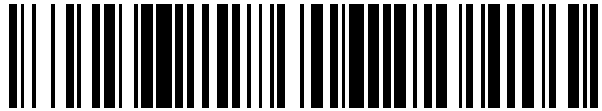


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 175**

51 Int. Cl.:

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.01.2013 PCT/IB2013/050338**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2013 WO13108169**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2013 E 13705585 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 2805170**

54 Título: **Aparato de etiquetado con trazabilidad, para recipientes de productos biológicos**

30 Prioridad:

17.01.2012 IT MI20120044

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

08.06.2020

73 Titular/es:

**INPECO HOLDING LTD (100.0%)
B2, Industry Street
Qormi QRM 3000 , MT**

72 Inventor/es:

PEDRAZZINI, GIANANDREA

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 765 175 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

Aparato de etiquetado con trazabilidad, para recipientes de productos biológicos

5 La presente invención se refiere a un aparato de etiquetado con trazabilidad, para recipientes de productos biológicos.

En la actualidad, se percibe cada vez más la necesidad de desarrollar un mayor grado de automatización e informatización del proceso en el que se recoge material biológico de un paciente en una sala de hospital o en un laboratorio después de una prescripción médica, con el fin de comprobar la muestra recogida para proporcionar así una respuesta relativa a la salud del paciente.

En este sentido, ya se conocen aparatos (véase la solicitud de Patente PCT/EP2008/055280 del solicitante) que se pueden integrar convenientemente dentro de una arquitectura de red que comunica con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS, "Laboratory Information System") para recibir órdenes del propio LIS, que recoge los datos personales del paciente y la lista de pruebas a las que debe someterse el paciente, y llevar a cabo así operaciones que cumplan dichas órdenes.

La Patente US 2011/0145006 A1 describe una máquina de etiquetado que lleva a cabo comprobaciones sobre si el tubo a etiquetar es el esperado o no, pero no comprueba los datos de reconocimiento biométrico del paciente.

En particular, se hace referencia al etiquetado de recipientes de productos biológicos (por ejemplo, tubos de ensayo) durante una etapa que precede a la de recogida, realizándose la última por personal especializado de hospital o laboratorio.

Los aparatos existentes para este fin reciben del LIS información sobre cada paciente, es decir, los datos personales de la persona que se presentó en el hospital o laboratorio como consecuencia de una determinada prescripción médica con el fin de someterse a determinados tipos de pruebas.

El Sistema de Información del Laboratorio puede recibir la lista de dichas pruebas del médico en tiempo real o no, si el médico se conecta a través de un sistema informatizado a la Central de reservas; esto permitiría incluso que el paciente se saltase la cola de admisión al presentarse en el hospital/laboratorio para las pruebas, pero, si esto no es posible (es decir, si no se dispone de una interacción de este tipo, y, por lo tanto, el paciente se ve obligado a registrarse in situ el día de la recogida), después de la admisión los datos del paciente se introducirán en la base de datos del LIS, que, a partir de ese momento, contendrá el perfil personal completo del paciente, así como una lista de todas las pruebas que se deben llevar a cabo.

A continuación, el paciente acredita su identidad en el área de recogida por medio de una tarjeta inteligente o una pulsera, y, posteriormente, el operario a cargo de la recogida recuperará el formulario de identificación que contiene el perfil del paciente y el conjunto de pruebas a realizar en su ordenador personal (PC).

En este momento, se inserta un determinado número de tubos de ensayo en un aparato como el descrito en la solicitud de patente mencionada anteriormente (es decir, una máquina de etiquetado) con el fin de aplicar a los mismos una etiqueta que contenga un código de barras que identifique al paciente y el tipo específico de prueba al que se someterá la muestra de material biológico contenida en el tubo de ensayo.

La operación se repite para los diversos tubos de ensayo en los que se debe separar el material biológico del paciente, según el número de pruebas a las que debe someterse el paciente, indicado por el LIS según la prescripción médica mencionada anteriormente.

En la realización descrita en la solicitud de patente del solicitante mencionada anteriormente, la etapa de etiquetado de tubos de ensayo sigue a la de recogida de material biológico. En este caso, se etiquetan los tubos de ensayo que ya están llenos de material biológico.

En una arquitectura de este tipo aparecen problemas, porque la aplicación (software) de gestión de operaciones está dentro del PC en el que trabaja el operario de atención sanitaria responsable de los trabajos de recogida (siendo normalmente el operario un flebotomista, en el caso de recogida de sangre) y, por tanto, está instalada en el propio PC para comunicar así por medio de un controlador y una conexión, por ejemplo, de tipo USB, con la máquina de etiquetado. De este modo, todo el procedimiento está ligado al uso de dicha aplicación dedicada, es decir, la aplicación (proporcionada normalmente por el fabricante de todo el aparato) se debe instalar en cada uno de los PC en uso por cada uno de los operarios.

Obviamente, la aplicación debe ser compatible con el sistema operativo en uso en cada PC.

65 Asimismo, la máquina de etiquetado (que es el instrumento final de todo el proceso, y, precisamente, porque la aplicación de gestión está dentro del PC del operario y, por tanto, fuera de la propia máquina de etiquetado) es una

simple ejecutora de órdenes que son proporcionadas por el PC, que, a su vez, recibe del LIS información sobre cada paciente.

5 Además, la operación de aplicar la etiqueta de código de barras al tubo de ensayo puede ser imprecisa, debido a una coordinación imperfecta entre cuándo la etiqueta se desprende materialmente de la cinta enrollada que la aloja inicialmente y cuándo se aplica al tubo de ensayo, con el resultado de que la etiqueta se puede aplicar incorrectamente, normalmente torcida o con la formación de pliegues cuando la etiqueta se adhiere al tubo de ensayo.

10 Además, la posibilidad de hacer un seguimiento del momento concreto en el que se llevan a cabo las operaciones individuales descritas anteriormente no se incluye en los sistemas conocidos.

15 Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un aparato que permita integrar los aparatos que lo forman de una manera diferente a los sistemas conocidos, con el fin de superar los problemas descritos anteriormente; en primer lugar, un objetivo es liberar al sistema del hospital o del laboratorio de las limitaciones de instalar una aplicación concreta en cada PC proporcionado a cada uno de los operarios a cargo de la recogida, garantizando, además, que la máquina de etiquetado no tiene un papel solo pasivo, es decir, no es una mera ejecutora de órdenes impartidas por medio de la interfaz gráfica del PC.

20 Un objetivo adicional es mejorar la aplicación de la etiqueta en el tubo de ensayo, de tal manera que esta operación se lleva a cabo para garantizar una adhesión más precisa sin imprecisiones.

25 Un objetivo que no es el último consiste en garantizar la posibilidad, durante un ciclo individual de etiquetar varios tubos de ensayo, de aplicar etiquetas a tubos de ensayo también de diversos tamaños, en respuesta a la posible necesidad de dividir la muestra biológica recogida de un único paciente en varios tubos de ensayo, como una función del procesamiento posterior de cada uno de dichos tubos de ensayo mediante varias máquinas, y realizar así diferentes tipos de pruebas.

30 Otro objetivo adicional de la invención es mantener un seguimiento preciso del momento en el que se lleva a cabo cada operación individual dentro del sistema. Esto puede servir, si es necesario, como un archivo histórico para recuperar información sobre la operación de cada aparato en el sistema; asimismo, considerando que los tubos de ensayo se envían a los dispositivos de prueba apropiados después de la recogida y el etiquetado, dicha característica puede ser útil para el médico que analiza los resultados de algunas pruebas llevadas a cabo sobre la muestra biológica en un momento posterior, ayudando a comprender cuánto tiempo transcurrió entre la recogida y la prueba, y decidir así si la prueba puede ser significativa o no según el tiempo transcurrido.

35 Según la invención, dichos objetivos se consiguen por medio de un aparato como se da a conocer en la reivindicación 1.

40 Estas y otras características de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de una realización de la misma, mostrada por medio de un ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los que:

45 la figura 1 es un diagrama de bloques de la arquitectura del sistema según la invención;
 la figura 2 muestra una vista en perspectiva de la carcasa exterior de la máquina de etiquetado;
 la figura 3 muestra de nuevo una vista en perspectiva de la máquina de etiquetado, después de haberse retirado la carcasa exterior;
 la figura 4 es una vista superior de un detalle del dispositivo de posicionamiento y reconocimiento después de haberse retirado el tubo de ensayo;
 50 la figura 5 muestra una vista en perspectiva trasera de un detalle de algunos componentes mecánicos, en particular los integrales con el movimiento de la cremallera;
 la figura 6 es el mismo detalle de la figura 5, pero en vista delantera;
 la figura 7 es, de nuevo, un detalle de los elementos mostrados en las figuras 5 y 6, en una vista lateral y habiéndose retirado algunos elementos, en particular el cuerpo que cubre la estructura;
 55 las figuras 8 y 9 son, de nuevo, vistas laterales de dos etapas de operación diferentes relativas a la aplicación de la etiqueta al tubo de ensayo;
 la figura 10 muestra la carcasa exterior de la máquina de etiquetado una vez más, mostrando, en particular, el sistema de encaminamiento de los tubos de ensayo correctamente procesados o rechazados, desde otro ángulo.

60 El aparato de etiquetado con trazabilidad según la invención (figura 1) comprende una tarjeta inteligente personal 1 del paciente que tiene un microprocesador con funciones de cálculo y almacenamiento y un dispositivo de identificación biométrica 2 capaz de leer los datos biométricos del paciente y la información contenida en la tarjeta inteligente 1.

65 La tarjeta inteligente 1 contiene los datos personales y biométricos del paciente. Los datos personales también están contenidos en una base de datos 3 de un Sistema de Información del Laboratorio (LIS). En cambio, los datos

biométricos solo se almacenan en la tarjeta inteligente 1, y no hay ninguna traza de información en la base de datos 3. Esto garantiza la confidencialidad del paciente.

5 Una pulsera extraíble o no extraíble, tal como se describe en las Patentes EP0712525 y EP1292937, o cualquier otro dispositivo de hardware portátil que tenga un microprocesador con funciones de cálculo y almacenamiento se puede usar en lugar de la tarjeta inteligente 1.

10 Los datos biométricos pueden ser ventajosamente una o varias huellas digitales, así como datos biométricos del iris, faciales o de las manos, u otras características físicas del paciente.

El sistema de la figura 1 comprende, además, un ordenador personal 4 dotado de un navegador de navegación y una conexión de internet a la base de datos 3, y una máquina de etiquetado 5 conectada al dispositivo de identificación biométrica 2.

15 La máquina de etiquetado 5 integra una placa de procesamiento y control 6 en la misma, dotada de una dirección de red unívoca que se puede recuperar mediante un navegador de internet.

20 Todos los componentes del sistema descritos anteriormente están conectados a una red local informatizada 50 (intranet), excepto la base de datos 3 del LIS, que es externa (remota).

Un motor de trazabilidad 7 capaz de comunicar con un servidor externo 8, según los objetivos que se explicarán con más detalle más adelante, está presente adicionalmente en la placa de procesamiento y control 6.

25 Asimismo, la máquina de etiquetado 5 comprende una cinta enrollada 9 de etiquetas 10 (figuras 3 y 8), una impresora de códigos de barras 11 y un dispositivo de posicionamiento y reconocimiento 12 de un recipiente de material biológico 13 (figura 4), preferentemente un tubo de ensayo, cerrado mediante una tapa coloreada 14 y adaptado para contener material biológico (figura 3).

30 El dispositivo 12 (figura 4) comprende un primer sensor de presencia 15 de tubo de ensayo 13, posicionado más arriba, y un sensor de color 16 de la tapa 14, un segundo sensor de presencia 17 (sensor de comprobación) de tubo de ensayo 13, un sensor de presencia 18 de una etiqueta preexistente y un sensor de longitud 19 de tubo de ensayo 13, todos más abajo e integrados en una única placa.

35 Los sensores 15, 17, 18 y 19 son del tipo de infrarrojos, reflectantes, mientras que el sensor 16 comprende un emisor 20 y un receptor 21 y está basado en un convertidor de color que consiste en cuatro matrices de dieciséis fotodiodos, equipados, respectivamente, con un filtro de color RGB (Red - Green - Blue, rojo-verde-azul).

40 Un motor eléctrico 22, que acciona un piñón 23 que engrana con una cremallera 24, fijada a un bloque 40, conectado, a su vez, tanto a un elemento 41 (dotado de muelles en el mismo) como a un soporte 42 vertical (figura 5), se incluyen, además, dentro de la máquina de etiquetado 5 (figura 3).

Está presente un cuerpo 25 de estructura fijo (figuras 3, 5 y 6), con respecto al cual los componentes mencionados anteriormente, conectados entre sí, se desplazan de forma integral.

45 Un compartimiento inclinado 26 (figura 5), que está conformado con el fin de alojar el tubo de ensayo 13 en el mismo, está fijado al soporte 42 vertical.

50 Durante la etapa inicial de alojamiento del tubo de ensayo 13, este se coloca en un alojamiento ranurado 27 (figuras 3, 4 y 5) posicionado bajo la abertura del compartimiento inclinado 26. La forma en "V" de dicho alojamiento 27 permite que el tubo de ensayo 13 permanezca inmóvil mientras se apoya en el mismo.

55 Asimismo, un primer electroimán 28, que pasa a través del soporte 42 y el bloque 40, está presente al lado de la cremallera 24 (figura 5). El electroimán 28 puede, según las diversas etapas del ciclo de operación, acoplarse o no a un pasador 29 fijado en los extremos de una repisa 30 en la que se sitúa un canal oblicuo 31 (figuras 6-9), canal que aloja el tubo de ensayo 13 una vez que este cae, después del movimiento hacia delante del compartimiento inclinado 26, a través de un orificio obtenido en la parte superior del cuerpo 25 de la estructura (figura 3).

60 Asimismo, hay dos rodillos secundarios pasivos 32a y 32b, y un rodillo 33 principal motorizado, más grande que los rodillos secundarios (figuras 6-9). El sistema de rodillos está presente para girar el tubo de ensayo 13 con el fin de aplicar la etiqueta 10, como se explicará con mayor detalle a continuación.

65 El pasador 29, la repisa 30, el canal oblicuo 31 y los dos rodillos pasivos 32a y 32b también se mueven hacia delante y hacia atrás de forma integral con el bloque 40, y, por tanto, con la cremallera 24, el elemento 41, el soporte 42 y el compartimiento inclinado 26.

Asimismo, la máquina de etiquetado 5 comprende una palanca 34 (figuras 2 y 3), que, al final del procesamiento de cada tubo de ensayo 13 individual, encamina el tubo de ensayo bien hacia una primera bandeja de recogida 35 para tubos de ensayo correctamente etiquetados o, alternativamente, hacia una segunda bandeja 36 para recoger los tubos de ensayo rechazados. En el primer caso, es necesaria la liberación de un segundo imán solenoide 37 respecto de un pasador 38 (figura 10).

Finalmente, está presente un lector de códigos de barras 39, bajo el cual pasa cada tubo de ensayo 13 individual después de la recogida, para confirmar el final de la operación sobre el propio tubo de ensayo 13 (figura 2).

Las etapas del procedimiento relativas a la identificación del paciente en el laboratorio u hospital donde se presentó el paciente para la recogida de material biológico siguen a las dadas a conocer en la solicitud de patente del solicitante mencionada anteriormente.

Antes de este procedimiento, se crea y se asigna al paciente la tarjeta inteligente 1 con los datos personales y biométricos del paciente, y, posteriormente, el paciente, según lo prescrito por el médico, se presenta en la admisión del laboratorio para introducir los datos de la prescripción; los datos pueden haberse recibido previamente mediante un sistema informatizado si, como se ha mencionado, el consultorio del médico está conectado a la Central de reservas: esto permitiría que el paciente se saltase la cola de admisión del hospital/laboratorio y fuese directamente al punto de recogida.

Cuando sea su turno, el paciente proporcionará una identificación positiva introduciendo la tarjeta inteligente 1 en el dispositivo de identificación biométrica 2 y autenticando así sus datos personales y clínicos con sus datos biométricos.

Si los datos biométricos detectados en tiempo real sobre el paciente mediante el dispositivo 2 coinciden con los de la tarjeta inteligente 1 (autenticación positiva del paciente), la aplicación, es decir, la placa de procesamiento y control 6 integrada en la máquina de etiquetado 5 presente en el punto de recogida (que, ventajosamente, está conectada mediante USB al dispositivo 2), consulta la base de datos 3 del LIS dos veces, en primer lugar para recuperar también los datos personales del paciente de la base de datos 3, y, a continuación, para extraer la lista de pruebas a llevar a cabo (introducidas en la base de datos 3 durante la etapa de admisión) asociadas con el paciente. Esta etapa destaca así el papel activo de la máquina de etiquetado 5, llevado a cabo, en particular, por la aplicación que reside en la placa de procesamiento y control 6, que consulta de forma activa la base de datos 3 del LIS y no solo ejecuta órdenes.

Una vez se ha completado esta etapa, la placa de procesamiento y control 6 hace que aparezca un mensaje en el vídeo del monitor del PC 4 proporcionado al operario, indicando la identificación positiva del paciente, así como la siguiente información:

- lista de pruebas a llevar a cabo,
- número y tipo de tubos de ensayo 13 (diferenciados por tamaño y color de la tapa) a llenar con material biológico según el número y tipo de pruebas a llevar a cabo,
- un color de la tapa objetivo del tubo de ensayo y el tamaño del tubo de ensayo (largo o corto) está asociado con cada prueba de la lista,
- algunos de los datos personales del paciente.

Después de haber obtenido esta información, el operario posiciona uno o más tubos de ensayo 13 vacíos a etiquetar en el compartimiento inclinado 26 posicionado en la parte superior de la máquina de etiquetado 5 (figuras 2 y 3). El tubo de ensayo 13 puede ser cualquiera de los listados, es decir, no hay ningún orden de entrada predeterminado de tubos de ensayo según la lista; en resumen, será suficiente que el tubo de ensayo pertenezca a la lista mencionada anteriormente para que se identifique (y, seguidamente, se etiquete correctamente) posteriormente mediante los sensores. El tubo de ensayo 13 debe introducirse con la tapa 14 orientada hacia abajo, como se muestra en la figura 3. Merece la pena observar que se pueden posicionar varios tubos de ensayo 13 en el compartimiento inclinado 26, pero el etiquetado incluye el procesamiento de un tubo de ensayo 13 cada vez, como se explicará con más detalle a continuación.

El tubo de ensayo se apoya en el alojamiento ranurado 27, que se encuentra debajo de la abertura del compartimiento 26 durante esta etapa. El tubo de ensayo permanece inmóvil en el alojamiento 27 gracias a la forma en "V" de este último.

El primer sensor de presencia 15 (figura 4, en la que se ha retirado el tubo de ensayo) detecta la presencia del tubo de ensayo 13 y controla el accionamiento del motor eléctrico 22, que, de este modo, arranca, mediante el control del giro antihorario del piñón 23 (las figuras 5-7 muestran la configuración en una etapa inmediatamente anterior al arranque del motor). Por lo tanto, la cremallera 24 se desplaza hacia delante junto con todos los elementos que son integrales con la misma, es decir, el elemento 41, el bloque 40, el soporte 42 y el compartimiento inclinado 26. El

movimiento hacia delante del compartimiento 26 es el que libera el tubo de ensayo 13 del apoyo en el alojamiento ranurado 27, haciendo que caiga en el orificio obtenido en la estructura 25 del cuerpo.

En este punto, el tubo de ensayo 13 se aloja en unos pocos casos en el canal oblicuo 31, que también se movió hacia delante previamente, ya que es integral con el movimiento hacia delante del bloque 40. Entonces, se invierte el movimiento del motor 22: por tanto, el piñón 23 gira ahora en sentido horario (de nuevo haciendo referencia a la perspectiva en la figura 5), y la cremallera 24 y todos los componentes integrales con la misma se retraen. Por lo tanto, el canal 31 se retrae y el tubo de ensayo 13 se apoya contra el cuerpo 25 de la estructura, cayendo en la propia área de trabajo.

Poco después, el movimiento del motor se invierte una vez más, de tal manera que el grupo de componentes integrales entre sí se desplazan hacia delante; en particular, los rodillos secundarios 32a y 32b atrapan el tubo de ensayo 13, en conjunto con el rodillo 33 principal en el otro lado. Por tanto, dicho grupo de componentes se detiene esencialmente a medio camino con respecto al movimiento anterior llevado a cabo durante la caída del tubo de ensayo 13 en el canal oblicuo 31; en particular, el compartimiento inclinado 26, cuya abertura aloja un posible segundo tubo de ensayo que se procesará después, se detiene a medio camino durante esta etapa.

Mientras tanto, el tubo de ensayo 13 que se está procesando es elevado imperceptiblemente por la acción de los rodillos que lo comprimen, y los sensores integrados en la placa individual (figura 4) inician las operaciones de lectura.

El sensor 16 reconoce el color de la tapa 14 del tubo de ensayo 13, el sensor de comprobación 17 confirma la presencia del tubo de ensayo, y el sensor de longitud 19 detecta si el tubo de ensayo 13 es largo o corto.

Al mismo tiempo, se inicia el giro del rodillo 33 principal motorizado (en sentido antihorario en la vista en las figuras 7-9), de tal manera que el tubo de ensayo 13 gira en sentido horario y el sensor de presencia 18 de etiqueta también puede funcionar. Durante esta etapa, los dos rodillos secundarios 32a y 32b también giran en sentido antihorario, pero, como se ha mencionado, giran solo de forma pasiva y gracias al giro impartido sobre el tubo de ensayo 13 por el rodillo 33 principal. En la práctica, cumplen la función de contener solo el tubo de ensayo 13 contra el rodillo 33 principal, al mismo tiempo que garantizan la adherencia a dicho rodillo.

En detalle, el sensor de color 16 de la tapa 14 comprende un emisor 20 de luz y un receptor 21, que mide la intensidad de los componentes de color RGB (rojo-verde-azul) presentes en la luz detectada, estableciendo así el color de la tapa 14.

En cambio, los sensores 17, 18 y 19 (como el sensor 15 anterior) son todos del mismo tipo, es decir, sensores de infrarrojos reflectantes: un diodo emite de forma continua una radiación infrarroja, que se refleja hacia un fototransistor mediante la presencia de objetos posiblemente colocados al lado del sensor. Por tanto, para el sensor de comprobación 17, la radiación sencillamente se refleja mediante la presencia del tubo de ensayo 13; para el sensor de presencia 18 de etiqueta, la reflexión se produce cuando el sensor 18 encuentra la etiqueta mientras el tubo de ensayo 13 gira. Finalmente, para el sensor de longitud 19, la radiación se refleja si está presente un tubo de ensayo largo, mientras que el sensor 19 no detecta nada si el tubo de ensayo es corto.

En particular, merece la pena detenerse en el sensor de presencia 18 de etiqueta. En realidad, los tubos de ensayo presentes en el mercado ya disponen de una etiqueta aplicada en el cuerpo lateral del tubo de ensayo que incluye alguna información relativa al posible reactante que contiene el tubo de ensayo, que determina la clase de prueba para la que se usan, por ejemplo.

Por lo tanto, la nueva etiqueta 10 que se produce debe superponerse a dicha etiqueta que ya está presente.

El sensor de presencia 18 de etiqueta identifica, durante el giro del tubo de ensayo 13 sobre el eje del mismo, el área ocupada por la etiqueta preexistente escaneando la pared lateral del propio tubo de ensayo 13, identificando así el punto de inicio de la etiqueta y el área ocupada por la misma.

Una vez que se ha identificado la posición de la etiqueta en el tubo de ensayo 13, se interrumpe el giro del rodillo 33 principal, deteniendo el tubo de ensayo 13 en una posición de tal manera que la etiqueta 10 producida, emitida a través de una ranura, puede adherirse al tubo de ensayo 13 y superponerse a la etiqueta preexistente.

Las operaciones sobre el tubo de ensayo 13 pueden continuar si las características de forma y color de la tapa 14 del tubo de ensayo 13 detectadas mediante la acción combinada de los sensores (en particular, los sensores 16, 17 y 19) corresponden a una de las características esperadas (mostradas en el monitor del PC 4).

De lo contrario, se detecta la no conformidad del tubo de ensayo presente con respecto a las características esperadas, y entonces el tubo de ensayo debe rechazarse (aparecerá un mensaje de error en el vídeo del PC 4 al mismo tiempo). Esto se produce controlando, de nuevo por medio de la placa de procesamiento y control 6, la excitación del segundo electroimán 37, cuya punta superior se retrae: gracias a la presencia del pasador 38, que

atraviesa la punta superior del electroimán 37 y se desliza a lo largo de una ranura obtenida en el perfil de la palanca 34, la propia palanca invierte su inclinación de tal manera que, una vez que el tubo de ensayo se ha expulsado sin haber sido etiquetado, cae sobre la palanca, que ha invertido su inclinación, y finaliza en una abertura trasera, que conduce hasta la segunda bandeja 36 de recogida (figura 10).

5 Que un tubo de ensayo 13 no cumpla con un tipo esperado de tubo de ensayo puede producirse si, por ejemplo, el operario carga de forma incorrecta bien un tubo de ensayo con un color de la tapa inesperado o un tubo de ensayo con un color de la tapa correcto, cuyo tamaño no se corresponde con el asociado con una tapa dada, o, de nuevo, un tubo de ensayo posicionado boca abajo, cuya tapa no se detecta de este modo; en general, todas aquellas situaciones en las que existe un error anterior del operario.

El error humano se resuelve ciertamente expulsando el tubo de ensayo no conforme.

15 Como se ha mencionado, en el caso de correspondencia con uno de los tubos de ensayo esperados, la placa de procesamiento y control 6 se activa para que pueda comenzar el procedimiento de imprimir la etiqueta 10.

La impresora 11 produce así una etiqueta 10 que tiene un código de barras que contiene la información necesaria para identificar la muestra de material biológico y algunas palabras con información útil para los operarios, tal como, por ejemplo, el nombre del paciente al que se refiere la muestra, las pruebas a llevar a cabo y las características físicas del tubo de ensayo, identificadas por el sistema antes de la etapa de etiquetado.

20 El procedimiento con el que la etiqueta 10 se pega al tubo de ensayo incluye que, después de haberse producido mediante la impresora 11, su borde superior se desprende del papel de la cinta enrollada 9 y se proporciona en una región inmediatamente por debajo del rodillo 33 principal (figura 8).

25 El propio rodillo 33 comienza entonces a girar en sentido antihorario (de nuevo haciendo referencia a la figura 8), al mismo tiempo que causa un giro en el sentido contrario, es decir, en sentido horario, del tubo de ensayo 13, con respecto al sentido en que giró previamente al buscar la etiqueta preexistente. De este modo, la etiqueta 10 esencialmente se arrastra, insertándose en el espacio imperceptible entre el rodillo 33 principal y el tubo de ensayo 13. Merece la pena observar que la operación de imprimir la etiqueta 10 y el giro siguiente del rodillo 33 principal y el tubo de ensayo 13 están perfectamente coordinados; esto favorece una adhesión segura de la etiqueta 10 en el tubo de ensayo 13, evitando así que el borde superior de la etiqueta 10 quede suspendido durante un tiempo excesivamente largo antes de arrastrarse mediante el giro del rodillo 33, lo que podría causar un doblado inesperado y, por lo tanto, un pegado incorrecto en el tubo de ensayo 13 (etiqueta no adherida perfectamente al tubo de ensayo o no recta).

Asimismo, durante el giro del tubo de ensayo 13, este no se desplaza verticalmente, es decir, el único movimiento de interés es un giro sobre su eje, y no hay riesgo de caída y consiguiente desalineación del propio tubo de ensayo 13 (y esto también aplica en la etapa anterior de búsqueda del borde de la etiqueta preexistente).

40 La operación finaliza después de que el tubo de ensayo 13 ha llevado a cabo un número dado de vueltas sobre sí mismo, generadas mediante el giro antihorario del rodillo 33 principal (e, indirectamente, también mediante los dos rodillos secundarios pasivos 32a y 32b), y de tal manera que se puede considerar que la etiqueta 10 producida está indudablemente pegada al tubo de ensayo 13.

45 En este punto, el movimiento del motor eléctrico 22 se invierte una vez más, de tal manera que todo el grupo de componentes integrales con la cremallera 24 se desplaza hacia atrás, y, en particular, los rodillos secundarios 32a y 32b se separan del tubo de ensayo 13. Simultáneamente, el rodillo 33 principal se detiene.

50 El primer electroimán 28 es excitado durante esta etapa: retrae su extremo más fino (es decir, el de la izquierda en las figuras 7-9), que se libera del pasador 29 (figura 9). Por lo tanto, aunque hasta ahora la repisa 30 (junto con el canal 31 y el rodillo secundario 32a conectados a la misma) no se podía balancear debido a que el extremo izquierdo del pasador 29 de acoplamiento del electroimán 28 estaba debajo de esta, ahora ya no está limitada y se puede doblar.

55 La cremallera 24 y el grupo de componentes integrales con la misma se mueve a continuación hacia delante de nuevo; al mismo tiempo, el rodillo 33 principal comienza a moverse de nuevo y, por tanto, adicionalmente, el tubo de ensayo 13 y los rodillos secundarios 32a y 32b también se mueven de nuevo.

60 El rodillo secundario superior 32a ahora está inactivo, es decir, como se ha mencionado, ya no está limitado para moverse solo en la dirección longitudinal, y se levanta con su movimiento giratorio en la superficie lateral del tubo de ensayo 13 (figura 9), aplicando así un efecto similar a un trampolín en el tubo de ensayo 13, de tal manera que el tubo de ensayo 13 se desliza a lo largo del rodillo 33 principal y se expulsa, cayendo en primer lugar en la palanca 34 y desde aquí en la primera bandeja de recogida 35 (figura 10).

65

Simultáneamente con dicha expulsión, un posible tubo de ensayo adicional que está esperando a ser procesado en el compartimiento inclinado 26, cae en el canal oblicuo 31, de tal manera que el ciclo de etiquetado puede comenzar, obviamente una vez que ha cesado la excitación del electroimán 28, lo que de este modo vuelve a acoplar el pasador 29 y a bloquear el movimiento de balanceo de la repisa 30 de nuevo.

5 Por lo tanto, merece la pena observar que el mecanismo de carga de los tubos de ensayo en la máquina de etiquetado es del tipo "uno a uno" (carga secuencial, es decir, un tubo de ensayo cada vez).

10 Merece la pena observar que se aplica un impulso no mayor que el de las etapas anteriores para expulsar el tubo de ensayo 13, solo porque la liberación del electroimán 28 del pasador 29 permite levantar el rodillo secundario superior 32a y ejercer así una acción similar a un trampolín en el tubo de ensayo 13.

15 Las etapas dadas a conocer se repiten hasta que se han etiquetado todos los tubos de ensayo requeridos. Al final del ciclo de etiquetado de dichos tubos de ensayo, el operario los recoge de la bandeja de recogida 35 y continúa recogiendo el material biológico (sangre u otro) del paciente.

20 Después de haber llenado todos los tubos de ensayo requeridos, el operario vuelve entonces a la máquina de etiquetado 5 y pasa los tubos de ensayo llenos uno a uno por debajo del lector de códigos de barras 39 (figura 2) para confirmar la finalización de las operaciones de etiquetado y recogida en cada tubo de ensayo 13 individual y para comprobar el cumplimiento con los resultados esperados; ciertamente, el lector de códigos de barras 39 se comunica con la placa de procesamiento y control 6, que comprueba que no hay discrepancias entre el código de barras impreso en cada etiqueta y el esperado para cada tubo de ensayo, aprobando el fin del ciclo de operación en los tubos de ensayo requeridos.

25 Dicha operación es, además, particularmente importante, porque el paso de cada tubo de ensayo individual por debajo del lector de códigos de barras 39 también permite que la placa de procesamiento y control 6 registre el momento exacto en el que se recogió la muestra; esta información se envía a la base de datos del LIS 3, y se puede contrastar, si es necesario, con la de los dispositivos que llevan a cabo la prueba sobre la muestra biológica en una etapa posterior. Ciertamente, los dispositivos de prueba también son, ventajosamente, capaces de comunicar el momento exacto en el que procesaron una muestra dada a la base de datos del LIS 3, y, durante el diagnóstico final, el médico puede determinar si la prueba es significativa o no, y, por lo tanto, solicitar que se repita la prueba, deduciendo el tiempo que transcurrió entre la recogida y la prueba.

35 La placa de procesamiento y control 6, que está integrada en la máquina de etiquetado 5, tiene una dirección de red IP unívoca en la red de ordenadores local 50; por tanto, la comunicación con la máquina de etiquetado 5, o, mejor dicho, con la aplicación residente en la placa de procesamiento y control 6, es posible para el operario que trabaja con ella y cualquier otro operario equipado con un PC conectado a la red 50, sencillamente escribiendo la dirección de red unívoca de la propia máquina de etiquetado 5 en un navegador de internet.

40 Esto permite controlar las operaciones de la máquina de etiquetado 5 sin necesidad de usar un PC en el que esté instalada cualquier aplicación de software específica, con la ventaja evidente adicional (en particular para un ordenador central posiblemente presente en el laboratorio) de conectarse en diferentes momentos a las diversas máquinas de etiquetado sencillamente cambiando la dirección IP introducida.

45 Asimismo, en la placa de procesamiento y control 6 está presente un motor de trazabilidad 7 capaz de comunicar el estado de máquina de la máquina de etiquetado 5 a un servidor externo 8 en cualquier momento. Extendiendo esta característica a todas las máquinas de etiquetado presentes en la red, cualquier operación llevada a cabo en cualquier máquina de etiquetado se registra en dicho servidor externo 8, que puede funcionar así, si es necesario, como un archivo histórico para recuperar datos, indicando qué operaciones se llevaron a cabo en los tubos de ensayo asociados con un paciente dado en una fecha específica.

55 Ventajosamente, suponiendo que el servidor externo 8 registra las operaciones llevadas a cabo por los diversos dispositivos de prueba del mismo modo, es posible llevar un seguimiento de los diversos tipos de pruebas realizadas sobre las muestras de cada paciente en una fecha dada.

60 El aspecto innovador de la invención está, por tanto, en usar una placa de procesamiento y control 6 dentro de la máquina de etiquetado 5, en lugar de una aplicación residente en el PC 4 con el que está equipado el operario a cargo de la recogida, conduciendo esta característica a un mejor control durante todas las etapas de la operación de la máquina de etiquetado 5, tanto en términos de accionamiento de los componentes mecánicos como, sobre todo, en términos de comprobar durante todo el ciclo de operación el cumplimiento con los datos esperados, es decir, comprobar que la etiqueta 10 con el código de barras correcto está realmente pegada a un tubo de ensayo 13 dado, como se estableció con antelación mediante la propia placa de procesamiento y control 6 mediante la comunicación con la base de datos 3 del LIS. Todo esto elimina cualquier riesgo de error (etiquetado incorrecto de tubos de ensayo), resolviendo, por tanto, otros errores humanos posibles e impredecibles del operario expulsando los tubos de ensayo incorrectamente cargados antes de que se etiqueten.

65

Asimismo, tener la aplicación integrada dentro de la máquina de etiquetado 5 contribuye, en comparación con las soluciones conocidas, a hacer que la propia máquina de etiquetado sea un instrumento activo capaz de consultar la base de datos 3 del LIS y, por tanto, no solo una simple ejecutora de órdenes.

5 Asimismo, como se muestra, la presencia de la placa de procesamiento y control 6 dotada de su propia dirección de red unívoca permite que los operarios del hospital/laboratorio también se conecten a la máquina de etiquetado 5 de forma remota si pueden acceder a la red de ordenadores local 50, gestionando por tanto el estado de la máquina y las operaciones de la misma; de este modo, ya no es necesario equipar cada PC 4 individual que se interconecta con una máquina de etiquetado 5 con una aplicación específica a instalar, sino que será suficiente que el PC 4 tenga un navegador de navegación en el que introducir la dirección IP de la máquina de etiquetado 5; cada operario puede adicionalmente pasar de gestionar una máquina de etiquetado a la otra cambiando dicha dirección IP.

De este modo, la solución se puede adaptar de cualquier manera independientemente del sistema operativo en uso en el PC 4 con el que está equipado el operario.

15 Asimismo, la sincronización de la operación de la impresión del código de barras en la etiqueta 10 y la aplicación de la etiqueta al tubo de ensayo 13 evita cualquier riesgo de aplicación incorrecta (etiqueta torcida o doblada), que podría tener consecuencias si fuese necesario leer el código de barras posteriormente mediante módulos de prueba a los que después se transfieren los tubos de ensayo 13 etiquetados.

20 Es, por tanto, un aspecto innovador de la invención incluso la presencia de un lector de códigos de barras 39 a bordo de la máquina de etiquetado 5, que, al final del ciclo de operación sobre un número dado de tubos de ensayo, comprueba el etiquetado conforme de los tubos de ensayo 13 presentes en la bandeja de recogida 35, verificando la correspondencia del mismo con datos esperados contenidos en el dispositivo 6 de procesamiento y control, de tal manera que el momento en el que finaliza el ciclo de etiquetado, y, posteriormente, la recogida de material biológico, se registra de forma apropiada para cada tubo de ensayo individual.

La invención así descrita es susceptible de muchos cambios y variantes, todos incluidos dentro del alcance del concepto de la invención.

30 En la práctica, los materiales usados, así como las formas y dimensiones, pueden ser cualesquiera, según las necesidades. La placa 6 dotada de su propia dirección de red unívoca, permite que los operarios del hospital/laboratorio también se conecten a la máquina de etiquetado 5 de forma remota si pueden acceder a la red de ordenadores local 50, gestionando, por tanto, el estado de la máquina y las operaciones de la misma; de este modo, ya no es necesario equipar cada PC 4 individual que se interconecta con una máquina de etiquetado 5 con una aplicación específica a instalar, sino que será suficiente que el PC 4 tenga un navegador de navegación en el que introducir la dirección IP de la máquina de etiquetado 5; cada operario puede, adicionalmente, pasar de gestionar una máquina de etiquetado a la otra cambiando dicha dirección IP.

40 De este modo, la solución se puede adaptar de cualquier manera independientemente del sistema operativo en uso en el PC 4 con el que está equipado el operario.

45 Asimismo, la sincronización de la operación de la impresión del código de barras en la etiqueta 10 y la aplicación de la etiqueta en el tubo de ensayo 13 evita cualquier riesgo de aplicación incorrecta (etiqueta torcida o doblada), que podría tener consecuencias si fuese necesario leer el código de barras posteriormente mediante módulos de prueba a los que después se transfieren los tubos de ensayo 13 etiquetados.

50 Es, por tanto, un aspecto innovador de la invención incluso la presencia de un lector de códigos de barras 39 a bordo de la máquina de etiquetado 5, que, al final del ciclo de operación sobre un número dado de tubos de ensayo, comprueba el etiquetado conforme de los tubos de ensayo 13 presentes en la bandeja de recogida 35, verificando la correspondencia del mismo con datos esperados contenidos en el dispositivo de procesamiento y control 6, de tal manera que el momento en el que finaliza el ciclo de etiquetado, y, posteriormente, la recogida de material biológico, se registra de forma apropiada para cada tubo de ensayo individual.

55 En la práctica, los materiales usados, así como las formas y dimensiones pueden ser cualesquiera, según las necesidades.

La invención así descrita es susceptible de muchos cambios y variantes, todos incluidos dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

60

REIVINDICACIONES

1. Aparato para identificar a un paciente y marcar recipientes de productos biológicos o tubos de ensayo (13) asociados a dicho paciente antes de recoger dichos productos biológicos a analizar, que comprende:

- un dispositivo de hardware portátil de alta seguridad (1) para procesar y almacenar los datos del paciente, capaz de asociar los datos personales y los datos biométricos del paciente,
- un dispositivo de lectura y reconocimiento biométrico del paciente (2) de dicho dispositivo de hardware portátil,
- un ordenador personal (4) que interactúa con un operario y está conectado a una red de comunicaciones local (50) para intercambiar información con medios (3) de almacenamiento de datos remotos,
- una o más máquinas de etiquetado informatizadas (5) de tubos de ensayo (13), comprendiendo, cada una, una impresora de códigos de barras (11) en etiquetas (10) adaptada para recibir comandos de impresión después de comparar muestras (13) esperadas y detectadas alojadas en un dispositivo de posicionamiento y reconocimiento (12) soportado por dicha máquina de etiquetado (5) y aplicar dichas etiquetas (10) a dichos tubos de ensayo (13),

caracterizado por que cada una de dichas máquinas de etiquetado (5) comprende una placa de procesamiento y control (6) que integra una aplicación que, si los datos biométricos detectados en tiempo real sobre el paciente mediante dicho dispositivo de lectura y reconocimiento biométrico del paciente (2) coinciden con datos biométricos del mismo paciente almacenados en el dispositivo de hardware portátil de alta seguridad (1), consulta los medios (3) de almacenamiento de datos remotos dos veces, en primer lugar, para recuperar los datos personales del paciente asociados con los datos biométricos detectados de los medios (3) de almacenamiento de datos remotos, y, a continuación, para extraer la lista de pruebas a realizar introducidas en los medios (3) de almacenamiento de datos remotos asociados con el paciente.

2. Aparato, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** cada máquina de etiquetado (5) comprende un motor de trazabilidad (7) dentro de dicha placa de procesamiento y control (6), que comunica el estado de cada una de dichas máquinas de etiquetado (5) en cada instante a un servidor externo (8), almacenando datos dicho servidor externo (8) y, por tanto, sirviendo, en caso de necesidad, como archivo histórico para la recuperación de dichos datos.

3. Aparato, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** al menos una máquina de etiquetado (5) comprende medios de sincronización (6, 32a, 32b, 33) entre la operación de impresión de dicha etiqueta (10) y la operación de giro de dicho tubo de ensayo (13) para aplicar la etiqueta (10) al mismo.

4. Aparato, según la reivindicación 3, **caracterizado por que** dicho dispositivo de posicionamiento y reconocimiento (12) comprende un compartimiento inclinado (26) para alojar un tubo de ensayo (13) posicionado por un operario, trasladándose horizontalmente dicho compartimiento inclinado (26), de manera integral con el movimiento de una cremallera (24) accionada por un motor eléctrico (22), un primer sensor de presencia (15) de dicho tubo de ensayo (13), un sensor de color (16) de la tapa (14) de dicho tubo de ensayo (13), un segundo sensor de presencia (17) de dicho tubo de ensayo (13), un sensor de presencia (18) de una etiqueta preexistente y un sensor (19) de longitud de dicho tubo de ensayo (13).

5. Aparato, según la reivindicación 3 o 4, **caracterizado por que** comprende un rodillo (33) principal motorizado y dos rodillos secundarios pasivos (32a, 32b) adaptados para girar dicho tubo de ensayo (13) durante la búsqueda de dicha etiqueta preexistente y la aplicación de dicha etiqueta (10).

6. Aparato, según la reivindicación 5, **caracterizado por que** un rodillo pasivo secundario (32a) se balancea, siendo capaz un primer electroimán (28), si está excitado, de liberarse de un pasador (29) de dicho rodillo (32a) pasivo secundario, permitiendo la elevación de dicho rodillo secundario pasivo (32a) durante la etapa de expulsión de dicho tubo de ensayo (13) después de que se ha etiquetado.

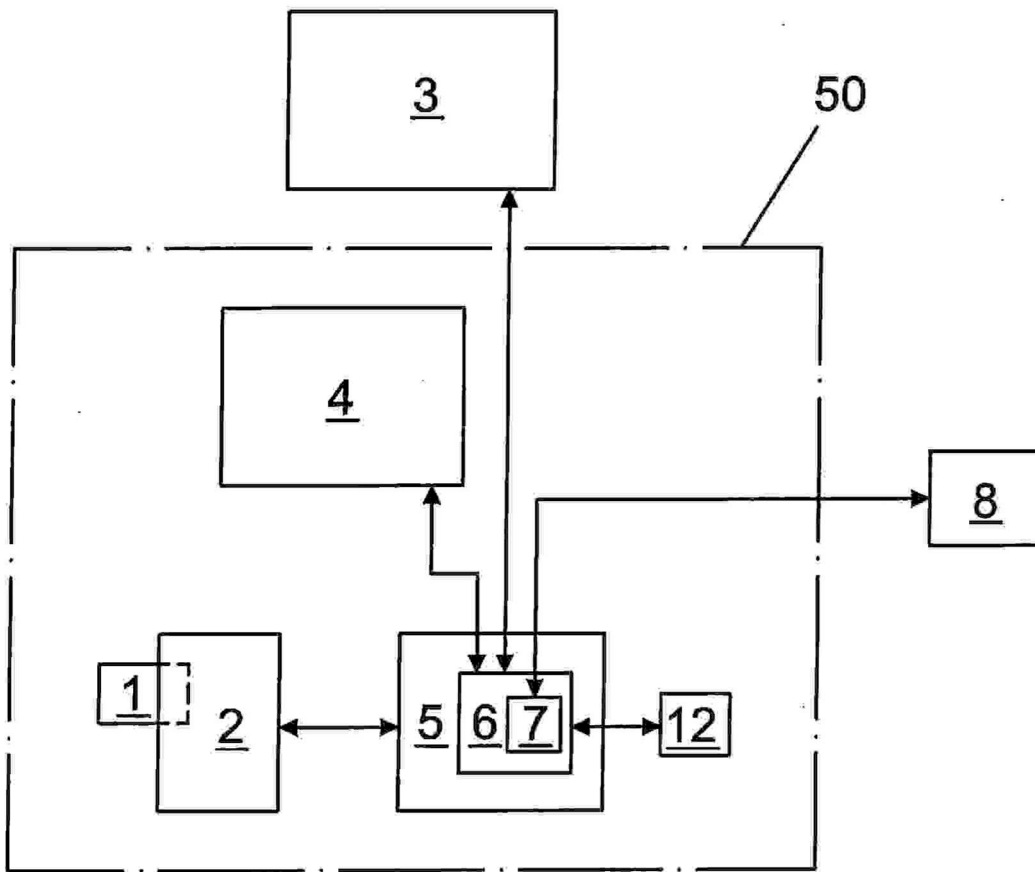


Fig.1

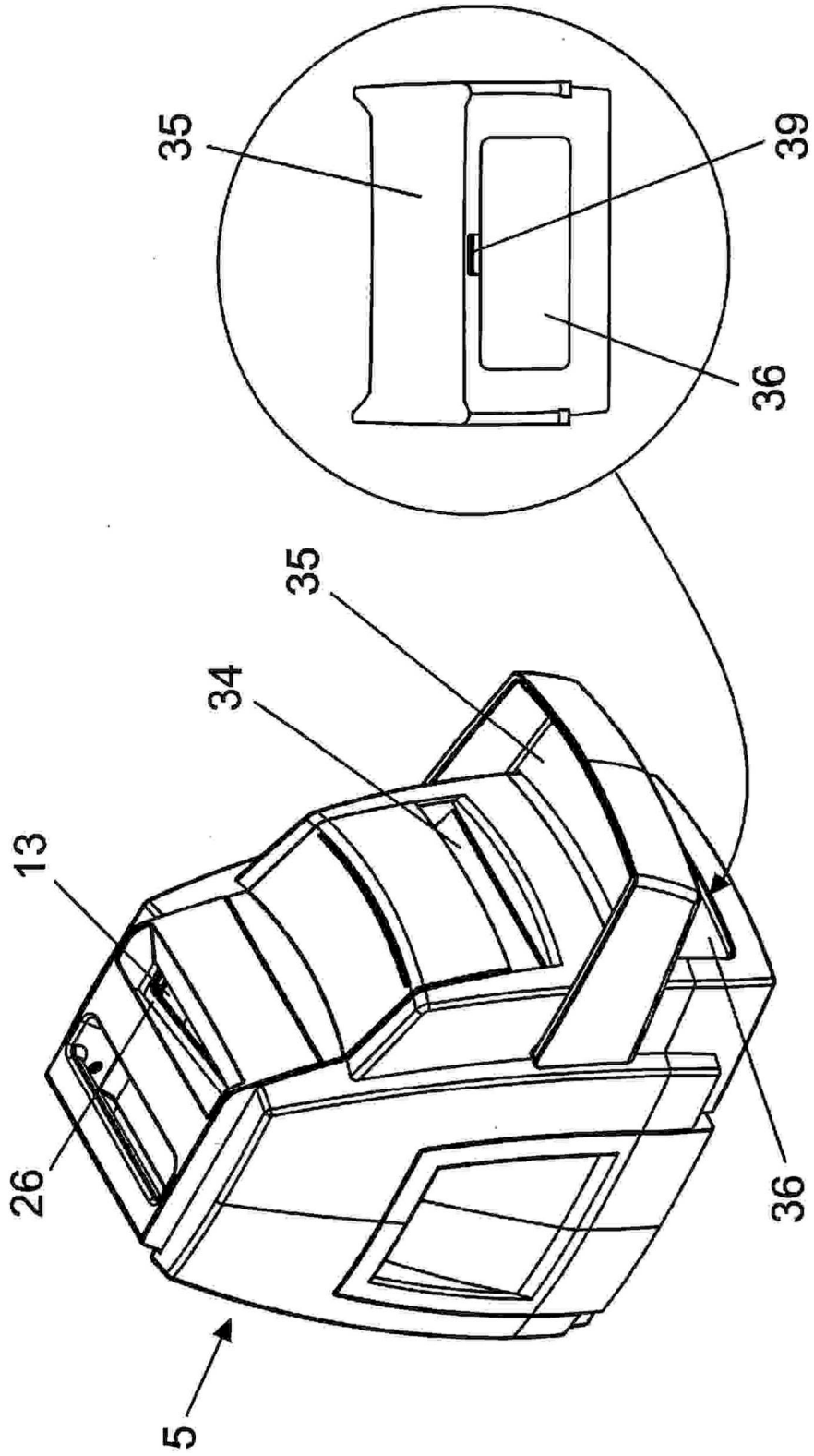


Fig.2

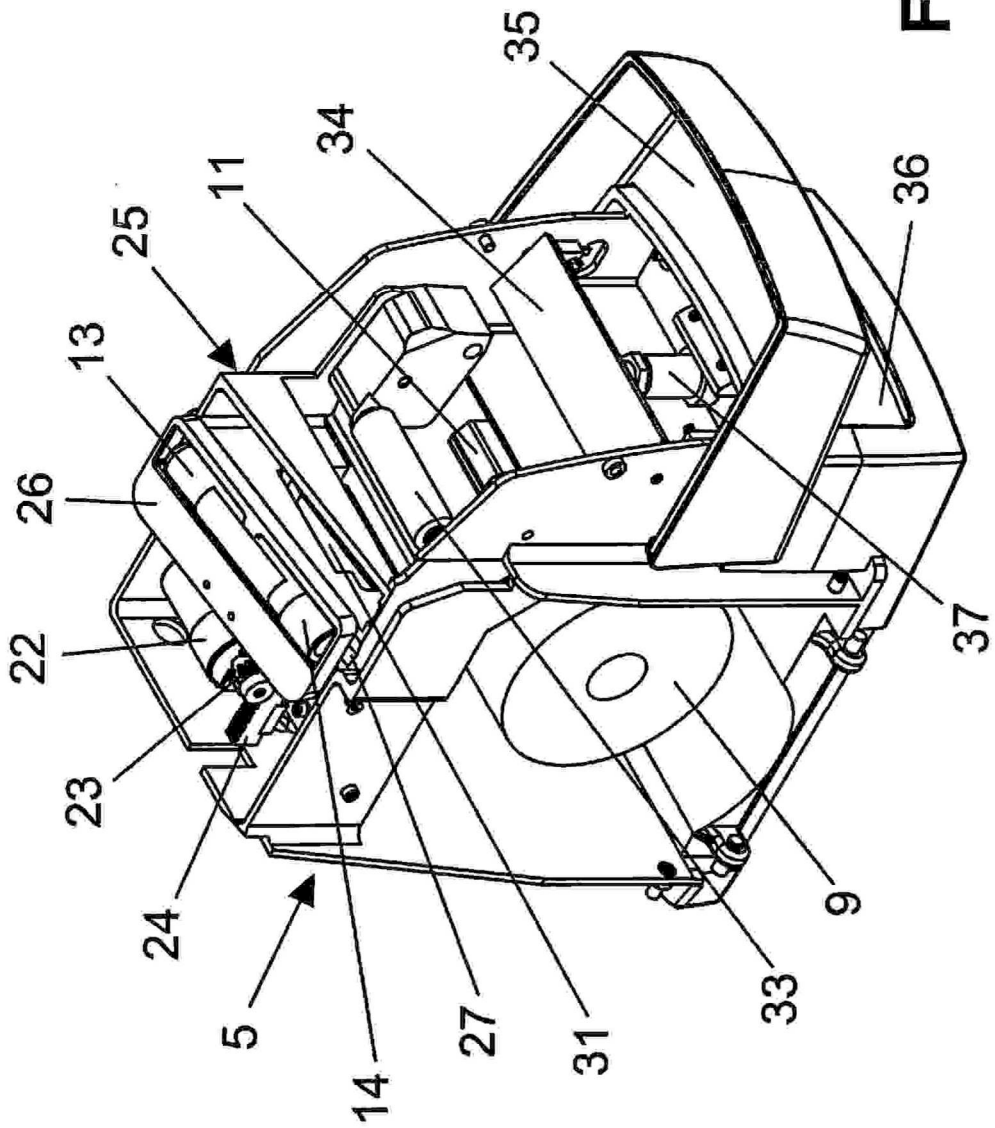


Fig.3

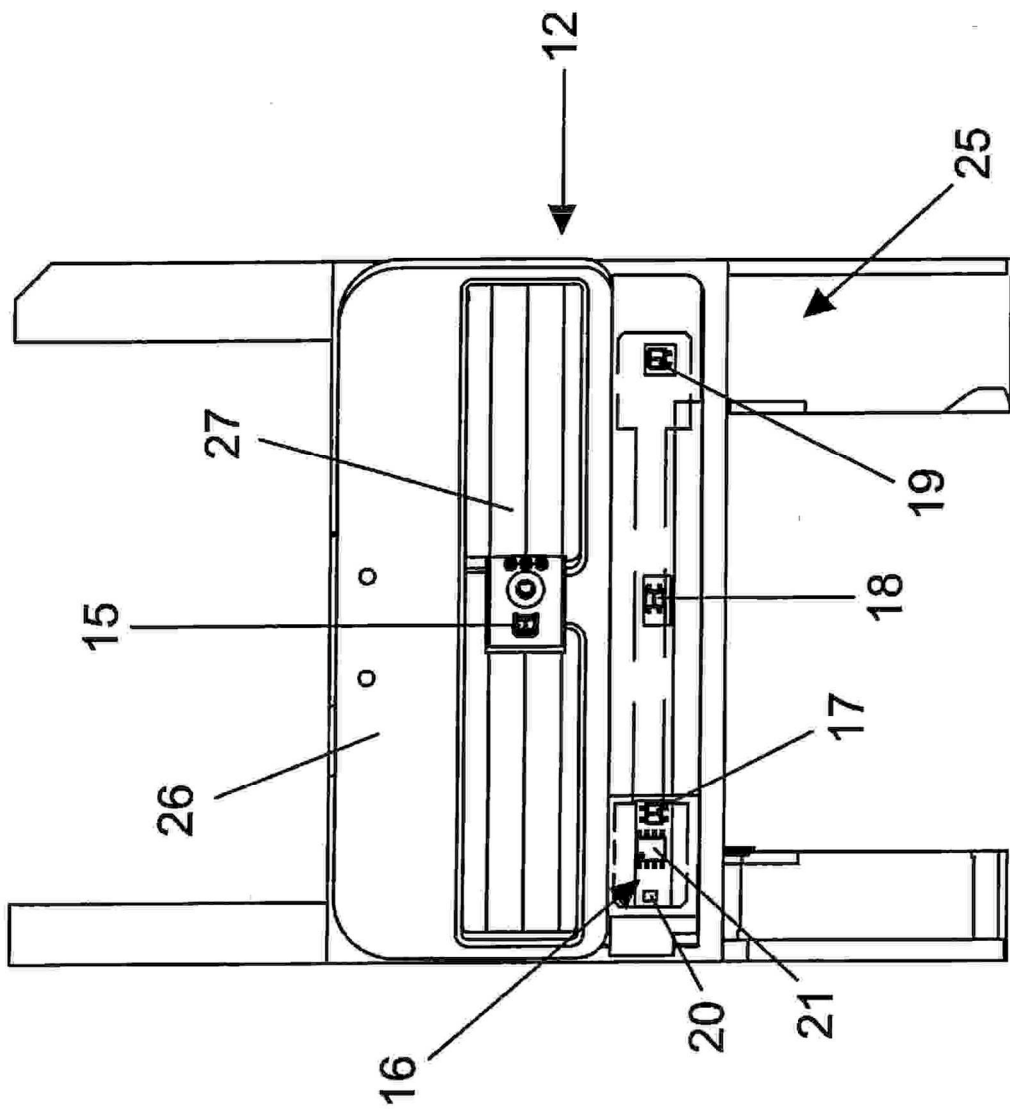


Fig.4

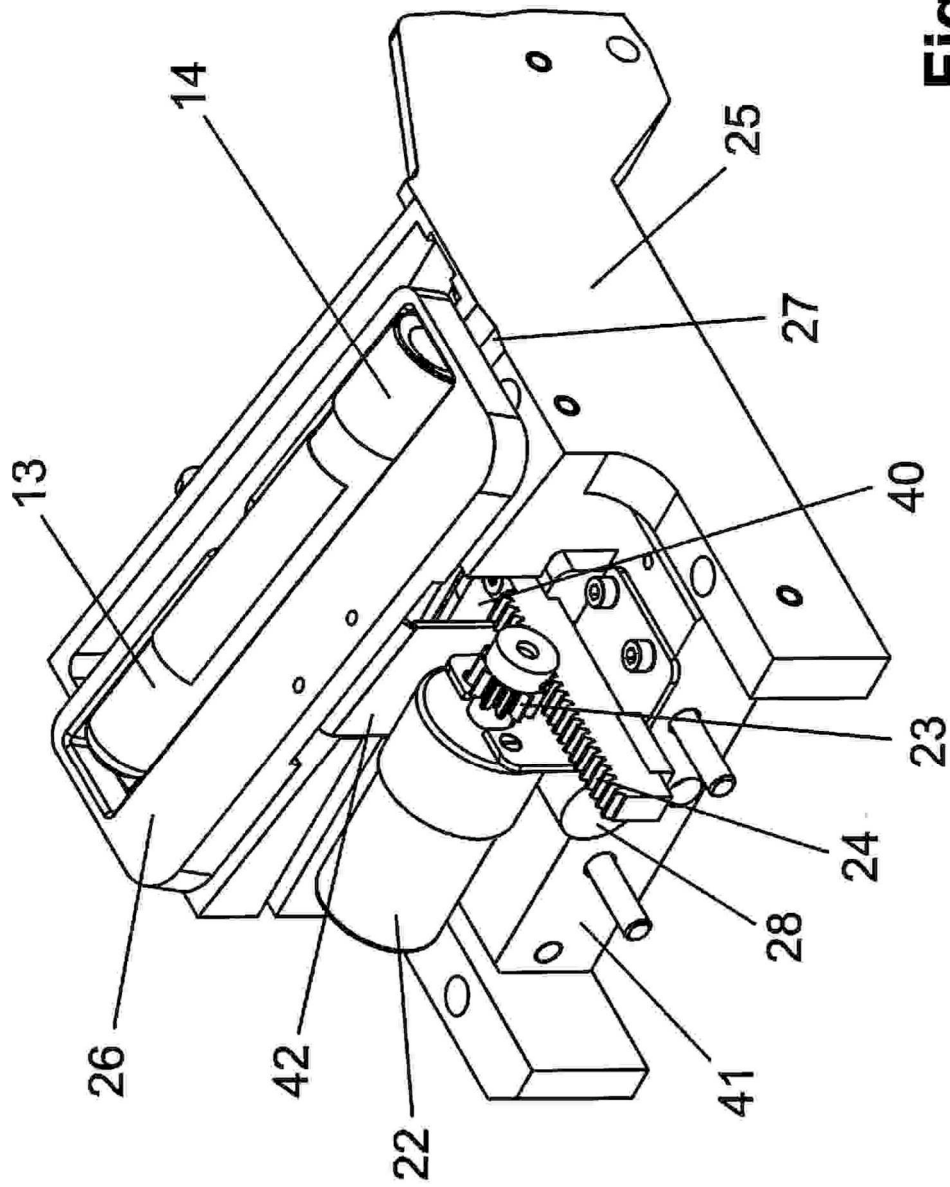


Fig.5

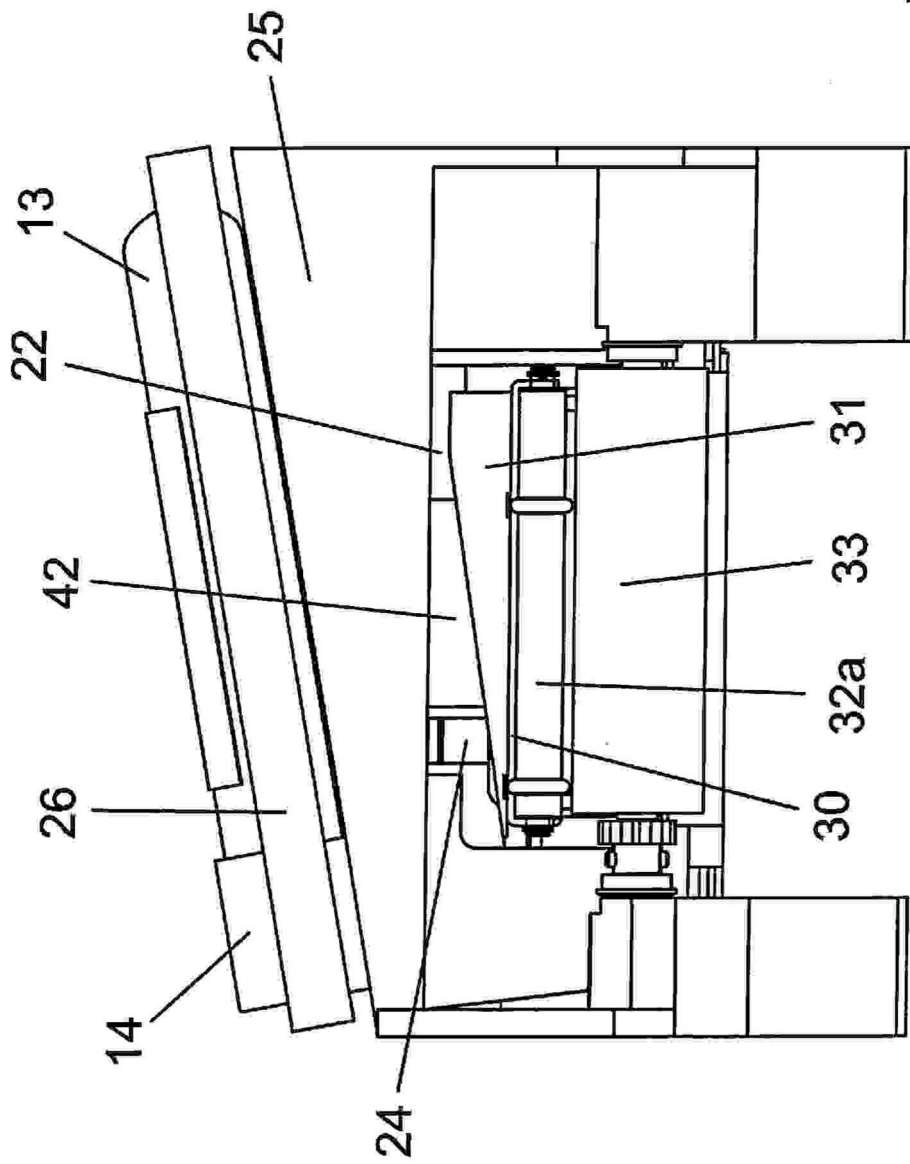


Fig.6

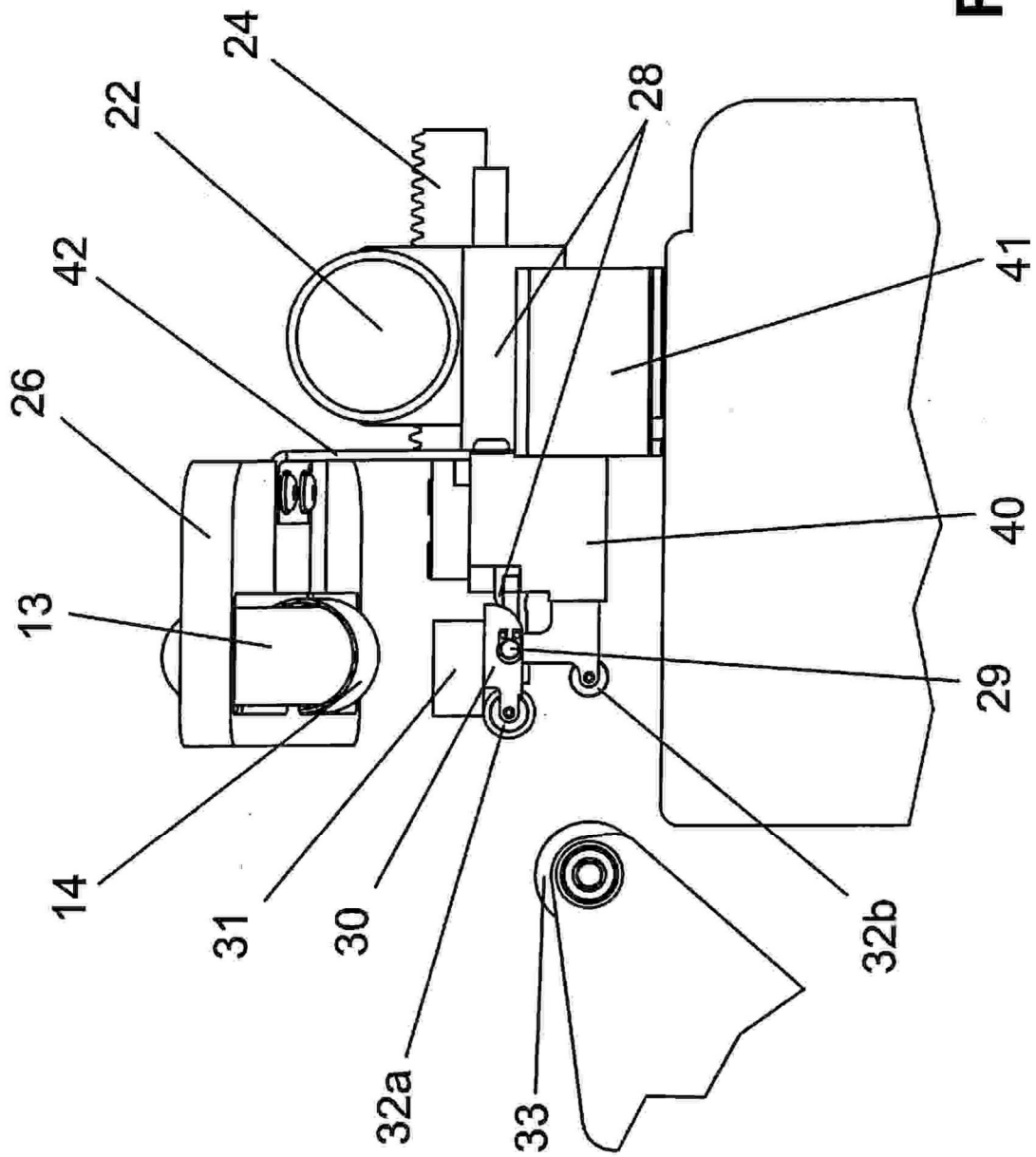


Fig.7

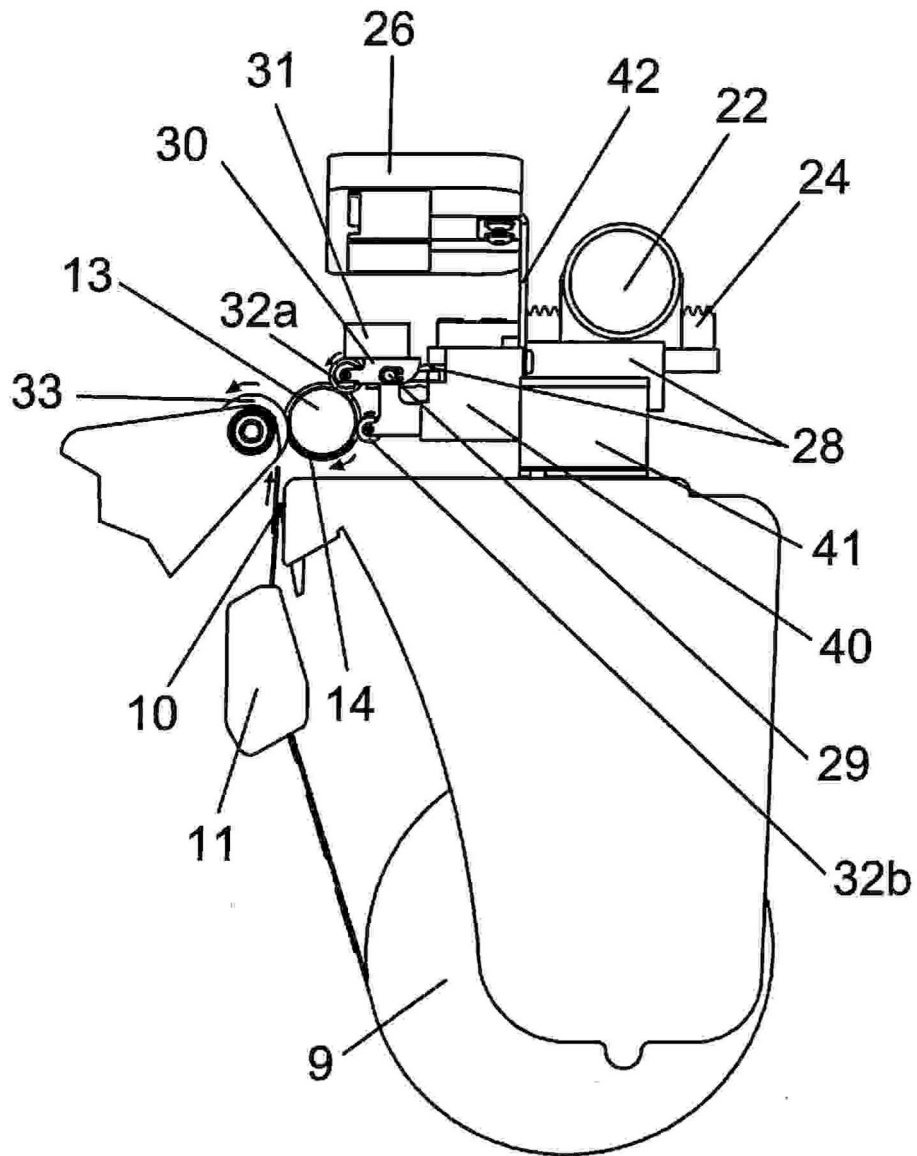


Fig.8

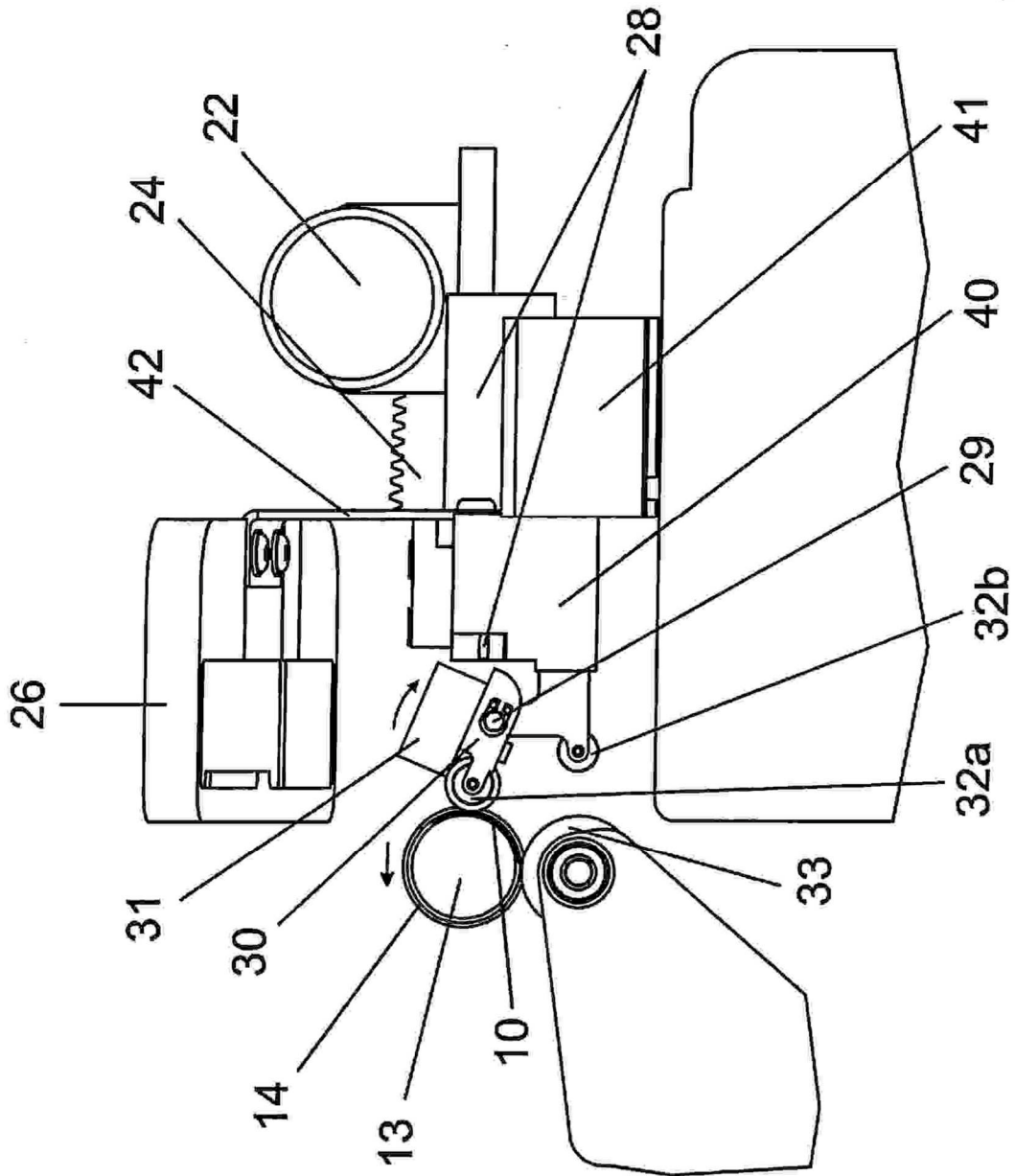


Fig.9

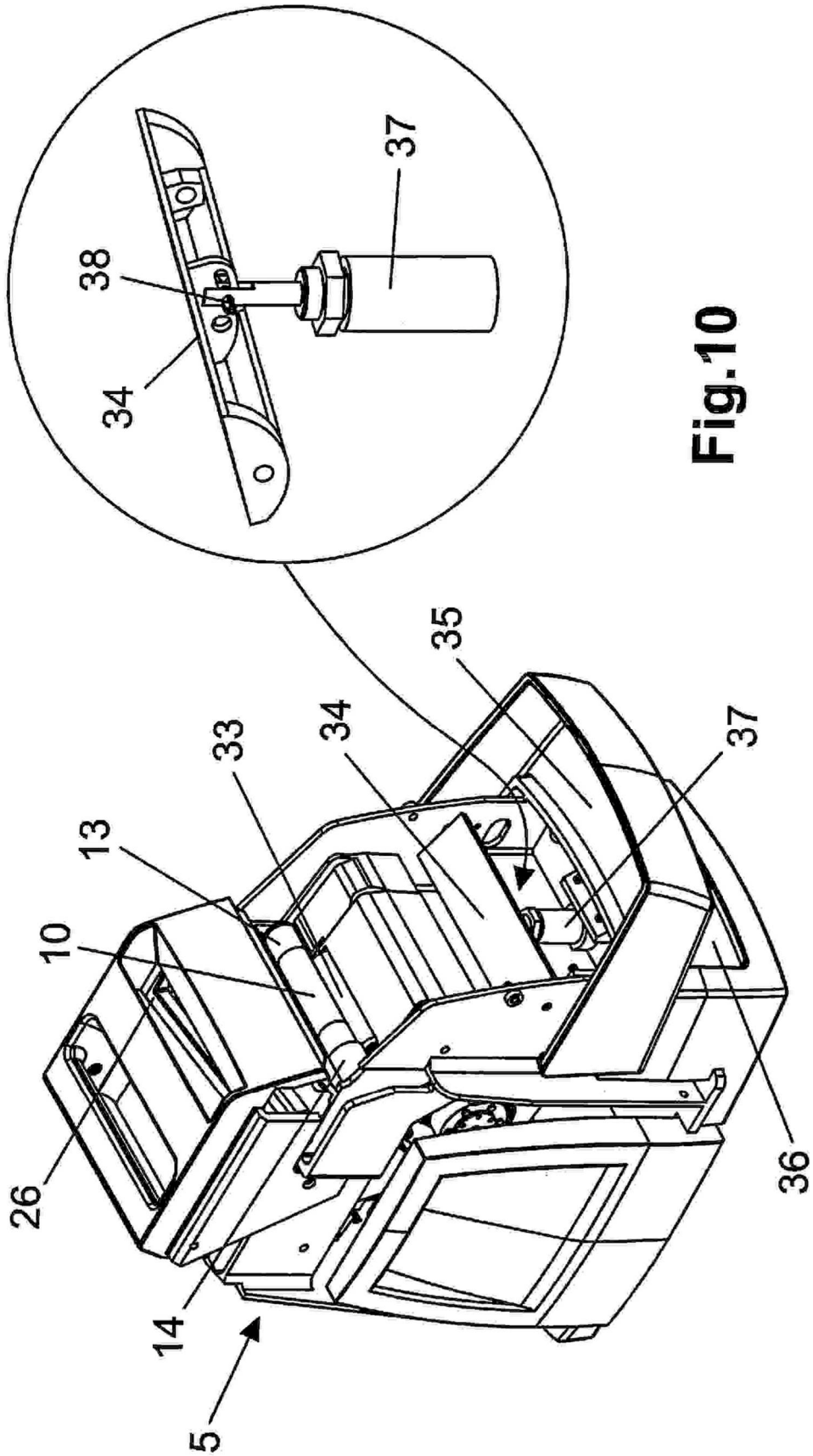


Fig.10

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

- EP 2008055280 W
 - US 20110145006 A1
 - EP 0712525 A
 - EP 1292937 A
- 10