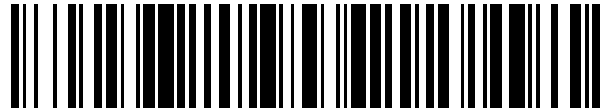


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 986**

51 Int. Cl.:

G08C 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2015** **E 15192589 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018** **EP 3018643**

54 Título: **Procedimiento para monitorizar la comunicación entre un aparato de control multitarea y un aparato de dosificación conectado inalámbricamente con el mismo así como producto de programa informático**

30 Prioridad:

05.11.2014 DE 102014116124

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

23.10.2018

73 Titular/es:

HILBURG, ANDREAS (50.0%)
Tersteegenstraße 15
46045 Oberhausen, DE y
KRZIZAN, MATTHIAS (50.0%)

72 Inventor/es:

HILBURG, ANDREAS y
KRZIZAN, MATTHIAS

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 686 986 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

Procedimiento para monitorizar la comunicación entre un aparato de control multitarea y un aparato de dosificación conectado inalámbricamente con el mismo así como producto de programa informático.

5

La invención se refiere a un procedimiento para monitorizar la comunicación entre un aparato de control electrónico multitarea y un aparato de dosificación conectado inalámbricamente con este aparato de control electrónico y controlado por éste para actuar sobre seres vivos, pudiendo adoptar el aparato de dosificación varios estados y pudiendo el estado del aparato de dosificación ser modificado por unas órdenes de modificación de dosificación transmitidas por el aparato de control al aparato de dosificación. Además, la invención se refiere a un producto de programa informático en el que se implementa un procedimiento según la invención.

10

Con el procedimiento no debe monitorizarse la seguridad de la transmisión de datos con respecto a la seguridad contra escucha o la monitorización de los propios datos durante el almacenamiento y la transmisión (palabras clave: criptografía, prueba de redundancia cíclica [procedimiento CRC] etc.). La invención tiene como objetivo elevar la seguridad de los seres vivos que utilizan un aparato de dosificación y sobre los que actúa el aparato de dosificación.

15

Con aparatos de dosificación se hace referencia en el presente caso particularmente en sentido más amplio a aparatos médicos para actuar en seres vivos, en particular aparatos para dosificar fármacos en seres vivos, aparatos para dosificar corrientes, tensiones y otras magnitudes físicas, en particular también magnitudes físicas mecánicas (fuerzas, momentos, etc.) por aparatos de preservación de la salud y técnica de medicina en sentido más amplio. En su caso, se hace referencia particularmente a aparatos de administración de insulina, aparatos de electroestimulación y a radiadores de calor. En este sentido, una orden de modificación de dosificación puede ser particularmente una orden para modificar la cantidad de insulina a administrar, para modificar una intensidad de corriente, una tensión o una potencia térmica a suministrar. En este caso, es insignificante si se produce por el aparato de dosificación una cantidad de dosificación continua (por ejemplo, 10 ml/h o 10 μ A) y se pueden repercutir inmediatamente las órdenes de modificación de dosificación o si se dispensan cantidades de dosificación puntualmente por el aparato de dosificación a intervalos regulares o no regulares (por ejemplo, cada 6 horas 10 ml de una sustancia). Es decisivo que pueda producirse una molestia o incluso un peligro para la salud de un ser vivo debido a órdenes de modificación de dosificación, es decir, debido a una modificación de la intensidad y/o de la cantidad de una dosis.

20

25

30

Con aparatos de control electrónicos multitarea se hace referencia en el presente caso a todos los aparatos que no son mandos a distancia convencionales para un determinado aparato técnico sino los que disponen usualmente de un sistema operativo propio pueden utilizarse individualmente por medio de la instalación – en particular, posterior y realizable por el propio usuario – de programas (en muchos aparatos portátiles designados frecuentemente como “Apps”) y pueden conectarse con otros aparatos por medio del establecimiento de una conexión inalámbrica, por ejemplo por Bluetooth, WLAN, etc. En particular, aparatos de control portátiles por una persona se consideran aquellos con un peso de usualmente menos de 1 kg. En la mayoría de los casos, el peso de este aparato asciende a menos de 0,5 kg. En estos aparatos se cuentan particularmente teléfonos inteligentes, organizadores electrónicos, tablet-PC, aparatos de reproducción de medios portátiles y otros aparatos portátiles. Los aparatos también deben permitir que los programas instalados hagan posible el uso de una conexión inalámbrica establecida con el aparato para controlar otros aparatos. Con el término controlar se hace referencia en el presente caso en particular al envío de órdenes por medio de una superficie de mando preferentemente virtual. Tal superficie de mando puede materializarse en particular por medio de elementos de mando representados gráficamente en una pantalla táctil cuyo contacto produce el envío de una orden de modificación de dosificación al dispositivo de dosificación.

35

40

45

En el uso de los aparatos anteriormente mencionados para controlar aparatos de dosificación para actuar sobre seres vivos, pueden producirse interrupciones o perjuicios considerables temporales durante la comunicación inalámbrica. La invención se basa en el problema de facilitar un procedimiento por medio del cual tales perjuicios se detecten rápidamente y se reduzca el riesgo de que un aparato de dosificación dañe a un ser vivo debido a tal perjuicio.

50

55

Por el documento US 2010/0160860 A1 se conocen un dispositivo y un procedimiento por medio de los cuales puede controlarse a distancia un aparato de dosificación designado medical device. En este caso, las respectivas órdenes pueden transmitirse de manera inalámbrica entre el dispositivo y el aparato de dosificación, iniciándose un respectivo temporizador con el envío de las órdenes. Si antes de que termine el funcionamiento del respectivo temporizador iniciado no se ha obtenido ninguna respuesta del otro aparato, entonces se termina el control a distancia.

60

La solución del problema se realiza según la invención con las características de las reivindicaciones independientes. Otras formas de realización prácticas pueden describirse en las reivindicaciones subordinadas.

65

Un procedimiento según la invención sirve para la monitorización de la comunicación entre un aparato de control

electrónico multitarea y un aparato de dosificación controlado conectado inalámbricamente con este aparato de control electrónico para actuar sobre un ser vivo, pudiendo adoptar el aparato de dosificación varios estados y pudiendo ser modificado el estado del aparato de dosificación por medio de órdenes de modificación de dosificación transmitidas por el aparato de control al aparato de dosificación. Por éstas se entienden en particular los denominados “controles en tiempo real” entre el aparato de control y el aparato de dosificación en los que se implementan por el aparato de dosificación las órdenes de un aparato de control dentro de fracciones de segundos o por lo menos dentro de unos pocos segundos. Por órdenes de modificación de dosificación se hace referencia particularmente a aquellas órdenes que, con una elevada intensidad debido a una orden múltiple o debido a una única modificación de intensidad demasiado elevada (anchura de paso), pueden producir un malestar o un peligro para la salud de un ser vivo sobre el que actúa el aparato de dosificación. Se realiza una de las siguientes etapas de procedimiento i), ii), iii) o iv):

i) un temporizador t_1 , implementado por el aparato de control, que se inicia con el envío de una orden de modificación de dosificación por un aparato de control y/o por un temporizador t_2 implementado por el aparato de dosificación que se inicia con la recepción de una orden de modificación de dosificación por un aparato de dosificación, realiza una monitorización de límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$ y, al excederse por lo menos uno de tales límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$, se anula una orden de modificación ya ejecutada;

ii)

a) iniciar un temporizador t_1 con el envío de un primer paquete de datos transmitido por el aparato de control (10) al aparato de dosificación (12), conteniendo el primer paquete de datos por lo menos una orden de modificación de dosificación para modificar la dosis en una magnitud x ,

b) tras recibir el primer paquete de datos por el aparato de dosificación (12), modificar inmediatamente la dosis en una magnitud x , enviar un segundo paquete de datos a través del aparato de dosificación (12) al aparato de control e iniciar simultáneamente un temporizador t_2 , conteniendo el segundo paquete de datos un acuse de recibo con respecto a la orden de modificación de dosificación,

c) tras recibir el segundo paquete de datos por el aparato de control, enviar un tercer paquete de datos por medio del aparato de control (10) al aparato de dosificación (12), conteniendo el tercer paquete de datos una orden de liberación con respecto a la orden de modificación de dosificación,

d) tras recibir el tercer paquete de datos por el aparato de dosificación (12), detener el temporizador t_2 y enviar un cuarto paquete de datos, conteniendo el cuarto paquete de datos un acuse de recibo con respecto a la orden de liberación,

e) tras recibir el cuarto paquete de datos por el aparato de control (10), detener el temporizador t_1 ,

f) determinándose o ajustándose para el temporizador t_1 y/o el temporizador t_2 límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$, cuya superación provoca que se anule la modificación de la dosis en la magnitud x ;

iii) un temporizador t_1 implementado por el aparato de control (10), que se inicia con el envío de una orden de modificación de dosificación por un aparato de control (10) y/o por un temporizador t_2 implementado por el aparato de dosificación (12), que se inicia con la recepción de una orden de modificación de dosificación del aparato de dosificación (12), realiza una monitorización de los límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ y/o $t_{2,max}$, y, al sobrepasar por lo menos uno de tales límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$, no se ejecuta una orden de modificación de dosificación no ejecutada o se anula una orden de modificación de dosificación ya ejecutada, estando previsto un temporizador adicional t_2 que se inicia con el envío de una orden de modificación de dosificación o con la modificación de la dosis e impide el envío de órdenes adicionales de modificación de dosificación u otra modificación de la dosis siempre que no se alcance un límite máximo de tiempo $t_{z,max}$;

iv) un temporizador t_1 implementado por el aparato de control (10), que se inicia con el envío de una orden de modificación de dosificación por aparato de control (10) y/o por un temporizador t_2 implementado por el aparato de dosificación (12) que se inicia con la recepción de una orden de modificación de dosificación del aparato de dosificación (12), realiza una monitorización de límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ y/o $t_{2,max}$ y, al exceders por lo menos uno de tales límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$, no se ejecuta una orden de modificación de dosificación no realizada o se anula una orden de modificación de dosificación ya ejecutada, aceptando el aparato de dosificación (12) solamente órdenes de modificación de dosificación que no superen una anchura de paso S_{max} y/o una modificación de dosis segura D_S , determinándose en el propio aparato de dosificación la anchura de paso S_{max} y/o la modificación de dosis segura D_S y determinándose una modificación de dosis segura D_S en función del aparato de dosificación (12), el ser vivo que se va a tratar con el aparato de dosificación (12), la anchura de paso S_{max} ajustada en el aparato

de dosificación (12) y un tiempo de dosis t_s y asegurándose por medio de por lo menos un temporizador que no se supere el tiempo de dosis.

5 Con un procedimiento según la invención, pueden determinarse a corto plazo problemas de comunicación entre el aparato de control y el aparato de dosificación, en particular interrupciones o perturbaciones considerables de una conexión inalámbrica que, por ejemplo, pueden producirse por una distancia incrementada del aparato de control con respecto al aparato de dosificación o por perturbaciones radioeléctricas, o un emparejamiento defectuoso o falso de aparatos de una conexión bluetooth u otra conexión vía radio. En cuanto se detecta un problema de comunicación, se realiza inmediatamente, por la supresión o anulación de una orden de modificación de dosificación, una manipulación de alta seguridad en el aparato de dosificación para contrarrestar controles erróneos del aparato de dosificación condicionados por la perturbación.

10 Con un procedimiento según la invención y, en particular, con ayuda de un temporizador t_2 puede detectarse además que el aparato de control:

- 15 - debido a una pérdida de rendimiento o a una prioridad de tarea aún reducida con respecto a la comunicación con el aparato de dosificación dispone de una potencia de cálculo reducida que ya no es suficiente para un control seguro de la comunicación,
- 20 - el aparato de control sufre una caída del sistema completa o temporal (depende del sistema operativo, bucle muerto en código de programa, etc.) y/o
- el aparato de control condicionado por el hardware dispone de una potencia de cálculo demasiado reducida para poder procesar datos de medición de tiempo real del aparato de dosificación.

25 El temporizador t_2 tiene la ventaja de que éste está implementado en el propio aparato de dosificación, es decir, no es necesaria ninguna conexión de radio al aparato de control para poder anular inmediatamente una modificación de dosis ya ejecutada.

30 Resultan ventajas especiales cuando se determina para t_1 un límite máximo de tiempo $t_{1,max}$ y para $t_{2,max}$ un límite máximo de tiempo $t_{2,max}$ y la superación de un límite máximo de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$ lleva a que se anule una orden de modificación ya ejecutada. En efecto, puede apreciarse una perturbación de comunicación con riesgo de seguridad potencial para el ser vivo sobre el que actúa el aparato de dosificación tanto por el aparato de control como también por el aparato de dosificación.

35 Según la etapa del procedimiento ii) se realizan las siguientes etapas de procedimiento:

- 40 a) iniciar un temporizador t_1 con ("con" debe significar en este contexto y también en lo que sigue en circunstancias análogas que el temporizador t_1 y el envío del primer paquete de datos se desarrollan en sincronismo. Preferentemente, ambas manipulaciones se realizan al mismo tiempo; no obstante, debe estar comprendido también que tales manipulaciones tengan lugar siempre de manera mutuamente desplazada en la misma magnitud temporal) el envío de un primer paquete de datos transmitido por el aparato de control al aparato de dosificación, conteniendo el primer paquete de datos por lo menos una orden de modificación de dosificación para modificar la dosis en una magnitud x ,
- 45 b) tras recibir el primer paquete de datos por el aparato de dosificación, modificar inmediatamente la dosis en una magnitud x , enviar un segundo paquete de datos por el aparato de dosificación al aparato de control e iniciar simultáneamente un temporizador t_2 , conteniendo el segundo paquete de datos un acuse de recibo con respecto a la orden de modificación de dosificación,
- 50 c) tras recibir el segundo paquete de datos por el aparato de control, enviar un tercer paquete de datos por el aparato de control al aparato de dosificación, conteniendo el tercer paquete de datos una orden de liberación con respecto a la orden de modificación de dosificación,
- 55 d) tras recibir el tercer paquete de datos por el aparato de dosificación, detener el temporizador t_2 y enviar un cuarto paquete de datos, conteniendo el cuarto paquete de datos un acuse de recibo con respecto a la orden de liberación,
- 60 e) tras recibir el cuarto paquete de datos por el aparato de control, detener el temporizador t_1 ,
- f) determinándose o pudiéndose ajustar para el temporizador t_1 y/o el temporizador t_2 unos límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$, cuya superación provoca que se anule la modificación de la dosis en la magnitud x .

65 En este caso, el aparato de dosificación puede adoptar varios estados y el estado del aparato de dosificación puede modificarse por órdenes de modificación de dosificación transmitidas por el aparato de control al aparato

de dosificación. Se prefiere esta forma de realización en la medida en que la elevada seguridad no se produce a expensas del comportamiento de respuesta espontánea del aparato de dosificación, es decir, que las órdenes de modificación del aparato de dosificación – en el supuesto de que la comunicación esté intacta – se implementan dentro del mismo intervalo de tiempo corto que en conexiones conocidas por el estado de la técnica entre los aparatos de control y los aparatos de dosificación, y la comprobación de la comunicación – así como una eventual “corrección” (=anulación) de una modificación – se realizan inmediatamente a continuación de la implementación de una orden de modificación.

En otra forma de realización práctica de un procedimiento según la invención se inicia un temporizador t_3 tan pronto como el temporizador t_1 se ha detenido y se impide la aceptación de órdenes de modificación de dosificación adicionales hasta un tiempo final determinado del temporizador $t_{3,final}$. En este caso, es irrelevante si el temporizador t_1 se ha detenido porque el aparato de control ha recibido un cuarto paquete de datos o porque se ha alcanzado el tiempo $t_{1,max}$ y, por tanto, se ha determinado un “timeout”. Preferentemente, se entrega al temporizador t_3 el valor de tiempo final del temporizador t_1 y el contador t_1 continúa, por tanto, como contador t_3 . Alternativamente a ello puede iniciarse también con el inicio del temporizador t_1 directamente un segundo temporizador t_z para fijar un espacio de tiempo mínimo desde el envío de una orden de modificación de dosificación hasta el envío de una orden de modificación de dosificación posterior.

Análogamente al temporizador t_3 previamente descrito puede iniciarse un temporizador t_4 tan pronto como se haya detenido el temporizador t_2 . Asimismo, es irrelevante aquí si el temporizador t_2 se ha detenido porque el aparato de dosificación ha recibido un tercer paquete de datos o porque ha alcanzado el tiempo $t_{2,max}$ y, por tanto, se ha determinado un “timeout”. Preferentemente, se entrega al temporizador t_4 el valor de tiempo final del temporizador t_2 y, por tanto, el contador t_2 continúa como contador t_4 . Alternativamente a ello, puede iniciarse también con el inicio del temporizador t_2 directamente un segundo temporizador t_z para fijar un espacio de tiempo mínimo desde la modificación de una dosis hasta una modificación adicional de la dosis.

Con los temporizadores previamente descritos t_3 , t_4 y/o t_z pueden evitarse particularmente órdenes de modificación de dosificación que perjudican la seguridad debido a acciones de entrada autorrepetitivas que, por ejemplo, pueden producirse por ensuciamiento de una pantalla táctil, manejo falso del aparato, pulsación permanente de tecla, etc.

Se prefiere que se determine el límite máximo de tiempo $t_{z,max}$ en función del aparato de dosificación, un ser vivo sobre el cual actúa el aparato de dosificación y/o en función del ajuste individual del aparato de dosificación. En este sentido, se señala que en el aparato de dosificación se programa fijamente una magnitud x , en la cual puede modificarse una dosis, que no puede modificarse. En este caso, puede depender por ejemplo de un parámetro de un ser vivo la magnitud x que deberá aportarse como máximo a este ser vivo dentro de un cierto espacio de tiempo sin que, en este caso, pudiera perjudicarse la salud del ser vivo. El aparato de dosificación es, por ejemplo, un dispositivo para administrar insulina y el límite máximo de tiempo puede determinarse en función del valor de glucosa actual de un paciente.

Se eleva aún más la seguridad de un ser vivo que se va a tratar con el aparato de dosificación cuando el aparato de dosificación no acepta ninguna orden de modificación de dosificación adicional siempre que no se haya implementado una orden de modificación de dosificación y no haya finalizado el funcionamiento del temporizador t_1 y/o t_2 (por “timeout” o confirmación de orden).

Con independencia de que el aparato de dosificación admita que pueda modificarse una magnitud x en la que puede variarse la dosificación de un aparato de dosificación y pueda ajustarse así individualmente, está previsto según la etapa iv) que el aparato de dosificación acepte solamente órdenes de modificación de dosificación que no superen una anchura de paso S_{max} y/o una modificación de dosis segura D_S , determinándose la anchura de paso S_{max} y/o una modificación de dosis segura D_S en el propio aparato de dosificación. En efecto, puede excluirse así especialmente que, debido a una aceptación no deseada de órdenes múltiples del aparato de control, se transmitan magnitudes elevadas x aditivas como orden de modificación de dosificación enviada por un aparato de control a un aparato de dosificación. Esto es válido también para problemas provocados debido a dificultades de comunicación entre el aparato de control y el aparato de dosificación que conducirían a órdenes de entrada múltiples aditivas no deseadas aun cuando se confirme por un usuario una sola orden de entrada.

En otra forma de realización práctica del procedimiento según la invención, se determina una modificación de dosis segura D_S en función del aparato de dosis, el ser vivo que se va a tratar con el aparato de dosificación, la anchura de paso S_{max} ajustada en el aparato de dosificación y un tiempo de dosis t_S y se asegura por medio de por lo menos un temporizador que no se supere el tiempo de dosis. Por tanto, el procedimiento según la invención puede utilizarse también para elevar aún más, por medio de restricciones temporales adicionales, la seguridad de un ser vivo sobre el que debe actuarse con el aparato de control y el aparato de dosificación.

Entre los parámetros anteriormente mencionados de la anchura de paso (máxima) S_{max} , el tiempo de dosis t_S y la modificación de dosis segura D_S deberá cumplirse la relación siguiente:

$$D_S = \frac{S_{\max}}{t_S}$$

Es decir, la modificación de dosis segura D_S debe definirse como cociente de la anchura de paso (máxima) S_{\max} y el tiempo de dosis t_S . El tiempo de dosis t_S está definido en este caso como el tiempo que debe esperarse tras dispensar una cantidad de dosis que, por ejemplo, puede corresponder a la cantidad fijada por S_{\max} , hasta que el aparato de dosificación pueda dispensar otra cantidad de dosis (por ejemplo, S_{\max} o, alternativamente, una cantidad de dosis menor). En el ejemplo de realización descrito a continuación junto con la figura 1, el tiempo de dosis se determina como la suma de t_2 y t_4 (t_2+t_4). La anchura de paso S_{\max} es una magnitud determinada máxima en la que puede modificarse la dispensación de dosis con ayuda del aparato de dosificación. En una forma de realización preferida, la cantidad de dosis puede modificarse únicamente en la magnitud de la anchura de paso S_{\max} , es decir, la anchura de paso máxima S_{\max} es simultáneamente también la anchura de paso mínima y, por tanto, la única anchura de paso posible, es decir, un cuanto establecido, en la que puede modificarse la cantidad de dosis. El dimensionamiento de una modificación de dosis segura D_S resulta de un análisis de riesgos y de valores experimentales. Puede adaptarse también en el transcurso de la vida de un producto cuando se obtienen nuevos conocimientos. En este sentido, se hace referencia a la posibilidad de limitar temporalmente (por ejemplo, a seis meses) la duración de servicio de un aparato de dosificación por parte del propio aparato de dosificación o indirectamente por un aparato de control y permitir un uso adicional solo cuando se haya realizado una actualización a través de una conexión de internet y/o datos para asegurar que los nuevos análisis de riesgos y/o conocimientos, que llevan a una modificación de la modificación de dosis D_S de la anchura de paso máxima S_{\max} y/o del tiempo de dosis t_S , se consideren en aplicaciones futuras del aparato de dosificación. Gracias a un dimensionamiento adecuado de la modificación de dosis segura D_S debe asegurarse continuamente con el procedimiento según la invención que una modificación de dosis equivalente a una anchura de paso S_{\max} dentro de un tiempo de dosis seguro D_S no provoque ningún peligro y/o malestar de un ser vivo que deba tratarse con el aparato de dosificación. La modificación de dosis segura D_S puede diferenciarse de valores límite admisibles determinados en normas como la DIN EN 60601. Para esta, se garantiza siempre un valor claramente más seguro (es decir, un valor más reducido en valores límite máximos) para respetar con seguridad no solo los valores límite existentes sino configurar lo más agradable posible y sobre todo segura la utilización de un aparato de dosificación para seres vivos.

La invención se refiere también a un producto de programa informático con código de programa con el que puede realizarse un procedimiento como el descrito anteriormente. En particular, se trata en este caso de un producto de programa informático que puede instalarse como programa informático separado en el sentido de un programa pequeño o muy pequeño ("App") en un aparato de control portátil, en particular en un organizador electrónico, una tableta-PC, un aparato de reproducción de medios portátil u otro aparato portátil que sea adecuado para establecer una conexión inalámbrica con un aparato de dosificación y controlar el aparato de dosificación a través de esta conexión inalámbrica.

Otras formas de realización prácticas y ventajas de la invención se describen seguidamente en relación con la figura 1.

La figura 1 muestra un diagrama de desarrollo de un ejemplo de realización de un procedimiento según la invención.

La figura 1 muestra en una representación esquemática un aparato de control 10 y un aparato de dosificación 12 e indicada con flechas la comunicación que tiene lugar entre estos.

Si un usuario del aparato de control 10 – como se indica por la flecha 14 – introduce una modificación de dosis, se inician simultáneamente un temporizador t_1 según la flecha 16 y, según las flechas 18, 20, se transmite por el aparato de control 10 al aparato de dosificación 12 un primer paquete de datos con una orden de modificación de dosificación (por ejemplo, elevación de la intensidad de corriente en $10 \mu\text{A}$).

El aparato de dosificación 12 inicia, tras recibir el primer paquete de datos con la orden de modificación de dosificación según la flecha 22, un temporizador t_2 y produce, según las flechas 24, 26, una modificación de la dosis en una magnitud x (por ejemplo, elevación inmediata de la intensidad de corriente en $10 \mu\text{A}$). La magnitud x en la forma de realización mostrada en la figura 1 está almacenada fijamente en el aparato de dosificación y no puede modificarse por parte de un usuario ni con el aparato de control ni con el aparato de dosificación.

El aparato de dosificación 12 envía seguidamente según la flecha 28 un segundo paquete de datos al aparato de control 10 con un acuse de recibo con respecto a la orden de modificación de dosificación.

El aparato de control 10 envía seguidamente según la flecha 30 un tercer paquete de datos al aparato de dosificación 12 con una orden de liberación con respecto a la orden de modificación de dosificación.

Por tanto, el temporizador t_2 se detiene según las flechas 32, 38 y el aparato de dosificación 12 envía según la

flecha 34 al aparato de control 10 un cuarto paquete de datos con un acuse de recibo con respecto a la orden de liberación.

5 Al recibir el acuse de recibo con el cuarto paquete de datos, se detiene el temporizador t_1 según las flechas 36, 40. Esto se contempla como una confirmación definitiva, de modo que el aparato de control 10 eleva según las flechas 42, 44 el valor de salida resultante de la modificación de la dosis en la magnitud x (por ejemplo, eleva el valor de salida de la intensidad de corriente en $10 \mu\text{A}$).

10 Con la flecha 46 está representado el caso de que el tercer paquete de datos transmitido según la flecha 30 aún no ha llegado en un momento $t_{2,\text{max}}$ al aparato de dosificación 12 (timeout t_2). En este caso, según las flechas 48, 50, se anula la modificación de la dosis en la magnitud x según las flechas 24, 26 dado que el timeout t_2 permite deducir una comunicación no suficientemente segura (por ejemplo, reducción inmediata de la intensidad de corriente en $10 \mu\text{A}$, después de que ésta haya aumentado en $10 \mu\text{A}$ poco antes de la recepción del primer paquete de datos).

15 Con la flecha 52 está representado el caso de que el cuarto paquete de datos transmitido según la flecha 34 aún no ha llegado en un momento $t_{1,\text{max}}$ al aparato de control 10 (timeout t_1).

20 En este caso, según las flechas 54, 56, se anula también la modificación de la dosis en la magnitud x según las flechas 24, 26, dado que el timeout t_1 deducirá una comunicación no segura.

Tanto en el caso de un timeout t_1 como también en caso de un timeout t_2 , puede emitirse un código de error al aparato de control 10.

25 Para las dos etapas mencionadas anteriormente, la comunicación entre el aparato de control 10 y el aparato de dosificación 12 debe ser funcional en la medida en que la orden de control necesaria para la anulación llegue desde el aparato de control 10 al aparato de dosificación 12 o una orden enviada por el aparato de dosificación 12 llegue al aparato de control 10 para indicar un aviso de error.

30 Con la flecha 58 está indicada la medición de tiempo de un temporizador opcional t_3 que se conecta inmediatamente al detener el temporizador t_1 , independientemente de si se trata de una parada por timeout t_1 o de una parada por la recepción de un cuarto paquete de datos. Con este temporizador t_3 se puede determinar por una consigna temporal de un valor máximo temporal $t_{3,\text{max}}$ una duración de tiempo que debe transcurrir hasta que, después del envío de una orden de modificación de dosificación, deba poder enviarse una orden de modificación de dosificación adicional insinuada por la flecha 60 desde el aparato de control 10 hasta el aparato de dosificación 12.

40 De manera análoga, con la flecha 62 está indicada la medición de tiempo de un temporizador opcional t_4 que se conecta inmediatamente al detener el temporizador t_2 independientemente de si se trata de una parada por timeout t_2 o de una parada por recepción de un tercer paquete de datos. Con este temporizador t_4 se puede determinar por una consigna temporal de un valor máximo temporal $t_{4,\text{max}}$ una duración de tiempo que debe transcurrir hasta que, después de la modificación de una dosis, deba aceptarse por el aparato de dosificación 12 una nueva modificación de una dosis insinuada por la flecha 64.

45 Las características de la invención reveladas en la presente descripción, en los dibujos y en las reivindicaciones pueden ser sustanciales tanto individualmente como también en cualesquiera combinaciones para el desarrollo de la invención en sus diferentes formas de realización. La invención no está limitada a las formas de realización descritas. Puede modificarse en el ámbito de las reivindicaciones y considerando los conocimientos del experto competente.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para monitorizar la comunicación entre un aparato de control electrónico multitarea (10) y un aparato de dosificación controlado (12) conectado inalámbricamente con este aparato de control electrónico (10) para actuar sobre un ser vivo, pudiendo el aparato de dosificación (12) adoptar varios estados y pudiendo el estado del aparato de dosificación (12) ser modificado por unas órdenes de modificación de dosificación transmitidas por el aparato de control (10) al aparato de dosificación (12), caracterizado por que además se realiza una de las siguientes etapas de procedimiento i), ii), iii) o iv):

- 5 i) en el que mediante un temporizador t_1 implementado por el aparato de control (10), que se inicia con el envío de una orden de modificación de dosificación por un aparato de control (10) y por un temporizador t_2 implementado por el aparato de dosificación (12), que se inicia con la recepción de una orden de modificación de dosificación del aparato de dosificación (12), se realiza una monitorización de límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ y $t_{2,max}$ y, al excederse por lo menos uno de dichos límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$, se anula una orden de modificación de dosificación ya ejecutada;
- 10 ii) comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas de procedimiento:
 - 15 a) iniciar un temporizador t_1 con el envío de un primer paquete de datos transmitido por el aparato de control (10) al aparato de dosificación (12), conteniendo el primer paquete de datos por lo menos una orden de modificación de dosificación para modificar la dosis en una magnitud x ,
 - 20 b) tras recibir el primer paquete de datos por el aparato de dosificación (12), modificar inmediatamente la dosis en una magnitud x , enviar un segundo paquete de datos por el aparato de dosificación (12) al aparato de control, e iniciar simultáneamente un temporizador t_2 , conteniendo el segundo paquete de datos un acuse de recibo con respecto a la orden de modificación de dosificación,
 - 25 c) tras recibir el segundo paquete de datos por el aparato de control, enviar un tercer paquete de datos por el aparato de control (10) al aparato de dosificación (12), conteniendo el tercer paquete de datos una orden de liberación con respecto a la orden de modificación de dosificación,
 - 30 d) tras recibir el tercer paquete de datos por el aparato de dosificación (12), detener el temporizador t_2 y enviar un cuarto paquete de datos, conteniendo el cuarto paquete de datos un acuse de recibo con respecto a la orden de liberación,
 - 35 e) tras recibir el cuarto paquete de datos por el aparato de control (10), detener el temporizador t_1 ,
 - 40 f) estando fijado o pudiendo ajustarse para el temporizador t_1 y/o el temporizador t_2 unos límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ y $t_{2,max}$, cuya superación provoca que se anule la modificación de la dosis en la magnitud x ;
- 45 iii) en el que mediante un temporizador t_1 implementado por el aparato de control (10), que se inicia con el envío de una orden de modificación de dosificación por un aparato de control (10) y/o por un temporizador t_2 implementado por el aparato de dosificación (12), que se inicia con la recepción de una orden de modificación de dosificación del aparato de dosificación (12), se realiza una monitorización de límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ y/o $t_{2,max}$, y al excederse por lo menos uno de dichos límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$, no se ejecuta una orden de modificación de dosificación no ejecutada o se anula una orden de modificación de dosificación ya ejecutada, y estando previsto un temporizador adicional t_z que se inicia con el envío de una orden de modificación de dosificación o con la modificación de la dosis, e impidiéndose el envío de unas órdenes adicionales de modificación de dosificación u otra modificación de la dosis siempre que no se alcance un límite máximo de tiempo $t_{z,max}$;
- 50 iv) en el que mediante un temporizador t_1 implementado por el aparato de control (10) que se inicia con el envío de una orden de modificación de dosificación por un aparato de control (10) y/o por un temporizador t_2 implementado por el aparato de dosificación (12) que se inicia con la recepción de una orden de modificación de dosificación por el aparato de dosificación (12), se realiza una monitorización de límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ y/o $t_{2,max}$ y, al excederse por lo menos uno de dichos límites máximos de tiempo $t_{1,max}$ o $t_{2,max}$, no se ejecuta una orden de modificación de dosificación no ejecutada o se anula una orden de modificación de dosificación ya realizada, y en el que el aparato de dosificación (12) acepta solamente unas órdenes de modificación de dosificación que no excedan una anchura de paso S_{max} y/o una modificación de dosis segura D_s , siendo fijada la anchura de paso S_{max} y/o la modificación de dosis segura D_s en el propio aparato de dosificación y siendo fijada una modificación de dosis segura D_s en función del aparato de dosificación (12), el ser vivo que se va a tratar con el aparato de dosificación (12), la anchura de paso S_{max} ajustada en el aparato de dosificación (12) y un tiempo de dosis t_s , y asegurándose por medio de por lo menos un temporizador que no se exceda el tiempo de dosis.

2. Procedimiento según la reivindicación anterior, caracterizado por que se inicia un temporizador t_3 tan pronto como el temporizador t_1 se haya detenido y se impide el envío de órdenes de modificación adicionales hasta un tiempo final determinado del temporizador $t_{3,final}$.
- 5 3. Procedimiento según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que se inicia un temporizador t_4 tan pronto como se haya detenido el temporizador t_2 y se impide el envío de otras órdenes de modificación de dosificación adicionales hasta un tiempo final determinado del temporizador $t_{4,final}$.
- 10 4. Procedimiento según una o varias de las reivindicaciones anteriores en combinación con las etapas de procedimiento i), ii) o iv), caracterizado por que está previsto un temporizador adicional t_z que se inicia con el envío de una orden de modificación de dosificación o con la modificación de la dosis e impide el envío de órdenes de modificación de dosificación adicionales u otra modificación de la dosis, siempre que no se alcance un límite máximo de tiempo $t_{z,max}$.
- 15 5. Procedimiento según la reivindicación anterior o según una de las reivindicaciones 1 a 3 en combinación con la etapa de procedimiento iii), caracterizado por que el límite máximo de tiempo $t_{z,max}$ se fija en función del aparato de dosificación (12), el ser vivo sobre el cual actúa el aparato de dosificación (12) y/o en función del ajuste individual del aparato de dosificación (12).
- 20 6. Procedimiento según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el aparato de dosificación (12) no acepta ninguna orden de modificación de dosificación adicional siempre que no se haya implementado una orden de modificación de dosificación y no hayan finalizado los temporizadores t_1 y/o t_2 .
- 25 7. Procedimiento según una o varias de las reivindicaciones anteriores en combinación con las etapas del procedimiento i) o ii) o iii), caracterizado por que el aparato de dosificación (12) acepta solamente órdenes de modificación de dosificación que no excedan una anchura de paso S_{max} y/o una modificación de dosis segura D_S , determinándose la anchura de paso S_{max} y/o la modificación de dosis segura D_S en el propio aparato de dosificación.
- 30 8. Procedimiento según la reivindicación anterior, caracterizado por que se determina una modificación de dosis segura D_S en función del aparato de dosificación (12), el ser vivo que se va a tratar con el aparato de dosificación (12), la anchura de paso S_{max} ajustada en el aparato de dosificación (12) y un tiempo de dosis t_S y se asegura por medio de por lo menos un temporizador que no se exceda el tiempo de dosis.
- 35 9. Producto de programa informático que comprende un código de programa para realizar un procedimiento según una o varias de las reivindicaciones anteriores.

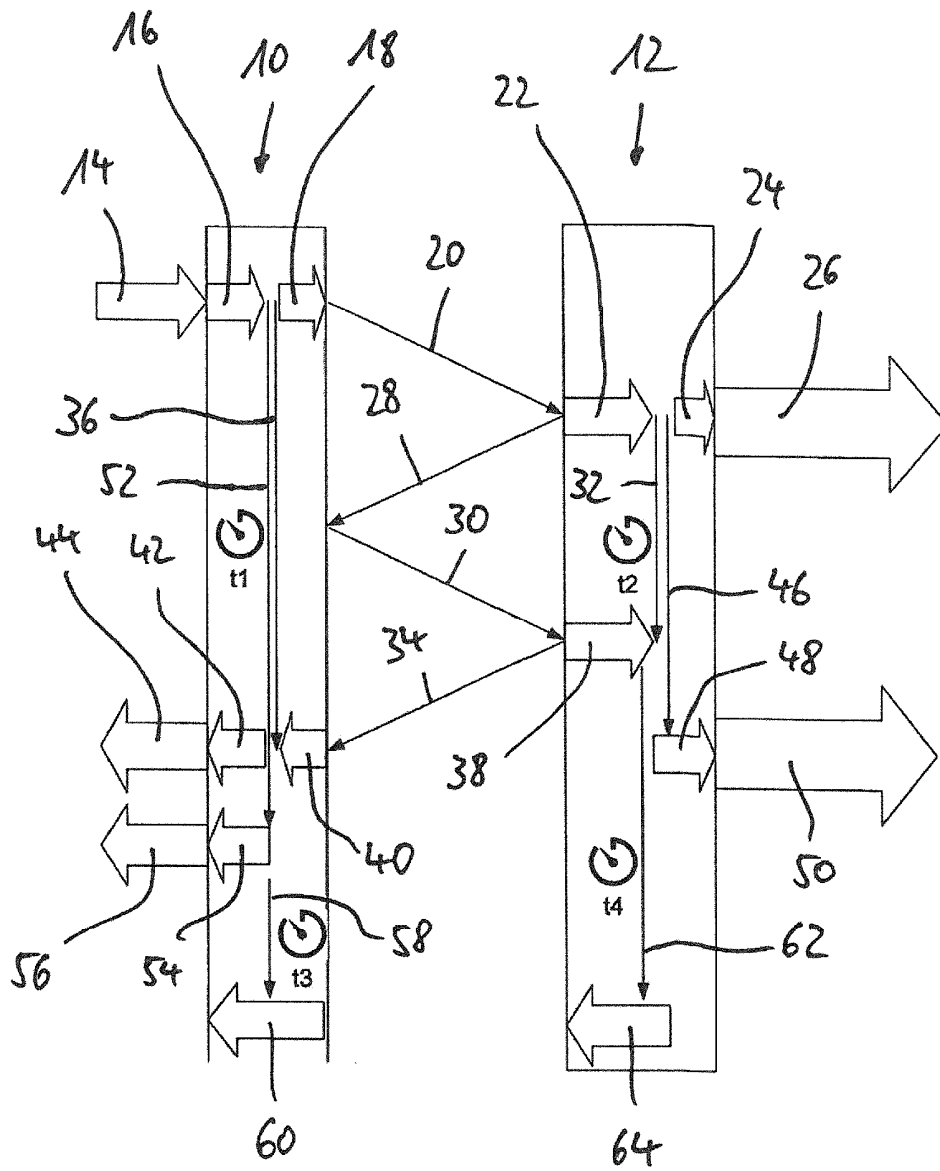


Fig. 1