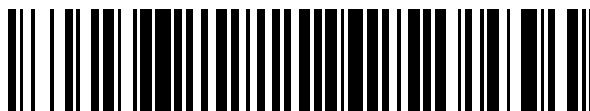


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 234**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2008.01)

G06F 21/12 (2013.01)

H04L 12/911 (2013.01)

G16H 40/40 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.04.2014 PCT/EP2014/058607**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014 WO14174118**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2014 E 14723749 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2989574**

54 Título: **Aparato de tratamiento con activación de herramienta médica**

30 Prioridad:

26.04.2013 US 201361816564 P
04.02.2014 US 201414172099

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.02.2019

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel , CH

72 Inventor/es:

BIRTHWHISTLE, DANIEL;
CARLSGAARD, ERIC;
FLIS, MICHAEL;
FRIEDMAN, KEVIN;
JENSEN, HANS P.;
MARKISOHN, DAVID B. y
REINKE, ROBERT E.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 701 234 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 tratamiento con activación de herramienta médica

5 Campo de la invención

La presente divulgación se refiere a una aplicación para teléfono móvil para el cuidado de la diabetes, que permite que las personas con diabetes activen y utilicen una herramienta médica de la aplicación, que utiliza los datos recibidos de un profesional de la salud.

10

Antecedentes y técnica relacionada

Las personas con diabetes tienen dificultades para regular los niveles de glucosa en sangre de su cuerpo. Como consecuencia, muchas de estas personas llevan medidores electrónicos especializados, denominados medidores de glucosa en sangre, que les permiten medir periódicamente sus niveles de glucosa y obtener las medidas adecuadas, como administrarse insulina utilizando una bomba de insulina. Estas personas también pueden llevar consigo un dispositivo de comunicación portátil, tal como un teléfono móvil, un asistente personal digital, una tableta o un dispositivo móvil similar. Las personas a menudo confían en sus dispositivos de comunicación portátiles como medio principal para planificar, organizar citas y comunicarse con los demás. Como resultado, la mayoría de los dispositivos de comunicación portátiles están equipados con software sofisticado que proporciona unos medios sencillos para el usuario para visualizar e introducir datos.

Las personas con diabetes pueden querer ver y analizar en su dispositivo de comunicación portátil los resultados de una medición de glucosa en sangre obtenida con su medidor de glucosa. Adicionalmente, estas personas pueden querer enviar los resultados a un profesional de la salud utilizando el dispositivo de comunicación portátil. Además, estas personas pueden querer recibir en su dispositivo de comunicación portátil las instrucciones y advertencias sobre emboladas que recomienda el profesional de la salud para controlar la administración de insulina. En consecuencia, es deseable desarrollar una aplicación para el control de la diabetes que se ejecute en un dispositivo de comunicación portátil y que permita a las personas con diabetes enviar las mediciones de glucosa en sangre a un profesional de la salud y recibir instrucciones y advertencias sobre emboladas recomendadas por el profesional de la salud.

Este apartado proporciona los antecedentes relacionados con la presente divulgación que no sean necesariamente de la técnica anterior.

La solicitud de patente US 20121232520 A1 (SLOAN MARK, K. [EE. UU.] ET AL.) (13-09-2012) describe los métodos, sistemas y dispositivos para detectar una muestra de analito, que determina una concentración de analito relacionada con la muestra de analito detectada, y que almacena la concentración de analito determinada y un momento relacionado con la concentración de analito determinada. La solicitud describe a demás los métodos, sistemas y dispositivos para recuperar dos o más de las concentraciones de analito almacenadas y determinar un nivel de dosis ajustada en función de, al menos en parte, un nivel de dosis actual y de los datos relacionados con las dos o más concentraciones de analito recuperadas. Por ejemplo, pueden proporcionarse ajustes en los niveles de la dosis de la insulina de larga duración para ayudar a controlar la diabetes y las afecciones relacionadas.

La solicitud de patente internacional WO 2009/071188 A1 (11-06-2009) describe un sistema y método para configurar de manera selectiva las herramientas y las funciones de una aplicación de *software* consolidada para usuarios finales en particular.

Sumario

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional estadounidense n.º 61/816.564, presentada el 26 de abril de 2013.

En un aspecto, la invención se refiere a un aparato de tratamiento que comprende un aparato para administrar un fármaco a un mamífero, un medidor de glucosa y un dispositivo móvil, y se refiere también a un método para activar una herramienta médica de una aplicación del control de la diabetes ejecutada en un dispositivo móvil y en un medidor de glucosa, tal y como se especifica en las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones dependientes se proporcionan realizaciones de la invención.

El dispositivo móvil está conectado a un servidor a través de una red. El dispositivo móvil almacena un programa de aplicación que comprende una o más herramientas médicas, es decir, piezas modulares de la lógica del programa. El programa de aplicación está configurado para ejecutar las siguientes etapas:

- recibir i) un código de activación para activar una de las herramientas médicas del programa de aplicación y ii) uno o más parámetros relacionados con una prescripción, en donde el código de activación incluye un identificador que identifica una de las herramientas médicas que debe activarse;
- enviar, mediante el programa de aplicación, el código de activación a través de la red, desde el dispositivo móvil hasta el servidor;

- recibir, mediante el programa de aplicación, un código de autorización desde el servidor, en donde el código de autorización indica la validez del código de activación; el código de autorización puede ser recibido como respuesta al envío del código de activación hacia el servidor;
- activar la herramienta médica indicada, mediante el programa de aplicación, utilizando el código de activación, ejecutándose la activación como respuesta al código de activación válido;
- configurar, mediante el programa de aplicación, la herramienta médica activada utilizando, al menos, uno del uno o más parámetros relacionados con la prescripción; y
- generar, utilizando la herramienta médica activada, los datos basados en el uno o más parámetros relacionados con la prescripción, indicando los datos generados cómo debería administrarse el fármaco;
- enviar los datos generados a través de una interfaz de usuario del dispositivo móvil y/o enviar los datos generados hasta el aparato de administración del fármaco.

Una "herramienta", tal y como se utiliza en el presente documento, es una parte de la lógica del programa instalada en el dispositivo móvil. La parte de la lógica del programa puede estar basada en un *software*, *firmware*, *hardware* o cualquier combinación de estos. Por ejemplo, una herramienta puede ser una función o un módulo del programa de aplicación, que recibe el código de activación, u otro programa de aplicación ejecutado en el dispositivo móvil, y que está acoplado de forma interoperativa a dicho programa de aplicación. Por ejemplo, la herramienta médica puede ser una parte de la lógica del programa que haga que el dispositivo móvil muestre los datos médicos, por ejemplo, una advertencia de tratamiento médico, información sobre la dosis, información sobre el diagnóstico, u otros. Alternativamente o además, la parte de la lógica de programa en el estado activado puede operarse para hacer que el dispositivo móvil envíe datos de control a un dispositivo médico, tal como un medidor de glucosa o bomba de insulina, para así controlar la ejecución de dicho dispositivo médico y/o para recibir los datos de medición del dispositivo médico.

De acuerdo con las realizaciones, la herramienta médica es una herramienta que puede prescribir un médico, es decir, una parte de la lógica del programa que debería ejecutarse solo en el caso de que el paciente que utilice el programa de aplicación haya recibido una prescripción de la función proporcionada por dicha lógica de programa por parte del profesional de la salud, tal como un médico. El uso de un código de activación para las herramientas que puede prescribir un médico puede ser ventajoso porque puede ser posible crear y comunicarle al paciente la prescripción de forma totalmente automática y, en algunas realizaciones, incluso administrar de forma totalmente automática al paciente el fármaco, de conformidad con los parámetros de la prescripción.

En algunas realizaciones, el programa de aplicación es una aplicación para el control de la diabetes. El usuario del dispositivo móvil puede ser el dueño o usuario de un dispositivo médico, tal como un medidor de glucosa o una bomba de insulina.

Dichas herramientas pueden ser ventajosas porque se proporciona un aparato muy seguro que puede ser operado para facilitar la aplicación de los fármacos prescritos, en particular, para hacer que la selección y/o administración de la dosis apropiada sean más seguras. El envío de los datos generados a través de una interfaz de usuario del dispositivo móvil, por ejemplo, mostrar los datos en una pantalla del dispositivo móvil, puede permitir que un usuario utilice de forma manual un aparato de administración del fármaco de conformidad con los datos enviados. Además, o como alternativa, dicho aparato de administración del fármaco puede comprender una interfaz, para así recibir de manera automática los datos generados y seleccionar y enviar automáticamente una cantidad del fármaco, especificada en los datos generados, y/o para administrar automáticamente el fármaco. La administración del fármaco puede comprender la administración del fármaco, por ejemplo, de forma oral, intravenosa y/o simplemente seleccionando y enviando una cantidad calculada del fármaco al paciente, para así permitir que el paciente se administre manualmente el fármaco.

Dichas herramientas pueden ser ventajosas porque permiten que un doctor o cualquier otro profesional médico controle específicamente de forma automática o semiautomática si un paciente debe tener acceso a una herramienta en particular del programa de aplicación que se está ejecutando en el dispositivo móvil. Esto puede favorecer la seguridad del uso de varios dispositivos de tratamiento o diagnóstico en el sector biomédico, y puede reducir el riesgo relacionado con mostrar los datos de diagnóstico o de tratamiento al paciente, que puede reaccionar dependiendo de dicha información de manera inadecuada. Por ejemplo, una herramienta del programa podría relacionarse con mostrar alguna advertencia de tratamiento o datos de diagnóstico a un paciente, es decir, al usuario del dispositivo móvil. Dichos datos mostrados pueden hacer que un lego en medicina, por ejemplo, aplique de forma inmediata una dosis de insulina recomendada y mostrada. Sin embargo, el paciente puede aplicar la embolada de insulina sin respetar las normas de higiene. Activando la herramienta por medio de un código de activación, es posible proporcionar a un paciente un dispositivo médico o programa de aplicación que esté desactivado en un principio pero que pueda activarse después. La activación puede llevarla a cabo, por ejemplo, un profesional de la salud después de haberle explicado con detalle al paciente cómo debería manejarse un dispositivo médico en particular, y qué tipo de normas de higiene tiene que tomar. También puede ser posible que se activen algunas herramientas después de que el paciente haya asistido a un curso de formación sobre el uso de dicha herramienta del programa de aplicación, y/o en un curso de formación sobre el uso de un dispositivo médico que intercambia datos con dicha herramienta.

Así, puede aumentar la seguridad de la información médica y de los dispositivos médicos complejos proporcionados a los pacientes.

5 En un aspecto adicional, la invención puede permitir una desvinculación de la provisión física de un dispositivo médico y/o *software* médico desde el momento en el que se permite que un usuario, es decir, un lego en medicina, utilice realmente dicho dispositivo o *software*. Esto puede ser ventajoso, en particular, para que los dispositivos y módulos de *software* complejos comprendan una pluralidad de funciones diferentes que puedan activarse de forma selectiva y secuencial. Así, es posible activar selectivamente las funciones de un dispositivo médico y/o *software* médico que se crean con seguridad que el usuario puede utilizar de forma cognitiva y práctica. Después de que el paciente haya asistido a un curso de formación o que el doctor le haya dado instrucciones, pueden activarse otras herramientas.

De acuerdo con las realizaciones, los datos generados comprenden uno o más de:

- 15 - los datos de la dosis en embolada, indicando los datos de la dosis en embolada la cantidad de fármaco que debe administrarse;
 - un programa de tratamiento para administrar el fármaco;
 - una indicación de uno o más momentos temporales para administrar el fármaco;
 - un mensaje de alerta de no administrar el fármaco;
 20 - una advertencia legible por humanos de cómo utilizar el aparato de administración del fármaco.

De acuerdo con las realizaciones, los datos generados enviados al aparato de administración del fármaco comprenden:

- 25 - datos de configuración, en donde el aparato de administración del fármaco está configurado para que administre el fármaco en una cantidad, composición y/o en un momento especificado en dichos datos de configuración; y/o
 - datos de mando, en donde el aparato de administración del fármaco está configurado para que administre el fármaco inmediatamente después de recibir los datos de mando, en donde el fármaco se administra en una cantidad especificada en dichos datos de mando.

30 Por ejemplo, los datos de control pueden hacer que una bomba de insulina aplique insulina en el cuerpo de un paciente, o pueden hacer que un medidor de glucosa perfore la piel de un paciente para recoger sangre, o los datos de control pueden activar una calibración o purga del dispositivo de medición, pueden activar el procesamiento de una tira de análisis, u otros. El dispositivo de medición y/o el aparato de administración del fármaco permiten solo en el estado emparejado recibir y procesar los datos de control de la herramienta activada del programa de aplicación y/o devolver los datos de medición selectivamente a la herramienta activada del programa de aplicación.

40 De acuerdo con las realizaciones, el aparato de administración del fármaco comprende un procesador y una interfaz para intercambiar los datos con el programa de aplicación. La interfaz está configurada para emparejar el aparato de administración del fármaco con el programa de aplicación. En un estado emparejado, el aparato de administración del fármaco y el programa de aplicación están conectados a través de una conexión de comunicación de datos. El emparejamiento es tal que, solo en el estado emparejado, la herramienta médica del programa de aplicación, si se ha activado con éxito, está configurada para enviar al aparato de administración del fármaco los datos generados que indican cómo debería administrarse el fármaco.

45 La conexión establecida después de este emparejamiento entre el programa de aplicación y el aparato de administración del fármaco puede ser una conexión WiFi, una conexión Bluetooth, una conexión por cable o cualquier otra conexión de transferencia de datos. Preferentemente, la conexión está protegida por un protocolo criptográfico, por ejemplo, un protocolo SSH y/o TLS. Si el emparejamiento se ha llevado a cabo con éxito, el aparato de administración del fármaco y el programa de aplicación se encuentran en un estado emparejado. De lo contrario, ambos objetos no están en el estado emparejado.

50 De acuerdo con las realizaciones, el aparato de administración del fármaco es una bomba de insulina, y el fármaco es insulina.

55 De acuerdo con las realizaciones, el aparato para el tratamiento comprende además un dispositivo de medición médica. El dispositivo de medición comprende un procesador y una interfaz para intercambiar los datos con el programa de aplicación. La interfaz está configurada para emparejar el aparato de medición con el programa de aplicación. En un estado emparejado, el aparato de medición y el programa de aplicación están conectados a través de una conexión de comunicación de datos. El emparejamiento es tal que, solo en el estado emparejado, la herramienta médica del programa de aplicación, si se ha activado con éxito, está configurada para recibir los datos de medición de dicho dispositivo de medición y utilizar dichos datos de medición como entrada para generar los datos que indican cómo se debe administrar el fármaco. De acuerdo con las realizaciones, la conexión establecida después de este emparejamiento entre el programa de aplicación y el dispositivo de administración puede ser una conexión WiFi, una conexión Bluetooth, una conexión por cable o cualquier otra conexión de transferencia de datos. Preferentemente, la conexión está protegida por un protocolo criptográfico, por ejemplo, un protocolo SSH y/o TLS.

De acuerdo con las realizaciones, los datos que indican cómo se debe administrar el fármaco se generan utilizando como entrada parámetros especificados en la prescripción junto con los datos de medición del mamífero recogidos por un dispositivo de medición médico. Esto puede ser ventajoso, pues se proporciona un método particularmente preciso, fiable, individualizado y seguro para determinar una dosis de fármaco que sea mejor para un paciente individual en un momento determinado. Por ejemplo, los datos de medición pueden indicar un nivel de glucosa actual, y la prescripción puede comprender un intervalo de nivel de glucosa en sangre considerado como óptimo o saludable. Teniendo en cuenta el nivel de glucosa actual de un paciente (que puede variar de forma considerable en el transcurso de un día), así como dicho intervalo de glucosa en sangre "deseado", puede facilitarse la cantidad de insulina necesaria para cambiar el nivel de glucosa actual al intervalo de concentración apropiado. Así, el aparato puede permitir adaptar una dosis farmacológica en particular, especificada en una prescripción, al estado metabólico cambiante y dinámico de un paciente, impidiendo así la administración de demasiado o muy poco fármaco.

De acuerdo con las realizaciones, el dispositivo de medición es un medidor de glucosa y los datos de medición comprenden un nivel de glucosa de un mamífero.

De acuerdo con las realizaciones, el aparato para el tratamiento comprende además un servidor que está configurado para:

- generar el código de activación;
- proporcionar el código de activación generado directa o indirectamente al programa de aplicación que se está ejecutando en el dispositivo móvil;
- almacenar una copia del código de activación generado como valor de referencia;
- recibir el código de activación desde el programa de aplicación a través de la red;
- comprobar si el código de activación recibido es válido, comprendiendo esta comprobación la comparación del código de activación recibido con el valor de referencia almacenado;
- en caso de que el código de activación recibido sea válido, devolver el código de autenticación al programa de aplicación.

Por ejemplo, un "código de activación" puede ser una secuencia de caracteres alfanuméricos.

En un aspecto adicional, se proporciona un método para activar una herramienta médica de un programa de aplicación ejecutado en un dispositivo móvil. El método comprende recibir, mediante el programa de aplicación, i) un código de activación para activar una herramienta del programa de aplicación y ii) uno o más parámetros relacionados con una prescripción, donde el código de activación incluye un identificador que identifica la herramienta que debe activarse. El método comprende además enviar, mediante el programa de aplicación, el código de activación a través de una red, desde el dispositivo móvil hasta el servidor; y recibir, mediante el programa de aplicación, un código de autorización desde el servidor, donde el código de autorización indica la validez del código de activación. El método comprende además activar la herramienta, mediante el programa de aplicación, utilizando el código de activación, realizándose la activación como respuesta a la validez del código de activación. El método comprende además configurar, mediante el programa de aplicación, la herramienta activada utilizando, al menos, uno del uno o más parámetros relacionados con la prescripción. El método comprende además generar, utilizando la herramienta activada, los datos basados en el uno o más parámetros relacionados con la prescripción.

En un aspecto adicional, se proporciona un método para activar una herramienta de gestor de embolada de un programa de aplicación ejecutado en un dispositivo móvil. El método comprende recibir, mediante el programa de aplicación, i) un código de activación para activar la herramienta de gestión de embolada del programa de aplicación y ii) uno o más parámetros relacionados con una prescripción, donde el código de activación incluye un identificador que identifica la herramienta de gestión de embolada que debe activarse. El método comprende además enviar, mediante el programa de aplicación, el código de activación a través de una red, desde el dispositivo móvil hasta el servidor; y recibir, mediante el programa de aplicación, un código de autorización desde el servidor, donde el código de autorización indica la validez del código de activación. El método comprende además activar la herramienta de gestión de embolada, mediante el programa de aplicación, utilizando el código de activación, realizándose la activación como respuesta a la validez del código de activación. El método comprende además configurar, mediante el programa de aplicación, la herramienta de gestión de embolada activada utilizando, al menos, uno del uno o más parámetros relacionados con la prescripción. El método comprende además generar, utilizando la herramienta de gestión de embolada activada, los datos de la dosis en embolada basados en el uno o más parámetros relacionados con la prescripción.

Una "herramienta de gestión de embolada", tal y como se utiliza en el presente documento, es una parte de la lógica del programa que se puede operar para calcular y enviar una embolada a través de la interfaz de un usuario, por ejemplo, una pantalla o un altavoz del dispositivo móvil o a través de una impresora conectada al dispositivo móvil. Una "embolada" es una dosis única de administración de un fármaco, medicación u otra sustancia en particular. La función puede recibir varios valores de parámetro como entrada, por ejemplo, parámetros fisiológicos del paciente, como su género, edad, concentración de metabolitos en la sangre u orina, u otros, para calcular la embolada que se va a administrar.

En aún otra realización, un método para activar una herramienta médica, por ejemplo, una herramienta de gestión de embolada, de un programa de aplicación ejecutado por un dispositivo móvil comprende recibir desde un servidor, por parte de un profesional de la salud, un código de activación para activar la herramienta médica del programa de aplicación, donde el código de activación incluye i) un código de país de un país donde se va a utilizar el código de activación, ii) un identificador que identifica la herramienta médica que debe activarse, y iii) una secuencia alfanumérica. El método comprende además recibir, mediante el programa de aplicación, i) el código de activación y ii) uno o más parámetros relacionados con una prescripción del profesional de la salud; y enviar, mediante el programa de aplicación, el código de activación a través de una red, desde el dispositivo móvil hasta el servidor. El método comprende además recibir, mediante el programa de aplicación, un código de autorización desde el servidor, donde el código de autorización indica si el código de activación es válido. El método comprende además activar la herramienta médica, mediante el programa de aplicación, utilizando el código de activación, realizándose la activación como respuesta a la validez del código de activación. El método comprende además configurar, mediante el programa de aplicación, la herramienta médica activada utilizando, al menos, uno del uno o más parámetros relacionados con la prescripción. El método comprende además generar, utilizando la herramienta médica activada, los datos que indican cómo debe administrarse el fármaco en función del uno o más parámetros relacionados con la prescripción. Por ejemplo, dichos datos generados pueden ser datos de la dosis en embolada.

En un aspecto adicional, la divulgación se refiere a un dispositivo móvil de un usuario. El dispositivo comprende un procesador y un medio de almacenamiento. El medio de almacenamiento comprende instrucciones interpretables por ordenador que codifican un programa de aplicación, configurado para llevar a cabo un método para activar una herramienta médica de un programa de aplicación de acuerdo con una cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento.

Otras áreas de aplicabilidad de la presente divulgación se conocerán a partir de la descripción detallada, las reivindicaciones y los dibujos. La descripción detallada y los ejemplos específicos están pensados únicamente con fines ilustrativos y no están pensados para limitar el alcance de la divulgación.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se explican con mayor detalle las realizaciones de la invención, únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos, en los que:

- la figura 1 es un diagrama que representa un medidor de glucosa de mano que dispone de transferencia de datos con una aplicación para el control de la diabetes instalada en un teléfono móvil;
- la figura 2 es un diagrama de bloques de un equipo de *hardware* ejemplar del medidor de glucosa;
- la figura 3 es un diagrama de secuencias que ilustra una secuencia ejemplar para obtener una medición de glucosa en sangre utilizando el medidor de glucosa;
- la figura 4 es un flujograma que ilustra una técnica ejemplar para enviar las mediciones de glucosa en sangre de forma individual desde el medidor de glucosa; la figura 5 es un flujograma que ilustra una técnica ejemplar para procesar las mediciones de glucosa recibidas por la aplicación para el control de la diabetes; y
- la figura 6 muestra una captura de pantalla de una aplicación de teléfono móvil para el cuidado de la diabetes, que incluye un gestor de embolada.
- La figura 7 es un flujograma que ilustra una técnica ejemplar para activar un gestor de embolada en una aplicación de teléfono móvil para el cuidado de la diabetes.
- La figura 8 es un flujograma de un método para activar una herramienta médica de un programa de aplicación ejecutado en un dispositivo móvil.
- la figura 9 muestra una tabla de parámetros (configuraciones) relacionados con una prescripción utilizada para instalar una herramienta activada de una aplicación de programa ejecutada en un dispositivo móvil.

Los dibujos descritos en el presente documento, que tienen únicamente fines ilustrativos, son de realizaciones seleccionadas y no de todas las posibles implementaciones, y no están pensados para limitar el alcance de la presente divulgación. Los números de referencia correspondientes indican las partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas de los dibujos.

Descripción detallada

La figura 1 representa un medidor de glucosa 12 de mano en transferencia de datos, a través de una conexión de datos inalámbrica, con una aplicación para el control de la diabetes 14. El medidor de glucosa 12 está configurado para recibir una muestra de sangre de un paciente y determinar una medición de la glucosa en sangre del paciente a partir de la muestra de sangre. Una o más mediciones de glucosa en sangre pueden enviarse, a su vez, por la conexión de datos inalámbrica hasta llegar a la aplicación para el control de la diabetes 14 para realizar un procesamiento adicional. En una realización ejemplar, la aplicación para el control de la diabetes 14 está instalada en un teléfono móvil 16. En otras realizaciones, la aplicación para el control de la diabetes 14 puede ser nativa de un servidor remoto 18, presentándose la interfaz de usuario en el teléfono móvil 16.

El teléfono móvil 16 puede ser un dispositivo informático portátil pensado para incluir una capa de *hardware*, una capa de sistema operativo, una capa de aplicación y una capa de interfaz de usuario. Por ejemplo, la capa de *hardware* incluye un procesador y una memoria. La capa de sistema operativo incluye un sistema operativo. El sistema operativo es un conjunto de instrucciones almacenadas en la memoria y ejecutadas por el procesador. Solo como ejemplo, el sistema operativo puede incluir sistema operativo Android, iOS o cualquier otro sistema operativo de teléfono móvil o tableta. La capa de aplicación incluye al menos una aplicación de *software*, por ejemplo, la aplicación para el control de la diabetes 14. La capa de interfaz de usuario incluye un dispositivo de entrada de usuario, tal como un teclado o una interfaz de pantalla táctil, y una pantalla de visualización.

En algunas realizaciones, los datos se transfieren hacia y desde el medidor de glucosa 12 utilizando la norma de tecnología inalámbrica Bluetooth (por ejemplo, una herramienta de baja energía de Bluetooth 4.0) aunque también se contemplan otros tipos de transportes de comunicación en esta divulgación. Solo como ejemplo, los datos pueden transferirse hacia y desde el medidor de glucosa 12 utilizando una conexión de red WiFi o una conexión física de cable. En algunas realizaciones, el medidor de glucosa 12 está conectado físicamente a un ordenador personal (PC). El medidor de glucosa 12 transfiere los datos por la conexión física y los almacena en la memoria dentro del PC. El PC puede configurarse para enviar los datos recibidos desde el medidor de glucosa 12 hasta otro dispositivo informático, tal como el teléfono móvil 16. En otra realización, el PC puede configurarse para enviar los datos recibidos desde el medidor de glucosa 12 hasta el servidor remoto 18. Después, el teléfono móvil 16 puede comunicarse con el servidor remoto 18. Por ejemplo, el servidor remoto 18 puede enviar los datos al teléfono móvil 16. El teléfono móvil 16 almacena los datos recibidos. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede procesar los datos almacenados dentro del teléfono móvil 16.

En otras realizaciones, el teléfono móvil 16 puede comunicar la una o más mediciones de glucosa al servidor remoto 18. Por ejemplo, el teléfono móvil 16 puede configurarse para determinar si comunicar la una o más mediciones de glucosa al servidor remoto 18. Al recibir la una o más mediciones de glucosa desde el medidor 12, el teléfono móvil 16 determina si comunicar la una o más mediciones de glucosa al servidor remoto 18. En algunas realizaciones, el teléfono móvil 16 está configurado para comunicar automáticamente la una o más mediciones de glucosa al servidor remoto 18.

En aún otra realización, el teléfono móvil 16 está configurado para determinar si el servidor remoto 18 ha enviado una solicitud de medición de glucosa al teléfono móvil 16. Cuando el teléfono móvil 16 determina que el servidor remoto 18 ha enviado una solicitud de medición de glucosa al teléfono móvil 16, el teléfono móvil 16 comunica la una o más mediciones de glucosa al servidor remoto 18. La solicitud de medición de glucosa puede ser una señal que se comunica a través de una red inalámbrica hasta el teléfono móvil 16.

El servidor remoto 18 almacena la una o más mediciones de glucosa en la memoria dentro del servidor remoto 18. El servidor remoto 18 puede realizar el procesamiento adicional de una o más mediciones de glucosa. Por ejemplo, el servidor remoto 18 asocia la una o más mediciones de glucosa a los otros datos relevantes del paciente, tal como el nombre del paciente, la edad del paciente, la fecha y la hora a la que se recogieron la una o más mediciones de glucosa, la historia de mediciones del paciente y cualquier otro dato relevante. El servidor remoto 18 está configurado para permitir el acceso remoto a los datos almacenados dentro del servidor remoto 18. Por ejemplo, un médico del paciente puede acceder a la una o más mediciones de glucosa almacenadas en el servidor remoto 18 para tratar al paciente. Se entiende que, aunque solo se analizan la una o más mediciones de glucosa, los principios descritos en el presente documento también se aplican a cualquier dato del paciente recibido a través del medidor de glucosa 12.

En algunas realizaciones, la aplicación para el control de la diabetes 14 incluye un calculador de embolada. Por ejemplo, la aplicación para el control de la diabetes 14 puede recibir la una o más mediciones de glucosa desde el medidor de glucosa 12. La aplicación para el control de la diabetes 14 determina un cálculo de embolada en función de la una o más mediciones de glucosa. En la solicitud de patente estadounidense comúnmente asignada n.º 13/593.593, presentada el 24 de agosto de 2012, se puede encontrar más información acerca del cálculo de embolada.

La figura 2 representa un conjunto de *hardware* ejemplar del medidor de glucosa 12. El medidor de glucosa 12 está comprendido generalmente por un módulo de medición 22, un subsistema de procesamiento 23 y un subsistema de comunicación 24. Cada uno de estos componentes se describe con más detalle más adelante. Aunque los componentes principales se comentan en el presente documento, se entiende que pueden ser necesarios otros componentes (por ejemplo, baterías) para el funcionamiento general del medidor 12.

El módulo de medición 22 interactúa cooperativamente con una tira de análisis insertada en una ranura de tira 21, para así determinar una medición de glucosa a partir de la muestra de sangre de la tira de análisis. El módulo de medición 22 puede incluir información de calibración para las tiras de análisis que lee el medidor 12. Tal y como se usa en el presente documento, el término "módulo" se puede referir a, ser parte de o incluir un circuito integrado de aplicación específica (ASIC); un circuito electrónico; un circuito lógico combinacional; un arreglo de compuertas programables en campo (FPGA); un procesador (compartido, dedicado o en grupo) que ejecuta código; otros componentes adecuados que proporcionan la funcionalidad descrita; o una combinación de algunos o todos los

anteriores. El término "módulo" puede incluir además una memoria que almacena el código ejecutado por el procesador, donde el código, tal y como se utiliza anteriormente, puede incluir *software*, *firmware* y/o microcódigo, y puede referirse a programas, rutinas, funciones, clases y/u objetos. El subsistema de procesamiento 23 está configurado para recibir las mediciones de glucosa del módulo de medición 22, que a su vez pueden almacenarse en la memoria gracias al subsistema de procesamiento 23. El subsistema de procesamiento 23 también puede mostrar las mediciones de glucosa en una pantalla 25. El usuario puede interactuar con el medidor 12 que utiliza varios componentes de interfaz de usuario, tal como botones, interruptores, un altavoz, un micrófono, una ranura de USB, etc. Cada uno de estos componentes están interconectados con el subsistema de procesamiento 23. En una realización ejemplar, el subsistema de procesamiento 23 incluye un microprocesador 26 y una o más memorias 27 volátiles y/o no volátiles, aunque se prevén otras implementaciones para el subsistema de procesamiento 23. El subsistema de procesamiento 23 también está interconectado con el subsistema de comunicación 24. En una realización ejemplar, el subsistema de comunicación 24 incluye un transceptor inalámbrico 28. El transceptor inalámbrico 28 opera para comunicar las mediciones de glucosa y otros datos de forma inalámbrica, a través de una conexión de datos, a un dispositivo remoto separado físicamente del medidor 12. El subsistema de comunicación 24 también puede incluir una antena, un microcontrolador, circuitos de control de tensión y energía, y un dispositivo de memoria flash. Aunque en el presente documento se comentan algunos de los componentes principales del medidor 12, se entiende fácilmente que pueden necesitarse otros componentes (por ejemplo, una fuente de energía) para implementar el medidor 12. La medición de glucosa y/o la información de calibración pueden utilizarse de acuerdo con las realizaciones como datos de medición, que la herramienta activada utiliza como entrada para generar los datos que indican cómo debe administrarse el fármaco.

La figura 3 representa una secuencia ejemplar para obtener una medición de glucosa en sangre utilizando el medidor de glucosa en sangre 12. El usuario puede insertar una tira de análisis 31 en una ranura del medidor de glucosa 12. La inserción de la tira de análisis hace que el medidor de glucosa 12 se encienda. El usuario puede encender alternativamente el medidor de glucosa 12 utilizando un botón de encendido/apagado. En este caso, el medidor de glucosa 12 requerirá que el usuario inserte una tira de análisis. El usuario también puede encender el medidor de glucosa 12 sin insertar una tira de análisis en el medidor. En cualquiera de estos casos, el medidor de glucosa 12 puede llevar a cabo una comprobación de calidad de la tira de análisis insertada en el medidor 12. Una vez que se ha completado la comprobación de calidad, el medidor 12 está listo para llevar a cabo un análisis.

Para comenzar con el análisis, en 32 se requiere que el usuario obtenga una muestra de sangre. En respuesta a este requisito, el usuario proporciona una muestra de sangre en 33 utilizando la tira de análisis, donde la tira de análisis incluye un sitio de reacción que recibe la muestra de sangre del paciente. Al recibir la muestra de sangre, el medidor de glucosa 12 procederá a analizar la muestra de sangre de una manera fácilmente conocida en la técnica. Antes de hacerlo, el medidor de glucosa 12 puede confirmar que hay sangre suficiente, como se indica en 34. Durante el análisis, la medición de glucosa en sangre se obtiene a partir de la muestra de sangre. El usuario verá la medición de glucosa y esta se almacenará en el medidor de glucosa 12, tal como se indica en 35. Posteriormente, las mediciones de glucosa almacenadas se pueden cargar por tandas desde el medidor de glucosa 12 hasta el ordenador del médico.

La figura 4 muestra que, en vez de enviar las mediciones de glucosa por tandas, el medidor de glucosa 12 puede configurarse para enviar las mediciones de glucosa en sangre de forma individual. Las mediciones de glucosa pueden enviarse, por ejemplo, a un teléfono móvil, tal como el teléfono móvil 16, o a cualquier otro dispositivo informático portátil que lleve el usuario. Debido a que el usuario suele tener siempre cerca el teléfono móvil 16, puede utilizarse como recopilador de datos de las mediciones de glucosa en sangre del paciente. La aplicación para el control de la diabetes 14 que está instalada en el teléfono móvil 16 puede utilizarse después para analizar los datos, así como para otras funciones más complejas del control de la diabetes. En consecuencia, la energía de procesamiento y la memoria disponible en el medidor de glucosa 12 pueden simplificarse, reduciendo así el coste del medidor de glucosa 12.

Al determinar la medición de glucosa en sangre, la medición de glucosa en sangre se marca primero en 42 con información de identificación. La información de identificación puede incluir, aunque no se limita a un registro de hora de cuando se obtuvo la medición, un número de serie del medidor 12 y otra información perteneciente a la tira de análisis. Cada medición de glucosa en sangre también está marcada con un número de secuencia único asignado por el medidor de glucosa 12. En una realización, un contador aumenta cada vez que se toma una medición de glucosa, y el valor del contador se asigna a la medición de glucosa en sangre. El número de secuencia puede utilizarse para recuperar datos que se han perdido del medidor de glucosa 12, como se describe adicionalmente a continuación. Una vez marcada, la medición de glucosa en sangre se almacena en 43 en una memoria del medidor de glucosa 12 y se muestra al usuario en 44 sobre una pantalla del medidor de glucosa 12.

A continuación, el medidor de glucosa 12 determina en 45 si está emparejado a través de una conexión de datos inalámbrica con otro dispositivo, tal como el teléfono móvil 16. La medición de glucosa en sangre actual se envía en 46 al teléfono móvil 16 cuando el medidor de glucosa 12 queda emparejado con el teléfono móvil 16. El medidor de glucosa 12 puede configurarse para enviar automáticamente las mediciones de glucosa en sangre al teléfono móvil 16. Como alternativa, la persona con diabetes puede operar el medidor de glucosa 12 de forma manual para enviar la medición de glucosa en sangre al teléfono móvil 16. Aunque a lo largo de esta divulgación se hace referencia a un

mensaje que se envía con una sola medición de glucosa, se contempla que en algunas realizaciones el mensaje enviado por el medidor de glucosa 12 puede albergar una o más mediciones de glucosa.

5 En una realización, la medición de glucosa en sangre se envía automáticamente y sin que intervenga el usuario. Por ejemplo, después de obtener una medición de glucosa, la medición de glucosa se envía automáticamente después de un período límite predefinido (por ejemplo, cinco segundos) sin recibir ninguna entrada del usuario. En otra realización, la medición de glucosa en sangre se envía automáticamente si el usuario está navegando en otra pantalla distinta a la del resultado de la medición. De forma similar, la medición de glucosa en sangre puede enviarse automáticamente si el usuario apaga el medidor 12. Se contempla que el teléfono móvil 16 y/o la aplicación para el control de la diabetes 14 se autenticquen con el medidor de glucosa 12 durante el proceso de emparejamiento.

15 El medidor de glucosa 12 también puede recibir una solicitud de las mediciones de glucosa que faltan en 47 desde la aplicación para el control de la diabetes 14. En una realización, la solicitud identifica cualesquiera mediciones de glucosa que falten por su número de secuencia, como se explicará más adelante con detalle. Como respuesta a la recepción de esta solicitud, el medidor de glucosa 12 enviará las mediciones de glucosa que faltan en 49 a la aplicación para el control de la diabetes 14. Debe entenderse que, con respecto a la figura 4, solo se comentan las etapas importantes, y que pueden necesitarse otras instrucciones implementadas por *software* para enviar los datos desde el medidor de glucosa 12. En una realización ejemplar, el método descrito anteriormente está implementado por un módulo de interfaz de usuario que está instalado en el medidor de glucosa 12.

20 La figura 5 representa un método ejemplar para procesar mediciones de glucosa recibidas por la aplicación para el control de la diabetes 14 que está instalada en el teléfono móvil 16. En la realización ejemplar, las mediciones de glucosa se envían de forma individual a la aplicación para el control de la diabetes 14, tal y como se describe con respecto a la figura 4. En la presente divulgación se contempla que se conciben otras técnicas para enviar la medición de glucosa hasta la aplicación para el control de la diabetes 14. Por ejemplo, el medidor de glucosa 12 puede enviar las mediciones de glucosa a través de una conexión WiFi, una conexión Bluetooth, una conexión por cable o cualquier otra conexión de transferencia de datos y/o protocolo adecuado.

30 Al recibir una medición de glucosa en 71, la aplicación para el control de la diabetes 14 determina en primer lugar un número de secuencia relacionado con la medición de glucosa. El medidor de glucosa 12 asigna un número de secuencia único a cada medición de glucosa, tal y como se ha descrito anteriormente. Así, en 72, puede extraerse el número de secuencia relacionado con la medición de glucosa del paquete o mensaje de datos recibido desde el medidor de glucosa 12. En algunas realizaciones, una serie de mediciones de glucosa anteriormente recibida desde el medidor de glucosa 12, junto con sus números de secuencia asociados, puede almacenarse en un dispositivo de memoria contenido en o acoplado en el dispositivo móvil y, así, que la aplicación para el control de la diabetes 14 pueda acceder a ella. En otras realizaciones, en la aplicación para el control de la diabetes 14 solo se almacena la medición de glucosa más recientemente recibida y su número de secuencia. En cualquier caso, se recuperan de la memoria la(s) medición(es) de glucosa almacenadas, junto con su(s) número(s) de secuencia asociado(s).

40 En 74 se hace una comparación entre el número de secuencia extraído de la medición de glucosa presente y los números de secuencia de las mediciones de glucosa almacenadas. La aplicación para el control de la diabetes 14 envía una solicitud de las mediciones de glucosa que faltan al medidor de glucosa 12, en 76, cuando se detecta una omisión en la secuencia. Por ejemplo, una solicitud de las mediciones de glucosa que faltan se envía cuando el número de secuencia extraído es 84 y el número de secuencia mayor almacenado es 81 u 82. Por el contrario, la solicitud no se envía cuando el número de secuencia extraído es 84 y el número de secuencia mayor almacenado es 83. Debido a que esta comparación se realiza para cada medición de glucosa recibida por la aplicación para el control de la diabetes 14, la comparación del número de secuencia extraído solo tiene que realizarse con el mayor número de secuencia almacenado. En otras realizaciones, la aplicación para el control de la diabetes 14 puede analizar la serie de mediciones de glucosa para buscar las mediciones omitidas y enviar una solicitud para cada medición de glucosa que falta de la serie de mediciones de glucosa. La solicitud de las mediciones de glucosa que faltan puede enviarse de conformidad con el protocolo descrito con respecto a la figura 1.

55 Dichas herramientas pueden ser ventajosas porque pueden permitir que un usuario recoja de forma continua y central una serie completa de mediciones de glucosa en su dispositivo móvil, incluso en el caso de que algunas mediciones de glucosa se lleven a cabo en ausencia del dispositivo móvil, por ejemplo, en ausencia de un teléfono móvil. En la práctica, existen varias situaciones en las que se obtiene una medición de glucosa pero que el dispositivo móvil no está disponible: el teléfono móvil puede haberse quedado sin batería, el paciente puede estar en un edificio o avión en donde el uso del teléfono móvil está prohibido, o simplemente el paciente puede haberse olvidado llevar el teléfono móvil consigo. El paciente después puede olvidar transferir los datos de medición del nivel de glucosa a su teléfono móvil, haciendo que exista una documentación parcial de su nivel de glucosa y, por tanto, una calidad inferior de los datos recogidos que forman la base de los diagnósticos posteriores y de los cálculos de embolada. Al asignar automáticamente un número de secuencia con el medidor de glucosa junto con la evaluación anteriormente descrita de los números de secuencia, para así completar la acción, los valores de medición que faltan pueden transferirse después de forma automática al dispositivo móvil del paciente, garantizando así una documentación completa y continua del nivel de glucosa medido del paciente.

En 77, la aplicación para el control de la diabetes 14 procesa las mediciones de glucosa. Por ejemplo, la aplicación para el control de la diabetes puede correlacionar el nivel de glucosa más recientemente recibido con las mediciones de glucosa anteriormente recibidas. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede generar entonces una representación gráfica de las mediciones de glucosa. La aplicación para el control de la diabetes 14 muestra la representación gráfica en una pantalla del teléfono móvil 16. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede recibir una solicitud para enviar la(s) medición(es) de glucosa a una ubicación remota, tal como un servidor remoto 18.

En 78, la aplicación para el control de la diabetes 14 determina si se ha recibido una solicitud para enviar el/los nivel(es) de glucosa al servidor remoto 18. Cuando la aplicación para el control de la diabetes 14 determina que se ha recibido una solicitud, la aplicación para el control de la diabetes 14 envía la(s) medición(es) de glucosa al servidor remoto 18. El envío de la(s) medición(es) de glucosa puede incluir reunir la(s) medición(es) de glucosa en un paquete, configurado para ser recibido e interpretado por el servidor remoto 18 en 79. En otra realización, la aplicación para el control de la diabetes 14 envía automáticamente la(s) medición(es) de glucosa al servidor remoto 16 al recibir la(s) medición(es) de glucosa desde el medidor 12.

La figura 6 muestra una captura de pantalla de la aplicación para el control de la diabetes 14 de acuerdo con la presente divulgación, que incluye un gestor de embolada que se descarga en el teléfono móvil 16 como parte de la aplicación, pero que no está activado por cuestiones de seguridad médica. Para abordar estas cuestiones de seguridad médica, la persona con diabetes debe recibir instrucciones de un profesional de la salud antes de recibir un código de activación para activar el gestor de embolada. La persona con diabetes introduce en la aplicación el código de activación que recibe de parte del profesional de la salud para poder acceder al gestor de embolada. El concepto de "clave de activación" divulgado en el presente documento con respecto a la herramienta de gestor de embolada de la aplicación también puede aplicarse a otras herramientas médicas de la aplicación, como un contador de carbohidratos y un controlador de la bomba de insulina, por ejemplo.

Para obtener la clave de activación, la persona con diabetes puede enviar un correo electrónico o SMS a un profesional de la salud utilizando el teléfono móvil 16. El correo electrónico o SMS puede incluir la información específica del teléfono móvil 16. La información específica del teléfono móvil se puede utilizar para generar una clave de activación específica para el teléfono móvil 16. Como alternativa, el profesional de la salud puede proporcionar en persona la clave de activación a la persona con diabetes.

El profesional de la salud puede disponer de una aplicación que genere la clave de activación con restricciones, tales como limitación de tiempo del uso de la clave de activación que se proporciona a la persona con diabetes. La persona con diabetes utiliza la clave de activación para activar el gestor de embolada y, después, introduce en la aplicación para el control de la diabetes 14 un parámetro de advertencia de embolada proporcionado por el profesional de la salud. Después, la aplicación para el control de la diabetes 14 calcula una embolada. En función de la embolada calculada, una bomba de insulina, que se comunica con el teléfono móvil 16 a través de la aplicación para el control de la diabetes 14, administra insulina a la persona con diabetes. Normalmente, los calculadores de embolada requieren una prescripción. No obstante, el uso de una prescripción escrita puede crear un lastre administrativo para el profesional de la salud y puede causar molestias a la persona con diabetes, pues tal requisito mermaría la utilidad y flexibilidad ofrecidas por la aplicación para el control de la diabetes 14, que suele descargarse de una *app store* en el teléfono móvil 16. En su lugar, el profesional de la salud envía a la persona con diabetes una clave de activación para activar la herramienta de gestión de embolada y los parámetros necesarios para la herramienta de gestión de embolada. La persona con diabetes introduce la clave de activación de embolada en la aplicación para el control de la diabetes 14 en el teléfono móvil 14 y, después, accede a la herramienta de gestión de embolada de la aplicación para el control de la diabetes 14.

La persona con diabetes puede activar la herramienta de gestión de embolada de la aplicación para el control de la diabetes 14 utilizando una simple instalación proporcionada por la aplicación para el control de la diabetes 14. La instalación puede incluir la introducción de información, como el intervalo objetivo de GeS (glucosa en sangre), elevación por ingesta, relación de insulina y carbohidratos, relación (sensibilidad) de insulina a GeS y embolada máxima. Otros parámetros pueden utilizar valores por defecto. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede utilizar dos pantallas diferentes para permitir que la persona con diabetes introduzca el código de activación e ingrese la información en la instalación sencilla. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede habilitar o deshabilitar la necesidad del uso de la clave de activación para activar la herramienta de gestión de embolada y así cumplir con los requisitos de varios países.

La aplicación para el control de la diabetes 14 puede ejecutarse en una variedad de dispositivos móviles, tal como teléfonos con sistema Android, iPhones y/o teléfonos Windows. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede ejecutarse en *smartphones*, tabletas, así como otros dispositivos informáticos portátiles. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede soportar la funcionalidad de núcleo (entrada de datos, recordatorios, pruebas estructuradas e informes sencillos) cuando se desconecta de la red móvil y del internet. Cuando el acceso a la red está disponible, la aplicación para el control de la diabetes 14 puede permitir que se compartan datos con los profesionales de la salud y cuidadores a través del sistema de comunicación del dispositivo móvil o un sistema de intercambio de datos de cuenta web. La aplicación para el control de la diabetes 14 también puede soportar la conectividad a un medidor de GeS con Bluetooth de baja energía (BLE) y a otros medidores de GeS a través de un transporte BLE/BT.

El fin de esta aplicación para el control de la diabetes 14 es hacer que sea más fácil que los pacientes proporcionen información fidedigna acerca de su salud a los cuidadores y profesionales de la salud, con el fin de ayudar al paciente a mejorar su capacidad para controlar su diabetes. La aplicación para el control de la diabetes 14 está pensada para su uso en personas individuales con diabetes. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede soportar la entrada, transferencia, almacenamiento, visualización y el análisis de los datos de glucosa en sangre y otros indicadores de salud relacionados. Ya que la gente suele llevar encima sus dispositivos móviles todo el rato, la aplicación para el control de la diabetes 14 puede proporcionar a las personas con diabetes una manera fácil de utilizar y siempre disponible de registrar y compartir su información médica.

La aplicación para el control de la diabetes 14 puede soportar el intercambio de datos por medio de mensajes SMS y MMS, envío de informes a través de correos electrónicos y actualización de datos en un sistema de control para la diabetes basado en la web. Estas opciones pueden hacer que los datos del paciente estén disponibles para los cuidadores y profesionales de la salud del paciente, mejorando su capacidad para ayudar al paciente a controlar su diabetes.

La aplicación para el control de la diabetes 14 puede soportar una pluralidad de idiomas. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede soportar protocolos de prueba estructurada adicionales, la integración de una base de datos de alimentos y la transferencia de datos desde otros dispositivos médicos habilitados por BT/BLE, como esfigmomanómetros, escalas de peso y otros.

Mientras que el código de la aplicación para el control de la diabetes 14 puede diferenciarse hasta el punto de que puede soportar diferentes dispositivos móviles que ejecutan diferentes sistemas operativos, la aplicación para el control de la diabetes 14 proporciona una plataforma en común para el control de la diabetes en, al menos, los siguientes sentidos: La aplicación para el control de la diabetes 14 permite una incorporación sencilla de nuevos idiomas, incluye una separación limpia entre la lógica de núcleo y las funciones de la interfaz del usuario, incluye una separación limpia entre la lógica de núcleo y los mecanismos de acceso a los datos, y soporta la incorporación de nuevas herramientas.

La interfaz de usuario de la aplicación para el control de la diabetes 14 puede proporcionarse, bien a través de la aplicación para el control de la diabetes 14, o bien a través del contenido almacenado en un sistema para el control de la diabetes basado en la web. La aplicación para el control de la diabetes 14 puede incluir interfaces externas del sistema para: exportar e importar datos y configuraciones desde el sistema para el control de la diabetes basado en la web; recibir datos del medidor soportado por BT/BLE; enviar mensajes de texto por correo electrónico, MMS y SMS (cuando esté disponible); hacer copia de seguridad y almacenar los datos a través del correo electrónico; exportar archivos XML al sistema de control de la diabetes basado en la web; y disponer de un servicio de análisis de datos de terceros.

La figura 7 es un flujograma que ilustra una técnica ejemplar para activar una herramienta de gestor de embolada en una aplicación de teléfono móvil para el cuidado de la diabetes. En 102, la persona con diabetes se descarga una aplicación, como la aplicación para el control de la diabetes 14, en un dispositivo móvil, como el teléfono móvil 16. La aplicación incluye, entre otras cosas, un gestor de embolada. Además, la aplicación puede incluir otras herramientas médicas, como un contador de carbohidratos y el controlador de la bomba de insulina. Las enseñanzas de la presente divulgación, aunque se divulgan con referencia a la herramienta de gestión de embolada, también pueden aplicarse a otras herramientas médicas, como el contador de carbohidratos, el controlador de la bomba de insulina, y a otras.

En 104, la persona con diabetes puede comunicarse con un medidor de glucosa en sangre y/o una bomba de insulina utilizando la aplicación y el dispositivo móvil. Por ejemplo, la persona con diabetes puede llevar a cabo un análisis de glucosa en sangre utilizando el medidor de glucosa y puede recopilar los datos relacionados con el análisis de glucosa en sangre del medidor de glucosa en sangre utilizando la aplicación y el dispositivo móvil. Además, la persona con diabetes puede controlar y/o analizar el medidor de glucosa en sangre y/o la bomba de insulina utilizando la aplicación y el dispositivo móvil.

En 106, la persona con diabetes puede decidir si acceder al gestor de embolada en la aplicación. Si el acceso al gestor de embolada es innecesario, la persona con diabetes puede continuar utilizando la aplicación y el dispositivo móvil para comunicarse con el medidor de glucosa en sangre y/o la bomba de insulina, tal y como se ha descrito anteriormente. Además, la persona con diabetes puede continuar utilizando la aplicación y el dispositivo móvil para comunicarse con el profesional de la salud. Sin embargo, si la persona con diabetes tiene que acceder al gestor de embolada de la aplicación, la persona con diabetes puede enviar un correo electrónico o SMS a un profesional de la salud en 108. El correo electrónico o SMS puede incluir la información específica del dispositivo móvil. Por ejemplo, la información específica del dispositivo móvil puede incluir, aunque no se limita a un número de serie del dispositivo móvil, un identificador asociado a un procesador (por ejemplo, una ID de CPU) o un identificador asociado a un dispositivo de comunicación (por ejemplo, una dirección MAC), y otros. Además, el correo electrónico o SMS puede incluir datos recopilados por la aplicación y el dispositivo móvil desde el medidor de glucosa en sangre y/o la bomba de insulina.

5 En 110, la persona con diabetes puede recibir un correo electrónico o SMS del profesional de la salud que incluya una clave de activación generada por el profesional de la salud y basada en la información específica del dispositivo móvil. Además, el correo electrónico o SMS puede incluir un parámetro de advertencia de embolada generado por un profesional de la salud en función de los datos del medidor de glucosa en sangre enviados por la persona con diabetes. Por ejemplo, el parámetro de advertencia de embolada puede incluir, aunque no se limita a uno o más del intervalo objetivo de GeS, elevación por ingesta, relación de insulina y carbohidratos, relación (sensibilidad) de insulina a GeS y embolada máxima. El correo electrónico o SMS también puede incluir información de diagnóstico y/o calibración del medidor de glucosa en sangre y/o de la bomba de insulina.

10 En 112, la persona con diabetes puede introducir la clave de activación en la aplicación para activar el gestor de embolada. Además, la persona con diabetes puede introducir el parámetro de advertencia de embolada en la herramienta de gestión de embolada de la aplicación para calcular una nueva embolada. En 114, la aplicación del dispositivo móvil puede comunicar la nueva embolada a la bomba de insulina utilizando el dispositivo móvil. Después, la bomba de insulina puede administrar la nueva embolada a la persona con diabetes.

15 En algunas implementaciones, el profesional de la salud puede incluir el parámetro de advertencia de embolada en la propia clave de activación, de modo que la persona con diabetes tenga que introducir únicamente la clave de activación en la aplicación, y tras introducir la clave de activación, el gestor de embolada automáticamente se configura en función del parámetro de advertencia de embolada incluido en la clave de activación. Esto puede garantizar que la persona con diabetes no pueda alterar el parámetro de advertencia de embolada. Adicionalmente, cada vez que tiene que cambiarse dicha advertencia de embolada, la persona con diabetes tendrá que solicitar y adquirir una nueva clave de activación. El parámetro de advertencia de embolada y la embolada calculada en función del parámetro de advertencia de embolada seguirán siendo válidos y tendrán efecto mientras la clave de activación siga siendo válida o hasta que se obtenga una nueva clave de activación, independientemente de lo que ocurra primero.

20 En algunas implementaciones, la aplicación puede verificar si la clave de activación recibida se recibe, de hecho, desde una fuente de confianza. Por ejemplo, la verificación puede realizarse utilizando un algoritmo hashing incluido en la aplicación. El profesional de la salud puede encriptar la clave de activación utilizando el mismo algoritmo hashing utilizado por la aplicación. Por ejemplo, la clave de activación puede generarse por la información de identificación hashing (por ejemplo, nombre, ID del paciente, y otros) de la persona con diabetes, un identificador asociado al dispositivo móvil, recibido a través de correo electrónico o mensaje SMS por parte de la persona con diabetes, etc.

30 La aplicación utiliza el algoritmo hashing para descryptar la clave de activación cuando la introduce la persona con diabetes. El algoritmo hashing en la aplicación compara el resultado del descryptado con la información de identificación que introduce en la aplicación la persona con diabetes y/o el identificador asociado al dispositivo móvil. Si el resultado del descryptado coincide con la información de identificación de la persona con diabetes y/o con el identificador asociado al dispositivo móvil, la aplicación determina que la clave de activación se ha recibido desde una fuente de confianza y la aplicación permite el acceso al gestor de embolada. Si el resultado del descryptado no coincide con la información de identificación de la persona con diabetes y/o con el identificador asociado al dispositivo móvil, la aplicación determina que la clave de activación no se ha recibido desde una fuente de confianza, y la aplicación no permite el acceso al gestor de embolada.

35 La figura 8 es un flujograma de un método 200 para activar una herramienta médica de un programa de aplicación ejecutado en un dispositivo móvil. Un paciente descarga el programa de aplicación (por ejemplo, una persona con diabetes) en el dispositivo móvil. El programa de aplicación incluye una o más herramientas que requieren una prescripción por parte de un profesional de la salud (por ejemplo, un médico) para activar y utilizar la herramienta. Por ejemplo, la herramienta puede incluir una herramienta de gestión de embolada.

40 En 202, el médico puede obtener un código de activación para activar la herramienta. Por ejemplo, el médico puede registrarse en un servidor que genera y distribuye códigos de activación. El médico puede solicitar un código de activación para activar una herramienta del programa de aplicación utilizado por un paciente. El servidor puede verificar las credenciales del médico y proporcionar al médico el código de activación. Por ejemplo, el servidor puede proporcionar el código de activación en una forma impresa o electrónica (por ejemplo, a través de un correo electrónico).

45 Cada código de activación puede ser único (es decir, diferente) y no puede repetirse. Cada código de activación puede incluir un identificador que identifica la herramienta que debe activarse, un código de país del país donde debe utilizarse el código de activación, y una secuencia alfanumérica. Por ejemplo, el identificador puede incluir una cifra, el código del país puede incluir dos caracteres y la secuencia alfanumérica puede incluir cuatro caracteres. El código de activación puede tener una fecha de caducidad. Por ejemplo, si el médico prescriptor requiere que la persona con diabetes vuelva en seis meses para evaluar y modificar los parámetros de advertencia de embolada, la activación podría tener un límite donde deje de funcionar después del tiempo establecido. En otras palabras, el código de activación puede seguir siendo válido durante un período de tiempo predeterminado y puede expirar al final del período de tiempo predeterminado.

50

55

60

65

Así, el médico puede proporcionar el código de activación y uno o más parámetros relacionados con la prescripción del paciente (por ejemplo, a través de un SMS, un correo electrónico o una llamada telefónica). Los parámetros se utilizan para controlar el tratamiento del paciente a través de la herramienta del programa de aplicación y, por tanto, el médico los prescribe.

5 Algunos de los parámetros pueden emparejarse (es decir, vincularse) al código de activación y pueden utilizarse para instalar la herramienta una vez activados.

La "instalación de una herramienta" por medio de uno o más parámetros, tal y como se utiliza en el presente documento, significa que los parámetros se utilizan para configurar la herramienta al activar la herramienta. Los 10 parámetros que "están emparejados con el código de activación" son parámetros que se comunican con el programa de aplicación como parte del código de activación, o que se comunican con el código de activación, o que de otra forma están vinculados o almacenados en relación con un código de activación en particular.

Después de activar e instalar el procedimiento, la herramienta puede utilizar otros parámetros para generar datos de dosificación. Por ejemplo, dichos parámetros pueden utilizarse como entrada para generar los datos que indican 15 cómo debería administrarse el fármaco.

Por ejemplo, la figura 9 muestra una tabla que incluye configuraciones (es decir, parámetros utilizados para instalar la herramienta) que puede necesitar el médico para prescribir a un paciente con diabetes. Los parámetros 20 enumerados en la Configuración básica se utilizan en la instalación básica de la herramienta de gestión de embolada del programa de aplicación. Estos parámetros pueden emparejarse (es decir, vincularse) al código de activación, por ejemplo, y pueden ser recibidos por el programa de aplicación 14 junto con el código de activación. Los parámetros enumerados en la Configuración adicional pueden ajustarse utilizando un menú de Configuración/Gestor de la herramienta o programa de aplicación.

En 204, el programa de aplicación recibe el código de activación y uno o más parámetros relacionados con la prescripción del médico. En 206, el programa de aplicación envía el código de activación desde el dispositivo móvil 25 hasta el servidor a través de una red para poder validarlo. En 208, el servidor puede verificar uno o más de los siguientes para determinar si el código de activación es válido. Por ejemplo, el servidor puede verificar si el código de activación se recibe desde el programa de aplicación autorizado para utilizar el código de activación, y no desde ningún otro programa de aplicación no autorizado. El servidor puede verificar si el código de activación debe utilizarse en el país donde se está utilizando el programa de aplicación. El servidor puede verificar si el código de 30 activación se ha utilizado antes. El servidor puede verificar si el código de activación se ha deshabilitado o eliminado por haberse perdido o haber sido robado.

Si uno o más de los anteriores se verifica, el servidor puede determinar que el código de activación es válido y generar un código de activación. El código de activación puede incluir el código de país, que indica el país en el que 35 debe utilizarse el código de activación, el identificador que identifica la herramienta que debe activarse utilizando el código de activación, el código de activación, un indicador de estado, que indica si es válido el código de activación, y un registro de hora, que indica la fecha y la hora en la que se validó el código de activación.

En algunas implementaciones, el código de activación puede incluir el código de activación, un registro de hora que 40 incluye la fecha y la hora en la que se validó el código de activación, el identificador de la herramienta, que debe activarse utilizando el código de activación, y una autorización, que indica que el código de activación es válido. La autorización puede incluir una secuencia de encriptado obtenida por concatenar el registro de hora, el identificador y el código del país, después de realizar las funciones de hashing y encriptado. Pueden utilizarse otros mecanismos de seguridad para garantizar la seguridad e integridad del código de activación. El servidor puede devolver el código de autorización al programa de aplicación a través de la red.

45 Un ejemplo de código de activación puede ser "EPIMcnMZ7283hla7d8w", en donde:

- la primera y segunda posiciones, que comprenden los caracteres "EP", pueden actuar como identificador de la herramienta,
- 50 - la tercera y cuarta posiciones, que comprenden los caracteres "IM", pueden actuar como identificador de un país en el que residen el paciente y el médico,
- la quinta y todas las posiciones siguientes "cnMZ7283hla..." pueden ser una secuencia aleatoria o un número aleatorio creado por el servidor.

55 Por ejemplo, un médico puede registrarse una vez en el servidor. Después, para activar una herramienta médica del programa de aplicación de uno o una de sus pacientes, el médico puede autenticar su identidad en el servidor y activar la generación de un código de activación que comprende una nueva secuencia aleatoria; por ejemplo, el médico puede seleccionar una de una pluralidad de herramientas proporcionadas por el programa de aplicación de una lista desplegable de una interfaz gráfica de usuario (GUI) generada por el servidor. Dicha selección determina la 60 herramienta de ID codificada en la primera y segunda posiciones del código de activación que debe generarse. El servidor almacena el código de activación generado como valor de referencia. El médico recibe una copia del código de activación generado, por ejemplo, a través de un correo electrónico o mostrándole inmediatamente al médico el código de activación generado a través de una GUI. El médico puede examinar al paciente y enseñarle cómo utilizar la información de embolada o cómo utilizar un dispositivo médico en particular. Después, el médico puede remitir la 65 copia del código de activación al paciente, por ejemplo, por medio de un correo electrónico o una copia impresa. El paciente puede introducir el código de activación recibido en el programa de aplicación de su dispositivo móvil.

En otras realizaciones, el código de activación generado se envía directamente desde el servidor hasta el programa de aplicación que se está ejecutando en el dispositivo móvil del usuario. El código de activación generado puede enviarse a través de una red, tal como internet. Por ejemplo, el usuario puede registrarse en el servidor y recibir de forma inmediata un código de activación para algunas funcionalidades básicas del programa de aplicación. Dichas funcionalidades básicas pueden referirse al manejo de datos sobre la dirección y/o datos médicos ya almacenados en el servidor o en el dispositivo móvil del usuario.

De acuerdo con las realizaciones, el código de activación generado comprende un tiempo de inicio y/o de finalización, en donde el tiempo de inicio indica el tiempo de inicio de la validez del código de activación, y el tiempo de finalización indica cuándo expira el código de activación generado y el servidor lo considerará inválido. El tiempo de inicio puede ser el momento actual en el que el servidor crea el código de activación o el momento en el que se recibe una solicitud del médico para generar un código de activación. El tiempo de inicio y de finalización pueden obtenerse por medio de una funcionalidad de registro de hora proporcionada por un sistema operativo del servidor, por ejemplo, el sistema operativo Unix.

De acuerdo con las realizaciones, el programa de aplicación y el servidor establecen un túnel SSL/TLS.

El programa de aplicación puede ser operable para tener acceso a los siguientes parámetros: el código de activación, la herramienta de ID, los parámetros de prescripción y otros parámetros opcionales. Los parámetros pueden haber sido recibidos, por ejemplo, como una entrada de usuario de un usuario, a través de una GUI, o pueden haber sido recibidos a través de una interfaz de red.

El programa de aplicación puede ejecutar las siguientes etapas para crear y enviar la solicitud de activación:

- El programa de aplicación determina un tiempo actual;
 - el programa de aplicación genera un valor concatenado CV1: $CV1 = \text{concat}(\text{activación-código} + \text{prescripción-parámetro(s)} + \text{herramienta de ID} + \text{Tiempoactual})$;
 - el programa de aplicación genera un valor hash HV1 mediante: $HV1 = \text{hash}(CV1)$.
 - el programa de aplicación es operable para acceder una clave de firma privada pK_{AP} almacenada en un medio de almacenamiento del dispositivo móvil; el programa de aplicación firma el valor hash HV1 utilizando dicha clave privada: $HV1SIG = \text{firma con } pK_{AP}(HV1)$; la clave pública correspondiente $pubK_{AP}$ (que forma una clave criptográfica asimétrica emparejada con pK_{AP}) puede transferirse al servidor, por ejemplo, directamente o mediante un servidor de claves; HV1SIG puede tener asignado un certificado;
 - la aplicación envía una solicitud de activación al servidor; la solicitud de activación comprende los siguientes valores de datos: $\text{activación-código} + \text{prescripción-parámetro(s)} + \text{herramienta de ID} + \text{Tiempoactual} + HV1SIG$.
- Así, la solicitud de activación comprende, entre otros parámetros, el código de activación que se envía al servidor.

El servidor recibe la solicitud de activación desde el programa de aplicación que se está ejecutando en el dispositivo móvil y ejecuta las siguientes etapas:

- Verificar la firma de HV1SIG utilizando la clave pública $pubK_{AP}$ descriptando HV1SIG; el valor de resultado de dicha etapa de descriptado se denomina HV1',
- calcular un valor hash HV2 de los parámetros que recibió (activación-código+prescripción-parámetro(s)+herramienta de ID+Tiempoactual+HV1SIG),
- comparar la HV1SIG descriptada (que es HV1) con HV2,
- ejecutar una comprobación de la firma de la HV1SIG recibida mediante una comprobación de la cadena de certificados; esto puede permitir que el servidor garantice que el código de activación se recibió desde un programa de aplicación de confianza, no desde una aplicación de *software* de origen desconocido que podría calcular la información de las emboladas de manera incorrecta,
- si HV1 y HV2 son idénticos y si la firma de HV1SIG es válida, el servidor devuelve un código de autenticación al programa de aplicación; el código de autenticación o el mensaje que comprende el código de autenticación puede comprender la herramienta de ID; en caso contrario, el servidor devuelve un mensaje de error al programa de aplicación.

Si el programa de aplicación recibe el código de autenticación, el servidor activa la herramienta identificada como herramienta de ID. Si el programa de aplicación recibe el mensaje de error, puede mostrar el mensaje de error en la pantalla del dispositivo móvil.

En el ejemplo anterior, el "Tiempoactual" se puede utilizar como un NONCE (es decir, "número utilizado solo una vez"). El uso de un NONCE para calcular el valor hash HV1 puede hacer que el método sea más resistente frente al atacante que reenvíe dicho mensaje válido ("repetir ataques") y también hace que sea más complicado encontrar la clave privada después de observar varias de ellas.

La transferencia del código de activación y del código de autenticación o el mensaje de error puede ejecutarse a través del canal de comunicación segura, por ejemplo, mediante el protocolo SSH o SSL.

El servidor y el programa de aplicación pueden compartir la misma función de concatenación y el mismo algoritmo hash. Esto puede garantizar que los valores hash HSV1 y HSV2 puedan coincidir y puedan utilizarse como anclaje de confianza entre el servidor y el programa de aplicación. Este anclaje de confianza puede utilizarse para garantizar que los datos de medición sensibles se envíen desde el programa de aplicación hasta el servidor, solo en el caso de que ambas entidades se reconozcan entre sí como de confianza: solo en el caso de que los valores HSV1/HSV2 coincidan, el servidor enviará un código de autenticación al programa de aplicación para activar la herramienta. Esto puede garantizar que el código de autenticación no se envíe a un programa de aplicación que no se haya analizado a conciencia o que provenga de un origen desconocido. Esto puede permitir impedir la activación de las herramientas de un programa de aplicación que puedan calcular la información sobre emboladas de forma incorrecta, y así, que puedan suponer un riesgo para el paciente.

El servidor comparará el código de activación recibido con el valor de referencia almacenado y comprobará si el código de activación ha sido invalidado, por ejemplo, debido a que se ha informado de que el código ha sido robado. Si la comparación con el valor de referencia y la comprobación dicen que el código de activación es válido, el servidor devolverá un código de autenticación que automáticamente activa la herramienta identificada por el identificador de herramientas "EP". El servidor puede comprender cierta lógica de comprobación cuando evalúa el código de activación, mediante lo que dicha lógica de comprobación es específica de un país. Esto puede ser ventajoso porque algunos países pueden prohibir la activación de algunas herramientas en cualquier circunstancia, mientras que otros países pueden permitir la activación de dicha herramienta sin ninguna restricción legal.

El servidor compara el código de activación recibido con el valor de referencia almacenado y comprueba si el código de activación es inválido, por ejemplo, debido a que se ha informado de que el código ha sido robado. Si la comparación con el valor de referencia y la comprobación dicen que el código de activación es válido, el servidor devolverá un código de autenticación que automáticamente activa la herramienta identificada por el identificador de herramientas "EP". Dichas herramientas pueden ser ventajosas porque dicha comprobación puede ejecutarse cuando un usuario intente acceder y utilizar una herramienta en particular del programa de aplicación. La comprobación desde el lado del servidor, que supone una comparación del código de activación con una "lista negra" de códigos denunciados como robados, aumenta la seguridad porque también es posible desactivar un código de activación después de su emisión.

El servidor puede comprender cierta lógica de comprobación cuando evalúa el código de activación, mediante lo que dicha lógica de comprobación puede ser específica de un país. Esto puede ser ventajoso porque algunos países pueden prohibir la activación de algunas herramientas en cualquier circunstancia, mientras que otros países pueden permitir la activación de dicha herramienta sin ninguna restricción legal.

En caso de que el servidor determine que el código de activación es válido, el servidor enviará un código de autenticación al programa de aplicación. En algunas realizaciones, el código de autenticación está firmado con la primera clave firmada, y el código de autenticación firmado se devuelve junto con un certificado que permite que el programa de aplicación verifique la validez de dicho certificado mediante una comprobación de la cadena de certificados. Dichas herramientas pueden ser ventajosas porque pueden permitir que el programa de aplicación se asegure de haber recibido el código de autorización desde un servidor de confianza.

En 210, el programa de aplicación comprueba si el código de autorización recibido desde el servidor indica que el código de activación es válido.

En 212, si el código de autorización indica que el código de activación es válido, el programa de aplicación activa la herramienta utilizando el código de activación. En 214, el programa de aplicación utiliza algunos de los parámetros relacionados con el código de activación, que son recibidos con el código de activación de parte del médico, para así realizar una instalación o configuración inicial de la herramienta activada. En 216, la herramienta activada genera los datos de dosificación de acuerdo con la prescripción utilizando otros parámetros recibidos con el código de activación del médico.

Después, hay ejemplos de parámetros que pueden vincularse al código de activación y que pueden utilizarse para realizar una instalación o configuración inicial de la herramienta de gestión de embolada: un intervalo objetivo, que incluye niveles de glucosa en sangre superiores e inferiores aceptables en ayuno o antes de ingerir alimentos; elevación por ingesta, que incluye una elevación esperada de los niveles de glucosa en sangre como respuesta a la ingesta de alimentos; una relación de carbohidratos, que es una cantidad de insulina necesaria para calcular una cantidad específica de carbohidratos; una sensibilidad a la insulina, que es una cantidad de insulina necesaria para reducir los niveles de glucosa en sangre en una cantidad específica; y una embolada máxima, que es una cantidad máxima de insulina administrada de una vez.

Después, hay ejemplos de parámetros adicionales que se pueden utilizar para generar datos de la dosis en embolada: una dimensión del alimento, que define un umbral de carbohidratos por encima del que se produce una elevación por ingesta; un tiempo de neutralización, que es una cantidad de tiempo después de haber administrado una embolada hasta que comienzan a reducirse los niveles de glucosa en sangre; un tiempo de actuación, que es una cantidad de tiempo en la que se espera que la insulina sea efectiva, reduciendo los niveles de glucosa en

sangre; aumento de la insulina, que es una unidad o fracción de una unidad de insulina; e hipo, que es un marco (es decir, un umbral de concentración de glucosa en sangre) por debajo del que los niveles de glucosa en sangre se consideran hipoglucémicos.

5 La descripción anterior de las realizaciones se ha proporcionado con fines de ilustración y descripción. No pretende ser exhaustiva o limitar la presente divulgación. Los elementos o rasgos individuales de una realización en particular no se limitan, en general, a una realización en particular, no obstante, cuando sea aplicable, son intercambiables y pueden utilizarse en una realización seleccionada, incluso si no se muestra o describe específicamente. Lo mismo también puede variar de diversas formas. No debe considerarse que dichas variaciones se alejen de la divulgación, y
10 todas estas modificaciones están pensadas para quedar incluidas dentro del alcance de la divulgación.

Las técnicas descritas en el presente documento pueden implementarse en uno o más programas informáticos ejecutados por uno o más procesadores. Los programas informáticos incluyen instrucciones ejecutables por procesador que se almacenan en un medio tangible no transitorio legible por ordenador. Los programas informáticos
15 también pueden incluir datos almacenados. Los ejemplos no limitantes del medio tangible no transitorio legible por ordenador son una memoria no volátil, almacenamiento magnético y almacenamiento óptico.

Algunas partes de la descripción anterior presentan las técnicas descritas en el presente documento en términos de algoritmos y representaciones simbólicas de operaciones sobre información. Estas descripciones y representaciones
20 algorítmicas son los medios utilizados por los expertos en la materia, en el campo del procedimiento de datos, para trasladar de la manera más eficaz la esencia de su trabajo a otros expertos en la materia. Se entiende que estas operaciones, aunque se describen de forma funcional o lógica, están implementadas por programas informáticos. Además, también se ha demostrado que, a veces, es conveniente referirse a estas disposiciones de operaciones como módulos o con nombres funcionales, sin perder la generalidad.

A no ser que se indique específicamente lo contrario, como es evidente a partir de lo anterior, se aprecia que a lo largo de la descripción, las expresiones de uso que se utilizan, tales como "que procesa", "que computa" o "que calcula", "que determina" o "que muestra", o similares, se refieren a la acción y a los procesos de un sistema informático, o a dispositivos informáticos electrónicos similares, que manipulan y transforman los datos
25 representados como cantidades físicas (electrónicas) dentro de las memorias o registros del sistema informático u otros dispositivos de almacenamiento, envío o visualización de información de ese tipo.

Determinados aspectos de las técnicas descritas incluyen etapas de proceso e instrucciones descritas en el presente documento en forma de algoritmo. Debería destacarse que las etapas e instrucciones del proceso descritas podrían materializarse en *software*, *firmware* o *hardware*, y cuando se materializan en *software*, podrían descargarse para que quedasen albergadas y fueran operadas desde diferentes plataformas, utilizadas por sistemas de operación de red en tiempo real. La presente divulgación también se refiere a un aparato para llevar a cabo las operaciones del presente documento. Este aparato puede fabricarse de forma especial con los fines requeridos, o puede comprender un ordenador con fines generales que se activa o reconfigura selectivamente por un programa informático
35 almacenado en un medio legible por ordenador, al que se puede acceder a través del ordenador. Dicho programa informático puede almacenarse en un medio de almacenamiento tangible legible por ordenador, tal como, aunque no se limita a, cualquier tipo de disco, que incluye disquetes, discos ópticos, CD-ROM, discos magneto-ópticos, memorias de solo lectura (ROM), memorias de acceso aleatorio (RAM), EPROM, EEPROM, tarjetas magnéticas u ópticas, circuitos integrados de aplicación específica (ASIC) o cualquier tipo de medio adecuado para almacenar instrucciones electrónicas, y cada uno acoplado a un bus de sistema informático. Así mismo, los ordenadores a los que se les hace referencia en la presente memoria descriptiva pueden incluir un único procesador o pueden ser arquitecturas que emplean múltiples diseños de procesadores para obtener una capacidad informática mayor.
40
45

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de tratamiento que comprende:

- 5 - un medidor de glucosa (12);
- un aparato para administrar un fármaco a un mamífero; y
- un dispositivo móvil (16);

10 en donde el dispositivo móvil está conectado a un servidor (18) a través de una red; en donde el dispositivo móvil almacena una aplicación para el control de la diabetes (14); en donde la aplicación para el control de la diabetes comprende una o más herramientas médicas, en donde una herramienta médica es una parte de la lógica del programa que hace que el dispositivo móvil muestre los datos médicos; en donde el programa de aplicación está configurado para ejecutar las siguientes etapas:

- 15 - recibir i) un código de activación para activar una de las herramientas médicas de la aplicación para el control de la diabetes y ii) uno o más parámetros relacionados con una prescripción, en donde una persona con diabetes introduce el código de activación en la aplicación para el control de la diabetes e incluye un identificador que identifica una de las herramientas médicas que se activa de esta manera;
- 20 - enviar, mediante la aplicación para el control de la diabetes, el código de activación a través de la red, desde el dispositivo móvil hasta el servidor (18);
- recibir, mediante la aplicación para el control de la diabetes, un código de autorización desde el servidor, en donde el código de autorización indica la validez del código de activación;
- activar la herramienta médica indicada, mediante la aplicación para el control de la diabetes (14), utilizando el código de activación, ejecutándose la activación como respuesta al código de activación válido;
- 25 - configurar, mediante la aplicación para el control de la diabetes, la herramienta médica activada utilizando, al menos, uno del uno o más parámetros relacionados con la prescripción; y
- generar, utilizando la herramienta médica activada, los datos basados en el uno o más parámetros relacionados con la prescripción, indicando los datos generados cómo debería administrarse el fármaco;
- enviar los datos generados al aparato de administración del fármaco;
- 30 - en donde el medidor de glucosa comprende un procesador y una interfaz para intercambiar los datos con la aplicación para el control de la diabetes (14), estando configurada la interfaz para emparejar el medidor de glucosa con la aplicación para el control de la diabetes;
- en donde en un estado emparejado, el medidor de glucosa y la aplicación para el control de la diabetes (14) están conectados a través de una conexión de comunicación de datos; y por lo que el emparejamiento es tal que, solo en el estado emparejado, la herramienta médica de la aplicación para el control de la diabetes, si se ha activado con éxito, está configurada para recibir los datos de medición desde dicho medidor de glucosa y utilizar dichos datos de medición como entrada para generar los datos que indican cómo se debe administrar el fármaco, comprendiendo los datos de medición un nivel de glucosa del mamífero;
- en donde el medidor de glucosa está configurado para asignar un número de secuencia único a cada medición de glucosa en sangre, para así marcar cada medición de glucosa con un registro de hora y un número de serie del medidor de glucosa, para enviar cada medición de glucosa en sangre de forma individual al dispositivo móvil, para almacenar las mediciones de glucosa en sangre en una memoria del medidor de glucosa y mostrarlas al usuario en una pantalla del medidor de glucosa; y
- 45 - en donde la aplicación para el control de la diabetes está configurada para determinar, al recibir una medición de glucosa, un número de secuencia relacionado con la medición de glucosa recibida; para así comparar el número de secuencia determinado con los números de secuencia de una serie de mediciones de glucosa anteriormente recibida desde el medidor de glucosa (12); y para enviar al medidor de glucosa una solicitud de las mediciones de glucosa que faltan cuando se detecta una omisión en la secuencia; y
- en donde el medidor de glucosa está configurado para recibir una solicitud de las mediciones de glucosa que faltan desde la aplicación para el control de la diabetes, identificando la solicitud por su número de secuencia cualesquiera mediciones de glucosa que falten, y para así enviar, como respuesta a la recepción de dicha solicitud, las mediciones de glucosa que faltan a la aplicación para el control de la diabetes.

2. El aparato de tratamiento de la reivindicación 1, en donde los datos generados comprenden uno o más de:

- 55 - los datos de la dosis en embolada, indicando los datos de la dosis en embolada la cantidad de fármaco que debe administrarse;
- un programa de tratamiento para administrar el fármaco;
- una indicación de uno o más momentos temporales para administrar el fármaco;
- 60 - un mensaje de alerta de no administrar el fármaco;
- una advertencia legible por humanos de cómo utilizar el aparato de administración del fármaco.

3. El aparato de tratamiento de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los datos generados enviados al aparato de administración del fármaco comprenden:

65

- datos de configuración, en donde el aparato de administración del fármaco está configurado para que administre el fármaco en una cantidad, composición y/o en un momento especificado en dichos datos de configuración; y/o

5 - datos de mando, en donde el aparato de administración del fármaco está configurado para que administre el fármaco inmediatamente después de recibir los datos de mando, en donde el fármaco se administra en una cantidad especificada en dichos datos de mando.

4. El aparato de tratamiento de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,

10 - en donde el aparato de administración del fármaco comprende un procesador y una interfaz para intercambiar los datos con la aplicación para el control de la diabetes; y

- en donde la interfaz está configurada para emparejar el aparato de administración del fármaco con la aplicación para el control de la diabetes (14);

15 - en donde, en un estado emparejado, el aparato de administración del fármaco y la aplicación para el control de la diabetes (14) están conectados a través de una conexión de comunicación de datos; y

- por lo que el emparejamiento es tal que, solo en el estado emparejado, la herramienta médica de la aplicación para el control de la diabetes, si se ha activado con éxito, está configurada para enviar al aparato de administración del fármaco los datos generados que indican cómo debería administrarse el fármaco.

20 5. El aparato de tratamiento de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el aparato de administración del fármaco es una bomba de insulina, y en donde el fármaco es insulina.

6. El aparato de tratamiento de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además:

25 - un servidor;

estando el servidor configurado para:

30 - generar el código de activación;

- proporcionar el código de activación generado directa o indirectamente a la aplicación para el control de la diabetes (14) que se está ejecutando en el dispositivo móvil;

- almacenar una copia del código de activación generado como valor de referencia;

- recibir el código de activación desde la aplicación para el control de la diabetes a través de la red;

35 - comprobar si el código de activación recibido es válido, comprendiendo esta comprobación la comparación del código de activación recibido con el valor de referencia almacenado;

- en caso de que el código de activación recibido sea válido, devolver el código de autenticación a la aplicación para el control de la diabetes (14).

40 7. Un método para activar una herramienta médica de una aplicación para el control de la diabetes (14) ejecutado en un dispositivo móvil (16) y en un medidor de glucosa, comprendiendo el método:

45 - recibir, mediante la aplicación para el control de la diabetes, i) un código de activación para activar la herramienta médica de la aplicación para el control de la diabetes y ii) uno o más parámetros relacionados con una prescripción, en donde una persona con diabetes introduce el código de activación en la aplicación para el control de la diabetes e incluye un identificador que identifica la herramienta médica que se activa;

- enviar, mediante la aplicación para el control de la diabetes, el código de activación a través de una red, desde el dispositivo móvil hasta un servidor (18);

50 - recibir, mediante la aplicación para el control de la diabetes, un código de autorización desde el servidor, en donde el código de autorización indica la validez del código de activación;

- activar la herramienta médica, mediante la aplicación para el control de la diabetes (14), utilizando el código de activación, ejecutándose la activación como respuesta al código de activación válido, siendo la herramienta médica una parte de la lógica del programa que haga que el dispositivo móvil muestre los datos médicos;

- configurar, mediante la aplicación para el control de la diabetes, la herramienta médica activada utilizando, al menos, uno del uno o más parámetros relacionados con la prescripción;

55 - generar, utilizando la herramienta médica activada, los datos basados en el uno o más parámetros relacionados con la prescripción, en donde los datos generados indican cómo se debe administrar un fármaco a un mamífero a través de un aparato de administración de dicho fármaco;

- enviar los datos generados al aparato de administración del fármaco;

60 - emparejar, mediante una interfaz del medidor de glucosa, el medidor de glucosa con la aplicación para el control de la diabetes (14), en donde, en un estado emparejado, el medidor de glucosa y la aplicación para el control de la diabetes (14) están conectados a través de una conexión de comunicación de datos, y mediante la cual el emparejamiento es tal que, solo en el estado emparejado, la herramienta médica de la aplicación para el control de la diabetes, si se ha activado con éxito, está configurada para recibir los datos de medición desde dicho medidor de glucosa y utilizar dichos datos de medición como entrada para generar los datos que indican

65 cómo se debe administrar el fármaco, comprendiendo los datos de medición un nivel de glucosa del mamífero;

- asignar, mediante el medidor de glucosa, un número de secuencia único a cada medición de glucosa en sangre y marcar cada medición de glucosa en sangre con un registro de hora y un número de serie del medidor de glucosa;
- 5 - enviar, mediante el medidor de glucosa, cada medición de glucosa en sangre de forma individual al dispositivo móvil;
- almacenar, mediante el medidor de glucosa, las mediciones de glucosa en sangre en una memoria del medidor de glucosa; y
- 10 - mostrar al usuario, mediante el medidor de glucosa, las mediciones de glucosa en una pantalla del medidor de glucosa;
- determinar, mediante la aplicación para el control de la diabetes, al recibir una medición de glucosa, un número de secuencia relacionado con la medición de glucosa recibida;
- comparar, mediante la aplicación para el control de la diabetes, el número de secuencia determinado con los números de secuencia de una serie de mediciones de glucosa anteriormente recibidas desde el medidor de glucosa;
- 15 - enviar al medidor de glucosa una solicitud de las mediciones de glucosa que faltan cuando se detecta una omisión en la secuencia; y
- recibir, mediante el medidor de glucosa, una solicitud de las mediciones de glucosa que faltan desde la aplicación para el control de la diabetes, identificando la solicitud cualesquiera mediciones de glucosa que falten por su número de secuencia; y
- 20 - enviar las mediciones de glucosa que faltan a la aplicación para el control de la diabetes, mediante el medidor de glucosa y como respuesta a la recepción de dicha solicitud.

8. El método de la reivindicación 7, en donde los datos generados comprenden uno o más de:

- 25 - los datos de la dosis en embolada, indicando los datos de la dosis en embolada la cantidad de fármaco que debe administrarse;
- un programa de tratamiento para administrar el fármaco;
- una indicación de uno o más momentos temporales para administrar el fármaco;
- 30 - un mensaje de alerta de no administrar el fármaco;
- una advertencia legible por humanos de cómo utilizar el aparato de administración del fármaco.

9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-8,

- 35 - en donde los datos generados enviados al aparato de administración del fármaco comprenden datos de configuración, comprendiendo el método configurar el aparato de administración del fármaco, de modo que esté configurado para administrar el fármaco en una cantidad, composición y/o en un momento especificado en dichos datos de configuración; y/o
- en donde los datos generados enviados al aparato de administración del fármaco comprenden datos de mando, en donde el método comprende además hacer que el aparato de administración del fármaco, gracias a los datos de mando enviados, administre inmediatamente el fármaco al recibir los datos de mando, por lo que el fármaco se administra en una cantidad especificada en dichos datos de mando.
- 40

10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-9, que comprende, además

- 45 - la aplicación para el control de la diabetes que inicia un emparejamiento entre el aparato de administración del fármaco y la aplicación para el control de la diabetes (14), en donde, en un estado emparejado, el aparato de administración del fármaco y la aplicación para el control de la diabetes (14) están conectados a través de una conexión de comunicación de datos; por lo que el emparejamiento es tal que, solo en el estado emparejado, la herramienta médica de la aplicación para el control de la diabetes, si se ha activado con éxito, está configurada
- 50 para enviar al aparato de administración del fármaco los datos generados que indican cómo debería administrarse el fármaco.

11. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-10, que comprende, además:

- 55 - la aplicación para el control de la diabetes que inicia un emparejamiento entre el dispositivo de medición y la aplicación para el control de la diabetes (14), en donde, en un estado emparejado, el dispositivo de medición y la aplicación para el control de la diabetes (14) están conectados a través de una conexión de comunicación de datos; y por lo que el emparejamiento es tal que, solo en el estado emparejado, la herramienta médica de la aplicación para el control de la diabetes, si se ha activado con éxito, está configurada para recibir los datos de
- 60 medición de dicho dispositivo de medición y utilizar dichos datos de medición como entrada para generar los datos que indican cómo se debe administrar el fármaco.

12. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-11, en donde el código de autorización indica que el código de activación es válido, como respuesta a la confirmación de que:

65

- el código de activación se ha recibido desde la aplicación para el control de la diabetes y no desde ninguna otra aplicación para el control de la diabetes;
 - el código de activación tiene que utilizarse en un área geográfica donde se esté utilizando la aplicación para el control de la diabetes, en donde el área geográfica es, por ejemplo, un país;
 - el código de activación no se ha utilizado antes; y
 - el código de activación no se ha deshabilitado como resultado de haberse perdido o robado.
13. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-12, en donde el método está implementado en un aparato de tratamiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6.
14. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-13, en donde el código de autorización incluye lo siguiente:
- un código de país, que indica un país en el que debe utilizarse el código de activación;
 - el identificador, que identifica la herramienta médica;
 - el código de activación;
 - un estado que indica si el código de activación es válido; y
 - un registro de hora que indica la fecha y la hora en la que se validó el código de activación.
15. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-14, en donde el código de activación incluye una secuencia alfanumérica con un prefijo de un código de país y el identificador, que identifica la herramienta médica.
16. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-15, en donde el código de activación es válido para un período de tiempo predeterminado y expira al final del período de tiempo predeterminado.
17. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-16, en donde el uno o más parámetros relacionados con la prescripción incluyen un conjunto de parámetros que están emparejados con el código de activación y que se utilizan para instalar la herramienta médica activada de la aplicación para el control de la diabetes.
18. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-17, en donde:
- la herramienta médica es una herramienta que puede prescribir un médico; o
 - la herramienta médica es una herramienta de gestión de embolada y los datos generados son datos de la dosis en embolada, en donde una "herramienta de gestión de embolada" es una parte de la lógica del programa que se puede operar para calcular y enviar una embolada a través de una interfaz usuario.
19. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 7-18, en donde la secuencia alfanumérica incluye cuatro caracteres alfanuméricos, en donde el código del país incluye dos caracteres, y en donde el identificador incluye una cifra.
20. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-19, en donde el conjunto de parámetros incluye:
- un intervalo objetivo, que incluye niveles de glucosa en sangre superiores e inferiores aceptables en ayuno o antes de ingerir alimentos;
 - elevación por ingesta, que incluye una elevación esperada de los niveles de glucosa en sangre como respuesta a la ingesta de alimentos;
 - una relación de carbohidratos, que es una cantidad de insulina necesaria para calcular una cantidad específica de carbohidratos;
 - una sensibilidad a la insulina, que es una cantidad de insulina necesaria para reducir los niveles de glucosa en sangre en una cantidad específica; y
 - una embolada máxima, que es una cantidad máxima de insulina administrada de una vez.
21. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-20, en donde el uno o más parámetros relacionados con la prescripción incluyen un conjunto de parámetros que no están emparejados con el código de activación y que se utilizan para generar los datos de la dosis en embolada, y en donde el conjunto de parámetros incluye uno o más de los siguientes:
- una dimensión del alimento, que define un umbral de carbohidratos por encima del que se produce una elevación por ingesta;
 - un tiempo de neutralización, que es una cantidad de tiempo después de haber administrado una embolada hasta que comienzan a reducirse los niveles de glucosa en sangre;
 - un tiempo de actuación, que es una cantidad de tiempo en la que se espera que la insulina sea efectiva, reduciendo los niveles de glucosa en sangre;
 - aumento de la insulina, que es una unidad o fracción de una unidad de insulina; e
 - hipo, que es un marco por debajo del que los niveles de glucosa en sangre se consideran hipoglucémicos.

22. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-21, comprendiendo el método:

- 5
- recibir, por parte de un profesional de la salud, un código de activación desde un servidor (18) para activar la herramienta médica de la aplicación para el control de la diabetes, en donde el código de activación incluye i) un código de país de un país donde se va a utilizar el código de activación, ii) un identificador que identifica la herramienta médica que debe activarse, y iii) una secuencia alfanumérica;
 - en donde la aplicación para el control de la diabetes (14) recibe i) el código de activación y ii) uno o más parámetros relacionados con una prescripción del profesional de la salud.

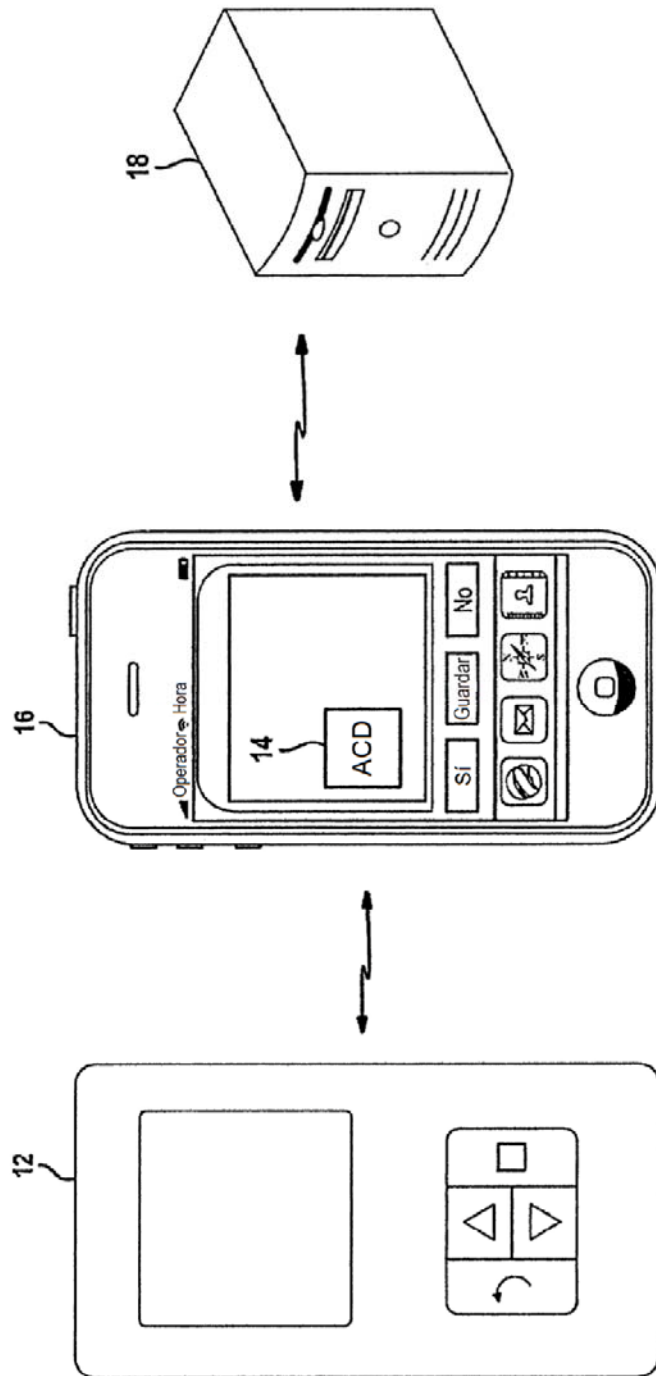


FIG. 1

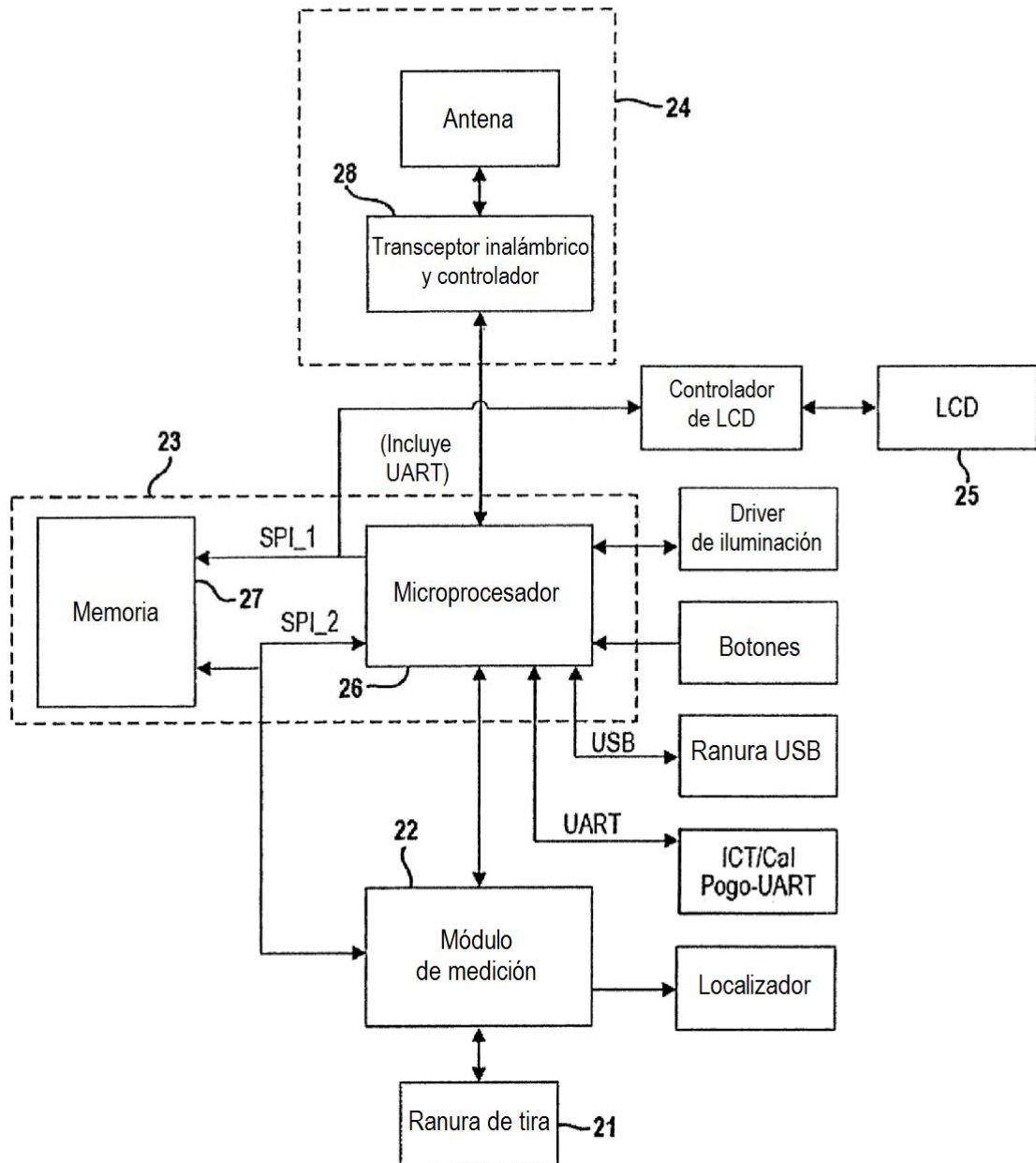


FIG. 2

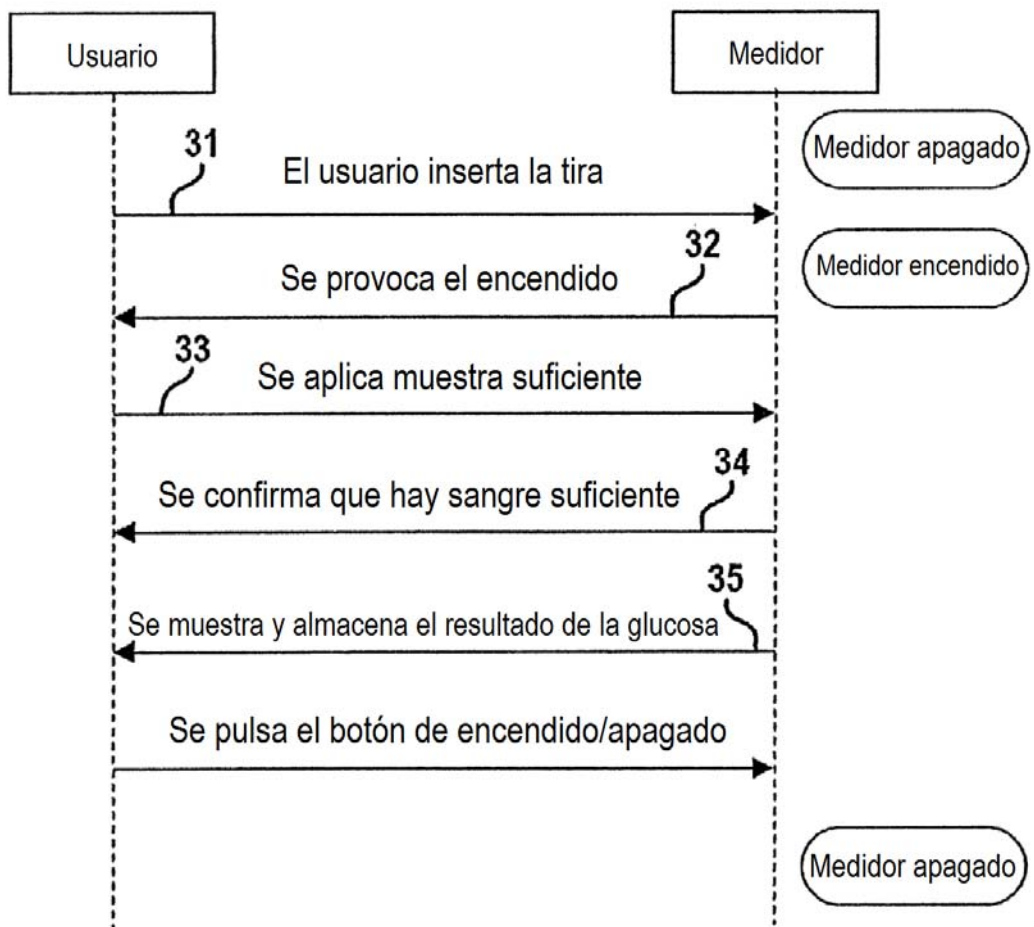


FIG.3

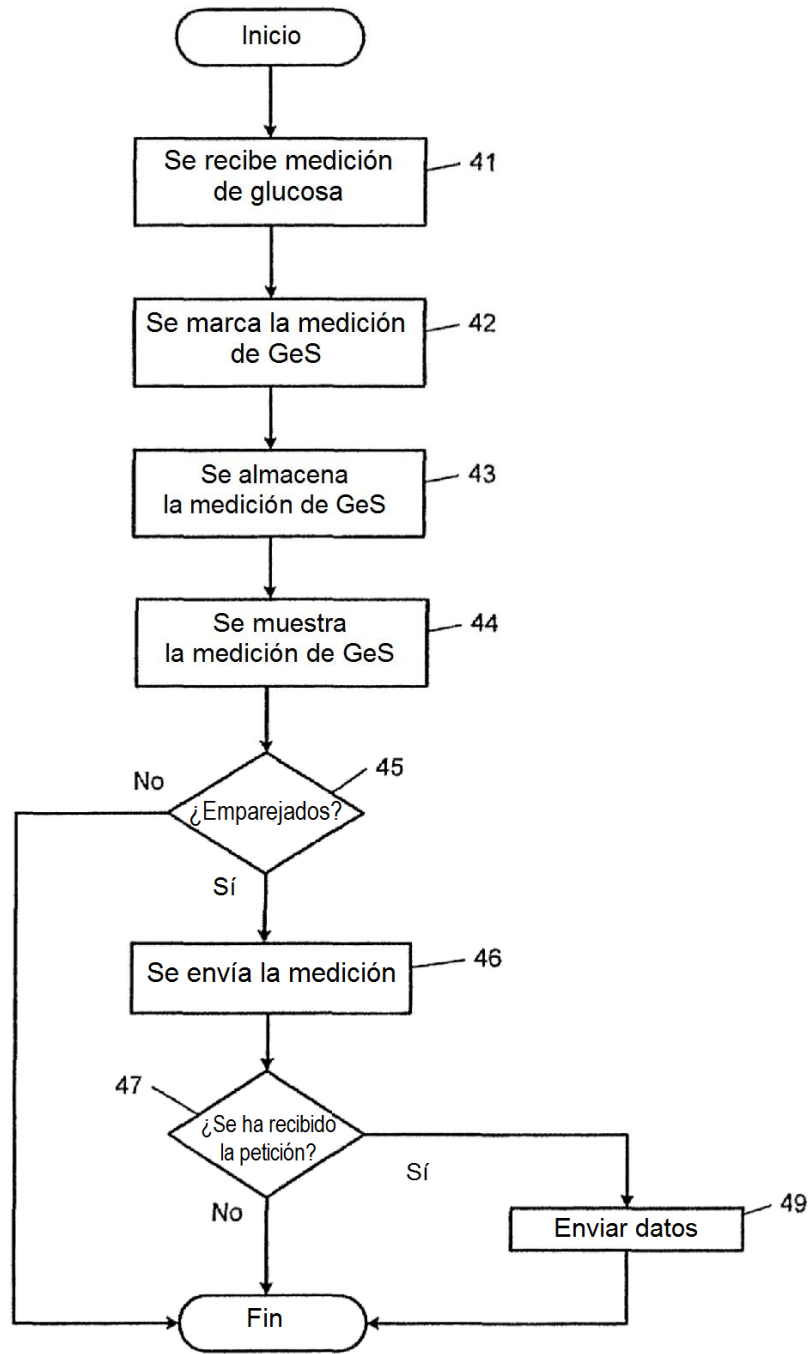


FIG. 4

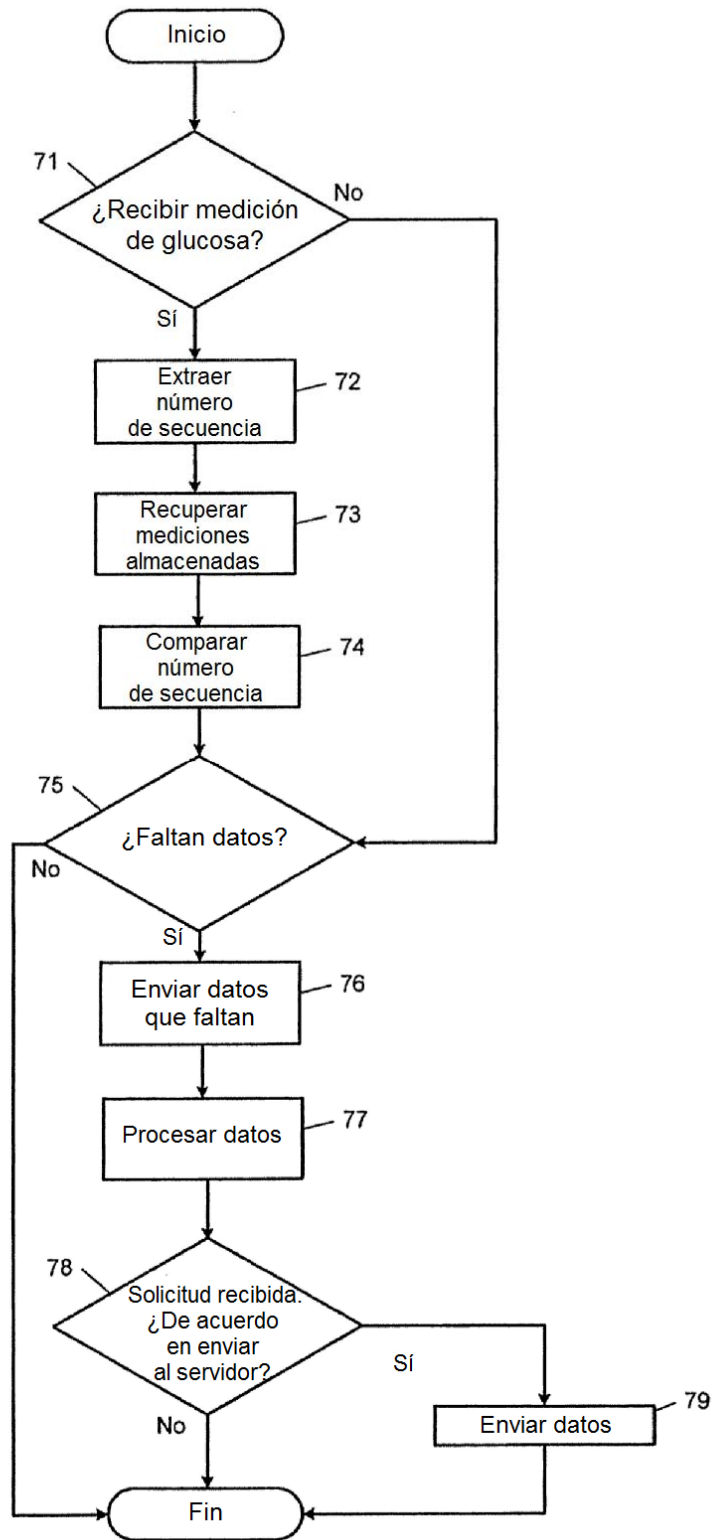


FIG. 5

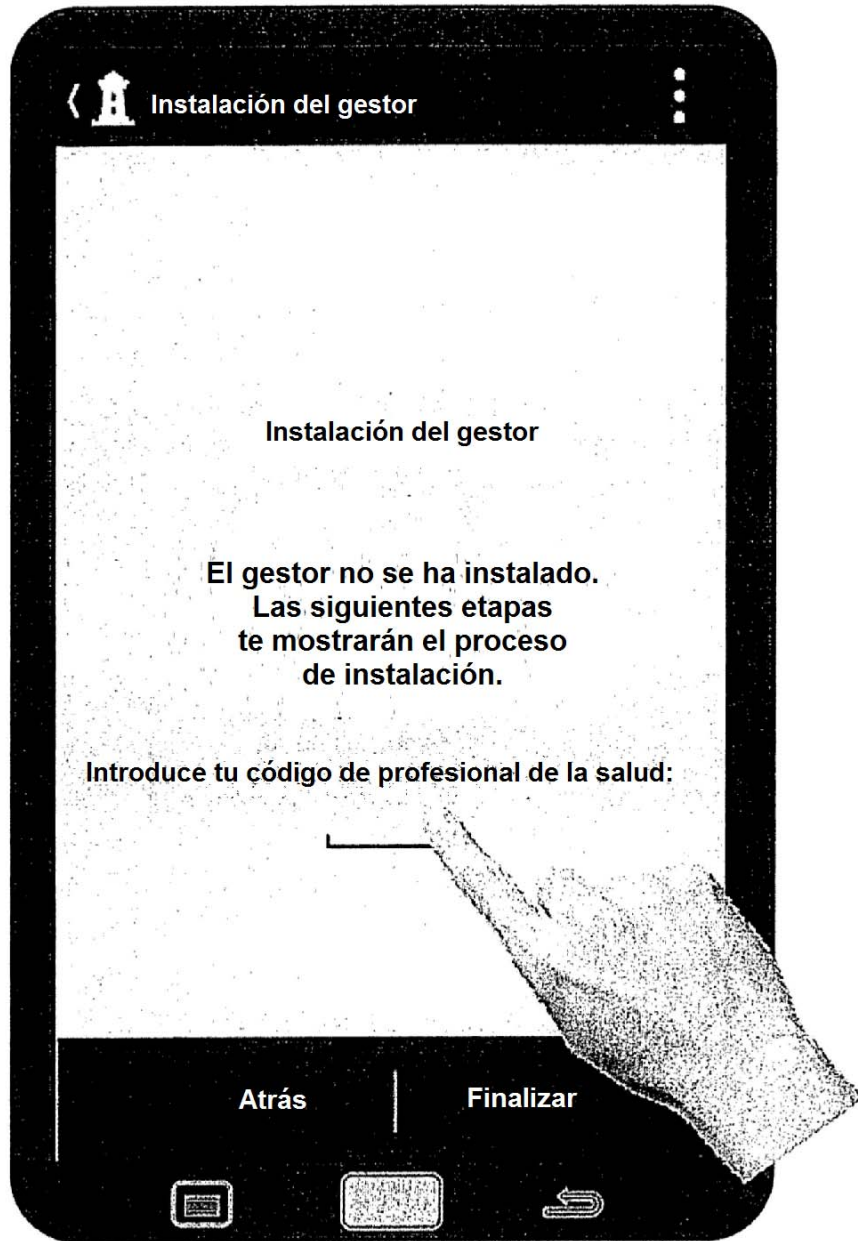


FIG. 6

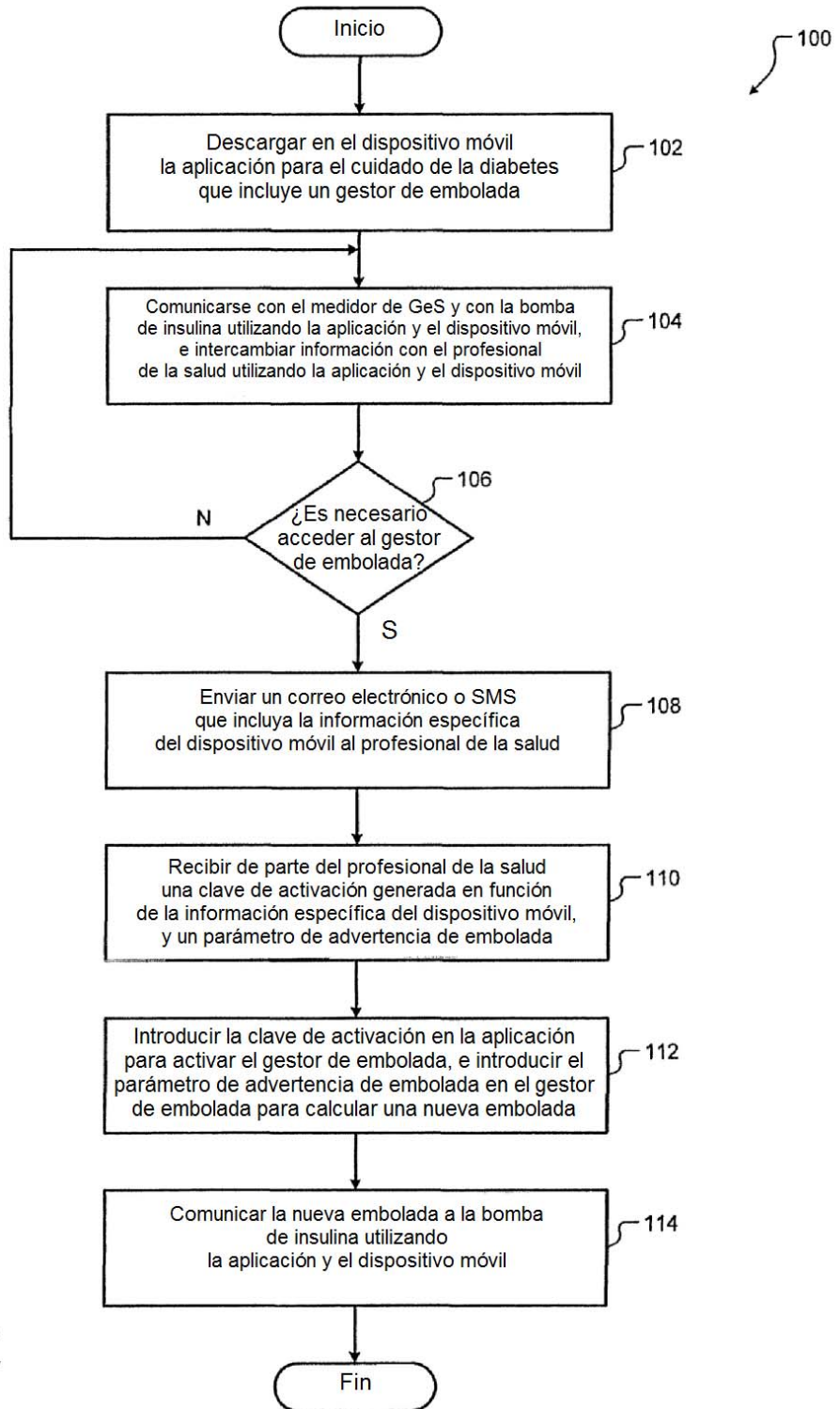


FIG. 7

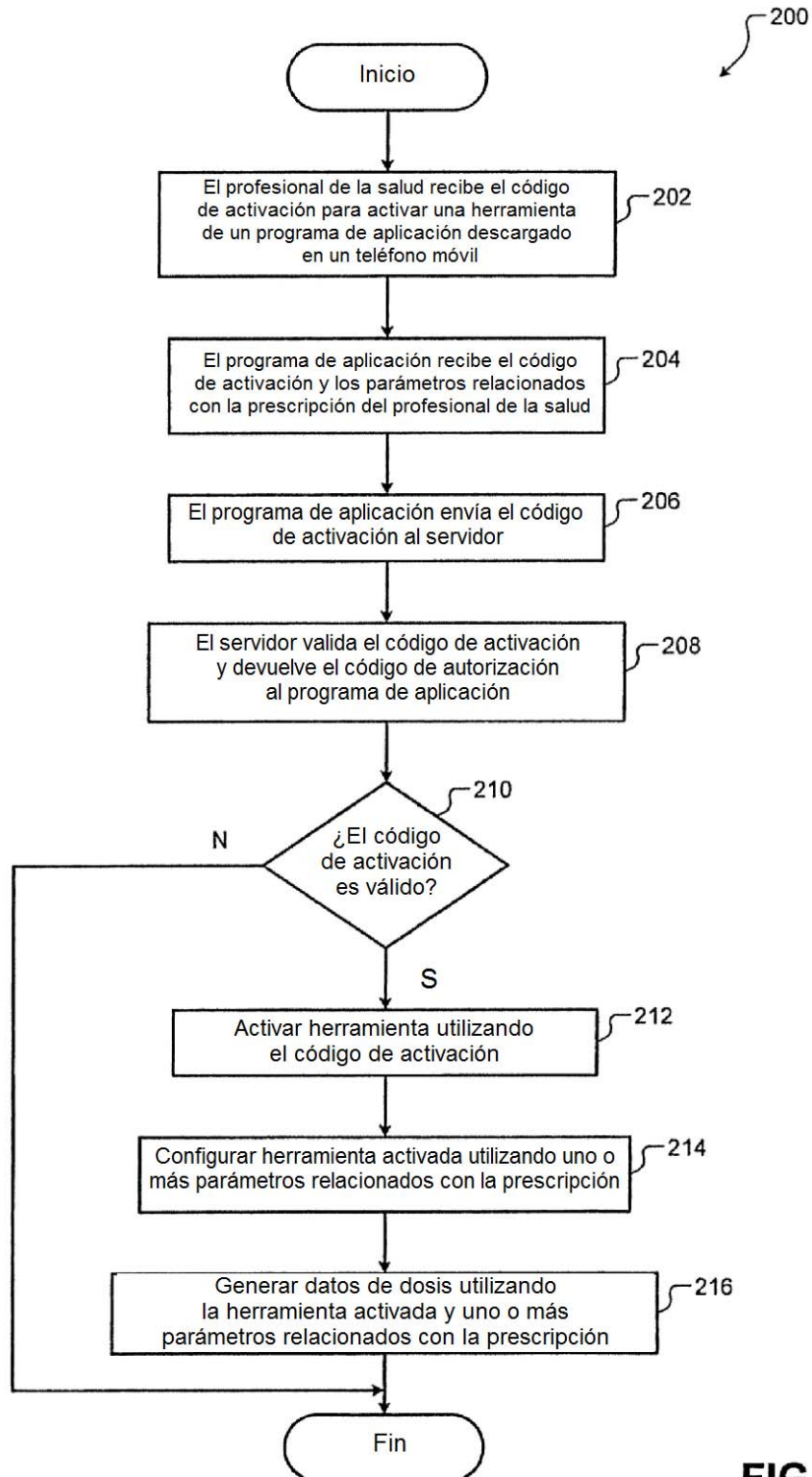


FIG. 8

Configuración básica	Por defecto
1. Intervalo objetivo	3,9-6,1 mmol/l
2. Elevación por ingesta	3,9 mmol/l
3. Relación de carbohidratos	1 U: _____g
4. Sensibilidad a la insulina	1 U: _____mmol/l
5. Embolada máxima	25 U
Configuración adicional	
6. Dimensión del alimento	0 g
7. Nombre de la insulina de la embolada	Embolada genérica (de acción rápida)
8. Tiempo de neutralización	1 hora
9. Tiempo de actuación	4 horas
10. Aumento de la insulina	1 U
Configuración relacionada	
11. Hipo	3,9 mmol/l

FIG. 9