotokoll, den kliniska analysenhetens (20-1) identitet.

- 5 2. Ett system enligt krav 1, varvid modulaktiveringssignalen innefattar information kopplad till en eller flera av följande: datormodulens identitet, den kliniska analysenhetens identitet (20-1).

- 10 3. Ett system enligt något av föregående krav, varvid det operativa modet är valt utifrån multipla förutbestämda operativa moder för datormodulen, vardera förknippad med ett respektive utdataprotokoll för en klinisk analysenhet.

- 15 4. Ett system enligt något av föregående krav, varvid datormodulen är anordnad att paras med en klinisk analysenhet åt gången, så att datormodulen kan användas att indirekt adressera den kliniska analysenheten.

- 20 5. Ett system enligt något av föregående krav, varvid datormodulen vidare innefattar medel (122-1) för att möjliggöra individuellt val av datormodulen (120-1) i ett system (100) med multipla datormoduler (120-1..120-N) vilka är kommunikativt anslutna till styrenheten (140).

- 25 6. Ett system enligt krav 5, varvid nämnda medel (122-1) som möjliggör individuellt val av datormodulen (120-1) innefattar en datormodulsmärkning förknippad med datormodulen (120-1), och vilken är läsbar av styrenheten (140) och innefattar information om datormodulens identitet.

- 30 7. Ett system enligt något av föregående krav, varvid styrenheten vidare innefattar medel att läsa kompletterande data förknippad med testdatan, varvid den kompletterande datan företrädesvis innefattar information om en eller flera av följande: den valda kliniska analysenhetens

identitet, testidentitetsdata, såsom patientidentitetsdata och/eller
providentitetsdata.

8. Ett system enligt krav 7, varvid nämnda medel att läsa
- 5 kompletterande data innefattar en märkningsläsare, såsom en optisk
kodläsare, anordnad att avläsa en märkning med kompletterande data, vilken
innehåller eller länkar till den kompletterande datan.
9. Ett system enligt något av föregående krav, varvid systemet vidare
- 10 innefattar en navenhet till vilken multipla datormoduler och styrenheten är
anslutningsbara och genom vilken navenhet styrenheten är kommunikativt
anslutningsbar till vardera av de multipla datormodulerna.
10. Ett system enligt något av föregående krav, varvid datormodulen
- 15 och styrenheten är separata enheter eller integrerade i en enhet.
11. Ett system enligt något av föregående krav, vidare innefattande: en
processorenhet (144; 164) anordnad att koppla och ordna den
kompletterande datan med testdatan enligt ett dataprotokoll i det elektroniska
- 20 patientinformationshanteringssystemet (80).
12. Ett system enligt krav 11, varvid processorenheten är anordnad att
ta emot en andra modvalssignal, företrädesvis överförd till processorenheten
genom användning av styrenheten, och att välja dataprotokoll i det
- 25 elektroniska patientinformationshanteringssystemet som svar på den andra
modvalssignalen, varvid modvalssignalen företrädesvis innefattar information
kopplad till det elektroniska patientinformationshanteringssystemets
dataprotokoll.
- 30 13. Ett system enligt krav 12, varvid systemet vidare
innefattande en sändare anordnad att överföra den kopplade datan till det
elektroniska patientinformationshanteringssystemet (80).

14. Ett system enligt något av föregående krav, vidare innefattande ett användargränssnitt (150), såsom en skärm, företrädesvis en pekskärm, kommunikativt ansluten till, och företrädesvis styrd av, datormodulen och/eller styrenheten och/eller navenheten.

5

15. Ett system enligt krav 14, varvid användargränssnittet är styrt att kommunicera med en användare: hur närmast manövrera styrenheten, och/eller kompletterande data som lästs av eller status på sådan data, och/eller data som lästs av med märkningsläsaren eller status på sådana data, och/eller testdata som har identifierats av datormodulen eller status på sådan data.

10

16. Ett system enligt något av kraven 14-15, varvid användargränssnittet är styrt att begära en användare att godta eller avvisa den analytiska bestämningen som resulterat i den testdata och/eller kompletterande data som blivit läst, innan testdatan och/eller den kompletterande datan tillåts överföras till det elektroniska patientinformationshanteringssystemet (80).

15

17. Ett system enligt något av kraven 14-16, varvid användargränssnittet är en separat enhet eller integrerat med något av följande: datormodulen, styrenheten, navenheten.

20

18. Ett system enligt något av kraven 14-17, varvid användargränssnittet är kopplat till och styrt av något av följande: datormodulen, styrenheten, navenheten.

25

19. Ett förfarande för manövrering av datormodulen i systemet enligt något av föregående krav, förfarandet innefattar stegen att:

30

ta emot (1202) en modulaktiveringssignal, företrädesvis överförd till datormodulen genom användning av styrenheten, och identifiera (1212), som svar på den mottagna modulaktiveringssignalen, testdata i mottagen data från den kliniska

analysenheten (20-1), varvid identifieringen av testdatan utförs i enlighet med ett valt operativt mod hos datormodulen.

20. En datorprogramvara, laddningsbar till minne i datormodulen i
- 5 systemet enligt något av kraven 1-18, innefattande programkod anpassad att orsaka utförande av stegen i förfarandet enligt krav 19.

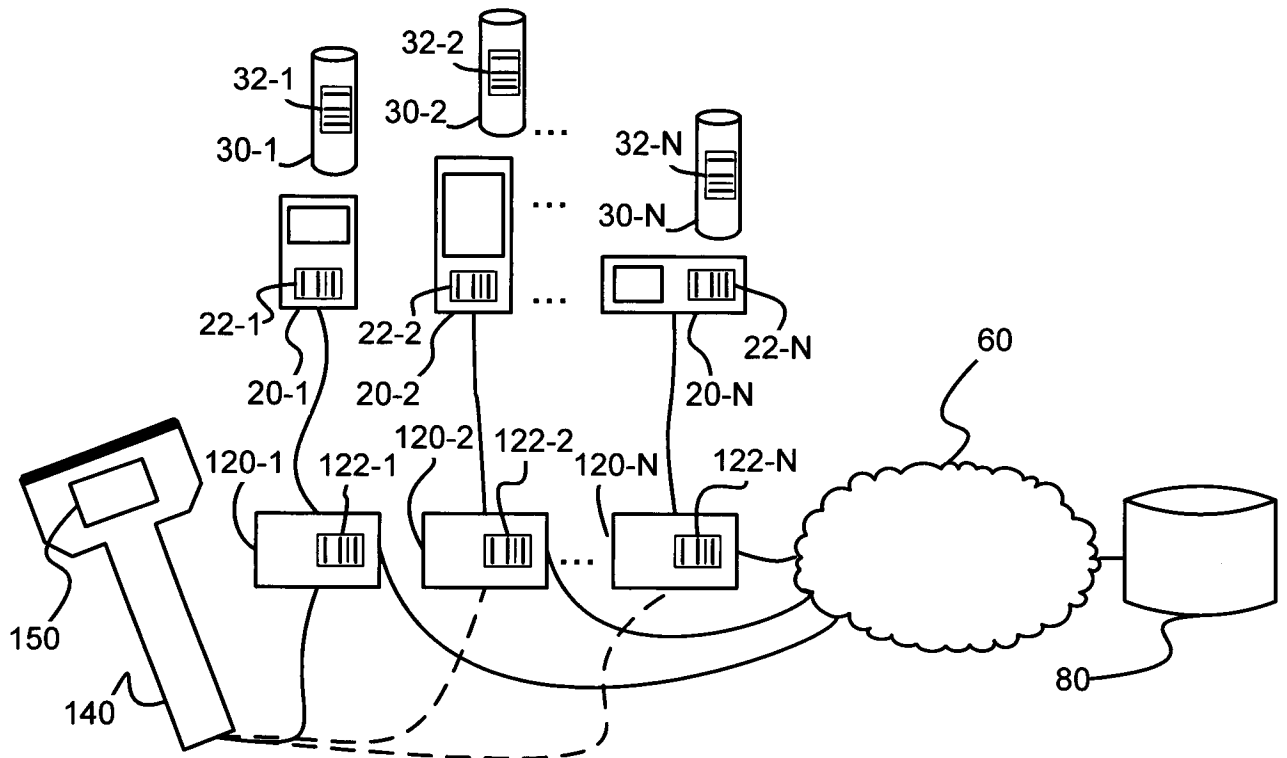


Fig. 1

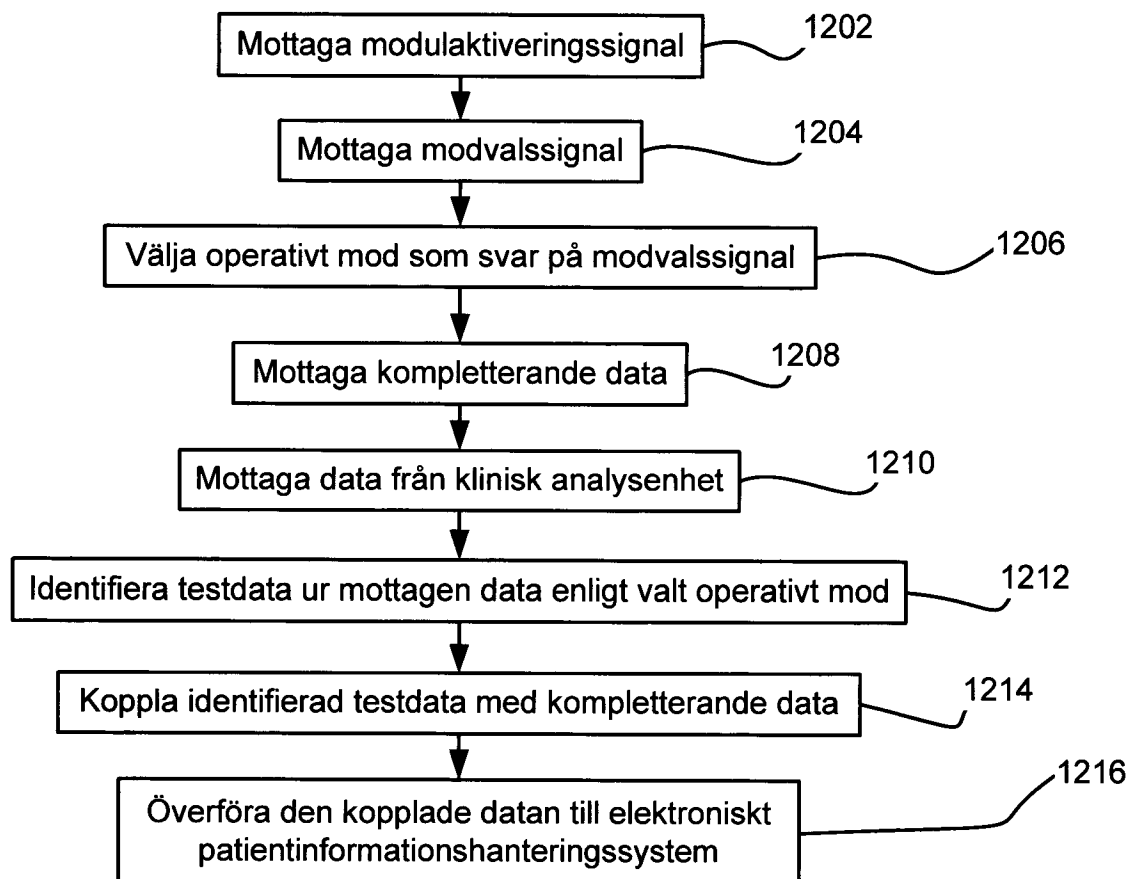


Fig. 2

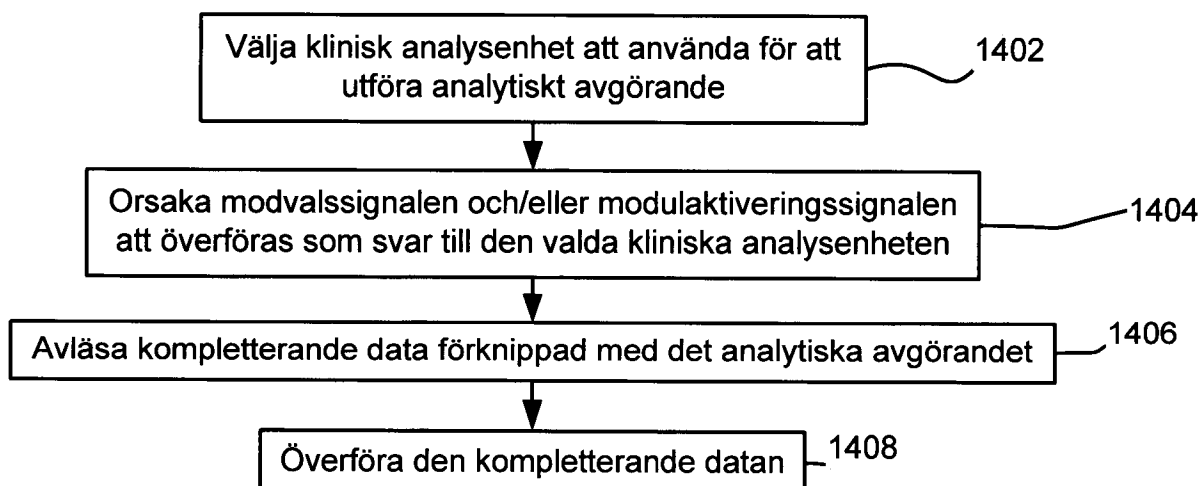


Fig. 3

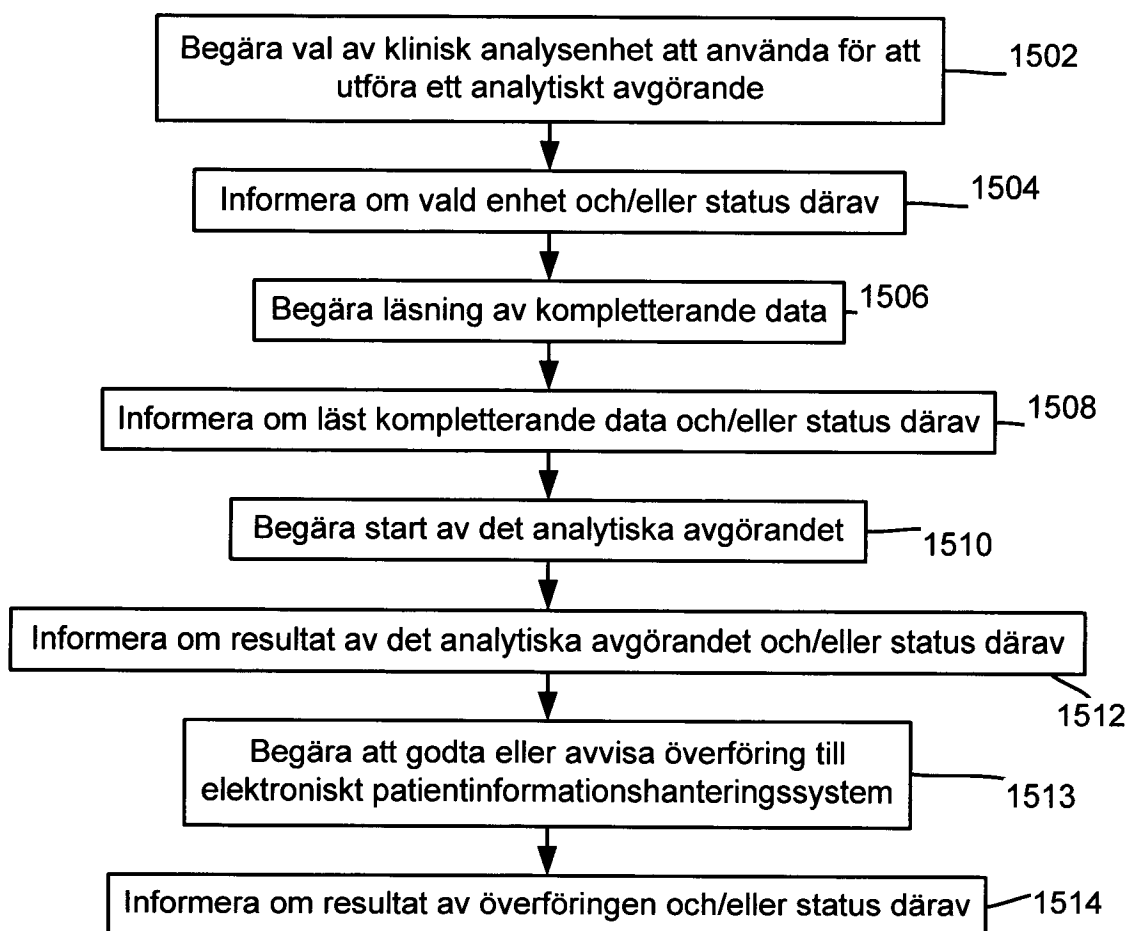


Fig. 4

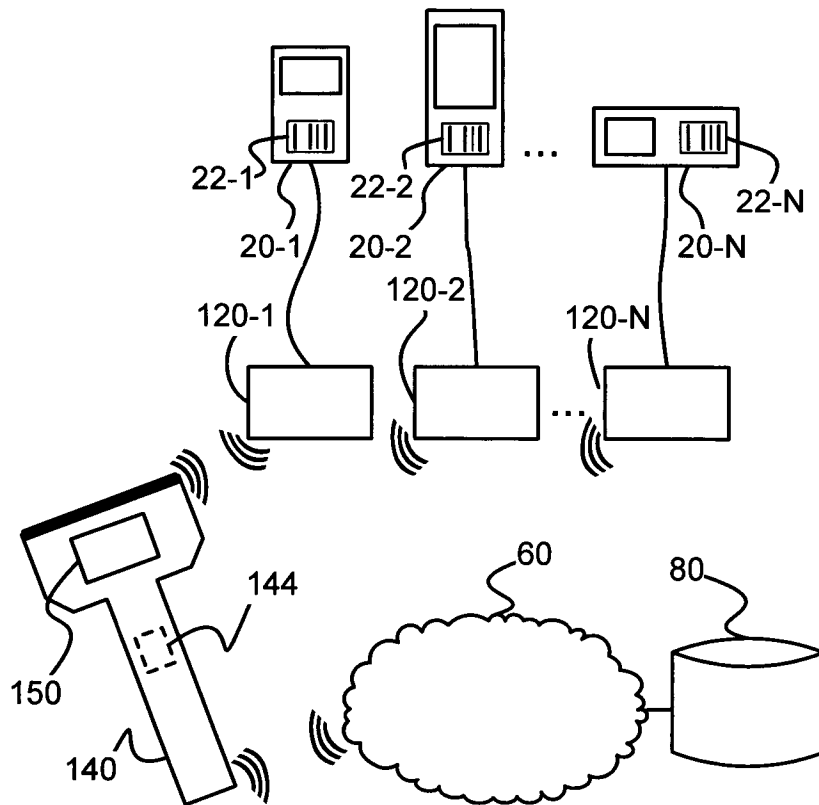


Fig. 5

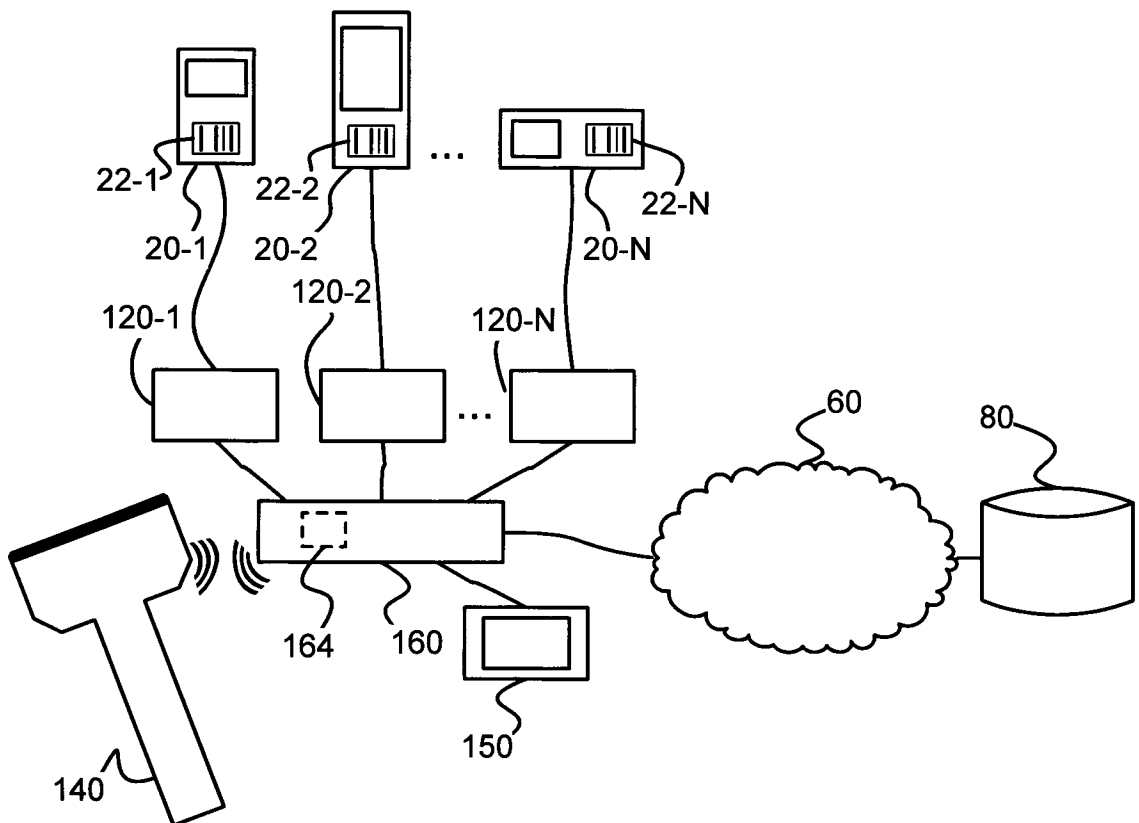


Fig. 6

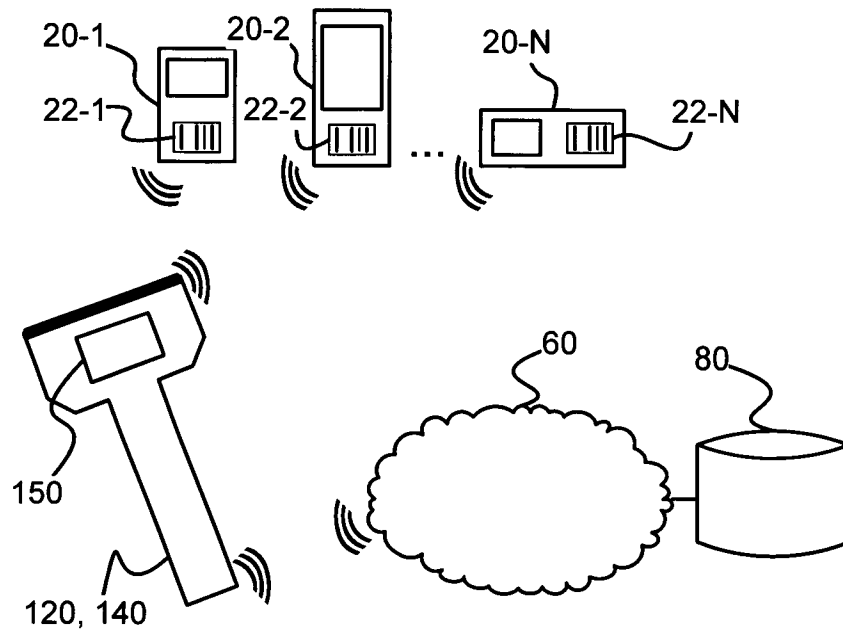


Fig. 7