

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 012**

51 Int. Cl.:

G16H 20/17 (2008.01)

G16H 40/40 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2015 PCT/EP2015/070847**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2016 WO16041863**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2015 E 15766778 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3195161**

54 Título: **Procedimiento para generar una señal de registro usando una entidad supervisora o módulo de seguridad**

30 Prioridad:

15.09.2014 EP 14184795

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

24.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FRIEDLI, KURT;
SCHMITZ, RALF;
SCHWENKER, KAI-OLIVER;
EISSENLOEFFEL, THOMAS y
MUEGLITZ, CARSTEN**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 769 012 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para generar una señal de registro usando una entidad supervisora o módulo de seguridad

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a la generación de una señal de registro registrando los valores analíticos de un paciente usando una aplicación médica, en la que la ejecución de la aplicación médica se supervisa por una entidad supervisora o módulo de seguridad y un sistema médico, tal como un sistema de bomba de infusión, en particular un sistema de bomba de insulina.

Antecedentes y técnica relacionada

Hoy en día los dispositivos médicos, como por ejemplo las bombas de insulina, se vuelven cada vez más pequeños. Como resultado, los controles de un dispositivo médico tan pequeño pueden ser demasiado pequeños para que un paciente los use manualmente. Por lo tanto, en algunos casos es útil controlar estos dispositivos médicos usando un dispositivo separado como, por ejemplo, un dispositivo móvil, que se conecta al dispositivo médico. Por ejemplo, los dispositivos médicos se pueden controlar hoy en día usando un teléfono inteligente. Sin embargo, dado que los dispositivos médicos pueden realizar acciones críticas para la vida, como administrar un medicamento a un paciente, puede ser necesario supervisar la ejecución de la aplicación médica que se ejecuta en un teléfono inteligente, ya que los teléfonos inteligentes no se desarrollan en general de acuerdo con las directrices de seguridad médica como IEC 62304.

Una bomba de infusión es un dispositivo médico que suministra líquidos, tales como nutrientes y medicamentos, al organismo de un paciente en cantidades controladas. Las bombas de infusión se usan ampliamente en entornos clínicos tales como hospitales, residencias de ancianos y en el hogar.

En general, una bomba de infusión se hace funcionar por un usuario capacitado, que programa la tasa y la duración del suministro de líquido a través de una interfaz de programa informático integrada. Las bombas de infusión ofrecen ventajas significativas sobre la administración manual de líquidos, incluyendo la capacidad de suministrar líquidos en volúmenes muy pequeños, y la capacidad de suministrar líquidos a tasas programadas con precisión o a intervalos automatizados. Pueden suministrar nutrientes o medicamentos, tales como insulina u otras hormonas, antibióticos, fármacos quimioterápicos y analgésicos.

Existen muchos tipos de bombas de infusión, incluyendo las bombas de gran volumen, de analgesia controlada por el paciente (ACP), elastoméricas, de jeringa, enterales y de insulina. Algunas están diseñadas principalmente para uso estacionario a la cabecera del paciente. Otras, llamadas bombas de infusión ambulatorias, están diseñadas para ser portátiles o llevables.

Debido a que las bombas de infusión se usan con frecuencia para administrar líquidos críticos, incluyendo medicamentos de alto riesgo, los fallos de las bombas pueden tener implicaciones significativas para la seguridad del paciente. Muchas bombas de infusión están equipadas con medidas de seguridad, tales como alarmas u otras alertas al operario que están destinadas a activarse en el caso de que se produzca un problema. Por ejemplo, algunas bombas están diseñadas para alertar a los usuarios cuando se detecta aire u otro bloqueo en el tubo que suministra el líquido al paciente. Algunas bombas de infusión más modernas, a menudo llamadas bombas inteligentes, están diseñadas para alertar al usuario cuando existe riesgo de una interacción farmacológica adversa, o cuando el usuario establece los parámetros de la bomba fuera de los límites de seguridad especificados.

El tratamiento con bomba de insulina se conoce a menudo como "infusión subcutánea continua de insulina" (ISCI) e imita estrechamente la acción natural del páncreas, proporcionando un suministro constante de insulina al organismo y dosis adicionales en la medida necesaria.

Cuando se usa una bomba de insulina portátil, ya no se necesitan inyecciones. En cambio, la bomba se controla para suministrar continuamente al organismo de un paciente la insulina que necesita por medio de una cánula subcutánea (debajo de la piel).

Un enfoque para controlar el flujo de un programa informático se conoce como programación "COMEFROM". En este caso, los subprocesos individuales de un programa informático entregan los resultados intermedios de la ejecución del subproceso a un proceso posterior, en el que el proceso llamado puede verificar a continuación si el proceso que llama tiene realmente permiso para llamar al proceso siguiente. Como resultado, la ejecución completa de un programa informático está controlada por la verificación por parte de los módulos individuales del programa informático de su activación en el orden correcto. Tan pronto como exista no solo una secuencia de los procesos involucrados, sino más de una, en la que los procesos individuales de ambas secuencias influyan unos en otros, el enfoque COMEFROM ya no funcionará, ya que normalmente no existe comunicación entre los módulos de las secuencias individuales. Dado que también puede ser posible que algunos procesos de una

primera secuencia de procesos solo se puedan ejecutar si ya se ha ejecutado una serie de procesos individuales de otra secuencia de procesos, el enfoque COMEFROM ya no es suficiente.

Sumario

5

La invención proporciona un procedimiento para generar una señal de registro registrando los valores analíticos de un paciente usando un dispositivo móvil y una entidad supervisora o módulo de seguridad, así como un sistema correspondiente que comprende un dispositivo móvil y una entidad supervisora o módulo de seguridad como se define en las reivindicaciones independientes adjuntas. Los modos de realización de la invención se dan en las reivindicaciones dependientes.

10

La presente solicitud de patente reivindica la prioridad del documento EP14184795.

15

De acuerdo con los modos de realización de la invención, se genera una señal de registro registrando los valores analíticos de un paciente usando una aplicación médica. La aplicación médica se ejecuta en un dispositivo móvil de un paciente, en el que la ejecución de la aplicación médica en el dispositivo móvil del paciente se supervisa por una entidad supervisora. La entidad supervisora comprende al menos instrucciones de programa ejecutables y la aplicación médica comprende instrucciones ejecutables para ejecutar al menos una secuencia de procesos, en la que los procesos comprenden procesos para medir al menos un valor analítico de un paciente, comparar los valores medidos con los intervalos predefinidos de valores permitidos y, en respuesta, determinar que al menos uno de los valores medidos está fuera del intervalo predefinido que genera la señal de registro. El procedimiento para generar la señal de registro comprende además las etapas de ejecutar un primer proceso de la secuencia de procesos en el que la ejecución da como resultado la generación de una información. La información del proceso ejecutado se envía a continuación a la entidad supervisora y la entidad supervisora la evalúa. Dependiendo del resultado de la evaluación, se puede ejecutar a continuación un segundo proceso de la secuencia de procesos.

20

25

30

De acuerdo con los modos de realización de la invención, se genera una señal de registro registrando los valores analíticos de un paciente usando una aplicación médica. La aplicación médica se ejecuta en un dispositivo móvil de un paciente, en el que la ejecución de la aplicación médica en el dispositivo móvil del paciente se supervisa por una entidad supervisora o módulo de seguridad. La entidad supervisora o módulo de seguridad comprende al menos instrucciones de programa ejecutables y la aplicación médica comprende instrucciones ejecutables para ejecutar al menos una secuencia de procesos para generar la señal de registro, en la que los procesos comprenden procesos críticos para la seguridad. La secuencia de procesos se desencadena por la medición del nivel de glucemia del paciente. En algunos modos de realización, la secuencia de procesos comprende procesos para medir o determinar al menos un valor analítico de un paciente, comparar el valor medido o determinado con intervalos predefinidos de valores permitidos y, en respuesta, determinar que al menos uno de los valores medidos o determinados está fuera del intervalo predefinido que genera la señal de registro. El procedimiento para generar la señal de registro comprende además las etapas de ejecutar un primer proceso de la secuencia de procesos en el que la ejecución da como resultado la generación de una información. La información del proceso ejecutado se envía a continuación a la entidad supervisora o módulo de seguridad y la entidad supervisora o módulo de seguridad la evalúa. Dependiendo del resultado de la evaluación, se puede ejecutar a continuación un segundo proceso de la secuencia de procesos.

35

40

45

Los modos de realización de la invención pueden tener la ventaja de que se introduce una entidad supervisora o módulo de seguridad centralizado en el que cada proceso ejecutado proporciona información a la entidad supervisora o módulo de seguridad. Dependiendo de esta información, la entidad supervisora o módulo de seguridad puede determinar a continuación si se puede ejecutar el siguiente proceso de la secuencia de procesos. Hay que señalar que esto también funciona para más de una secuencia de procesos que se ejecutan en paralelo. Por ejemplo, si existen dos secuencias, la entidad supervisora o módulo de seguridad recibe información de los procesos de ambas secuencias y, a continuación, puede decidir basándose en estas informaciones si se pueden ejecutar procesos posteriores. Como resultado, puede ser posible, por ejemplo, que un proceso de la primera secuencia de procesos solo se ejecute si una serie de procesos de la segunda secuencia ya se han ejecutado, como lo indica la información proporcionada a la entidad supervisora o módulo de seguridad. Por tanto, especialmente los procesos críticos para la seguridad solo se ejecutan si se cumplen todos los requisitos para su ejecución, como por ejemplo la ejecución anterior de otros procesos.

50

55

60

En este contexto, un proceso crítico para la seguridad se puede entender como un proceso que puede dañar a un paciente en el caso de que el proceso no se ejecute correctamente. Supongamos, por ejemplo, que el dispositivo móvil es el teléfono inteligente de un paciente, un paciente que padece diabetes. La aplicación médica que se ejecuta en el teléfono inteligente se puede, por ejemplo, adaptar para recibir datos de medición de una entidad de medición continua de la glucosa que se implanta en el tejido del paciente. Usando estos datos de medición, la aplicación médica puede, por ejemplo, determinar el valor actual de glucemia y mostrar la información correspondiente al paciente. Usando este valor de glucemia, la aplicación médica puede indicar la necesidad de inyectar insulina en el tejido del paciente.

65

En el caso de que la aplicación médica no funcione como se esperaba, puede ocurrir que se muestren al paciente valores de glucemia defectuosos, provocando que el paciente se inyecte insulina. Dado que esto puede causar un daño grave al paciente, se tiene que supervisar el proceso para determinar el valor de glucemia del paciente, así como el proceso para emitir advertencias. Por tanto, la determinación de un valor de glucemia, así como el registro de los límites de advertencia, se pueden entender como procesos críticos para la seguridad. Otros procesos críticos para la seguridad pueden ser, por ejemplo, la calibración de la medición de glucemia, el emparejamiento del teléfono inteligente con un módulo como el módulo de seguridad o la inicialización del sensor de medición continua de la glucemia. Además, el teléfono inteligente o la aplicación médica pueden comprender secuencias de autocomprobación como pruebas de tiempo de ejecución y autocomprobaciones de encendido que también se tienen que supervisar.

La señal de registro generada durante la ejecución del procedimiento puede tener una serie de efectos. En algunos modos de realización, la señal de registro está adaptada para provocar que el dispositivo móvil realice una llamada de emergencia. Esto puede ser ventajoso, por ejemplo, si la aplicación médica registra valores analíticos como el pulso del paciente o la saturación de oxígeno de la sangre o los niveles de glucemia o cualquier otra constante vital en la que la determinación de que los valores medidos o determinados están fuera de un intervalo predefinido puede indicar un estado que pone en peligro la vida del paciente. Usando una llamada de emergencia automatizada tan pronto como un valor medido o determinado caiga fuera de un intervalo predefinido se puede reducir a continuación el tiempo de respuesta, por ejemplo, de un servicio de rescate.

En algunos modos de realización, el dispositivo móvil se conecta a un dispositivo médico del paciente en el que la señal de registro está adaptada para provocar que el dispositivo médico administre un medicamento o deje de administrar medicamentos al paciente, de modo que los valores analíticos del paciente pasen a estar dentro de los límites del intervalo predefinido. Por ejemplo, el dispositivo médico puede ser una bomba de insulina en la que el registro se dirige al nivel de glucemia del paciente. Tan pronto como la aplicación médica detecta que el nivel de glucemia del paciente es demasiado alto o demasiado bajo, la aplicación médica puede activar, desactivar, acelerar o retardar a continuación el dispositivo médico, que en este caso puede ser la bomba de insulina, de modo que el paciente reciba una cantidad suficiente de insulina. Este enfoque general puede ser ventajoso si el valor analítico que se está registrando representa una función vital que se puede recuperar mediante la administración de medicamentos.

En el ejemplo de una bomba de insulina, un proceso crítico para la seguridad puede ser, por ejemplo, establecer una tasa basal o una tasa basal temporal para la inyección de insulina, medir el nivel de glucemia por el propio dispositivo médico, configurar un bolo de insulina, iniciar/detener la administración de insulina y el proceso de inicialización, por ejemplo, después de cambiar la unidad de infusión.

Aún en otro modo de realización, la señal de registro está adaptada para provocar que el dispositivo móvil emita una señal de alarma perceptible. Si, por ejemplo, la aplicación médica registra un valor analítico que no es crítico para la vida de forma directa, como por ejemplo la temperatura del paciente, puede ser suficiente con emitir simplemente una alarma si la temperatura del paciente es demasiado alta o demasiado baja, ya que normalmente no es necesario contrarrestar directamente la temperatura corporal demasiado alta o demasiado baja del paciente.

En algunos modos de realización, la ejecución del primer proceso da como resultado la generación de un resultado intermedio, en el que el resultado intermedio se pasa al segundo proceso de la secuencia de procesos para su procesamiento adicional. La información comprende a continuación el resultado intermedio, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad verifica si el resultado intermedio recibido con la información está dentro de un intervalo definido de resultados. Además, el segundo proceso de la secuencia de procesos solo se ejecuta si se ha determinado que el resultado está dentro del intervalo definido de resultados.

Por ejemplo, una secuencia de procesos que en última instancia dará lugar a la generación de la señal de registro se puede iniciar con el primer proceso destinado a recibir los datos de medición de un dispositivo médico y convertir los datos recibidos a un formato que puedan leer los procesos posteriores. Cuando este primer proceso ha finalizado, el proceso envía a la entidad supervisora o módulo de seguridad el resultado, que son los datos convertidos recibidos del dispositivo médico. La entidad supervisora o módulo de seguridad puede comprender a continuación una tabla, en la que la tabla comprende información sobre el formato en el que debe estar el resultado del primer proceso o la tabla puede comprender además información sobre un intervalo de resultados que se espera al ejecutar el primer proceso.

La entidad supervisora o módulo de seguridad puede verificar a continuación si el formato del resultado recibido, así como el valor del resultado recibido, está dentro de los límites permitidos y, de ser así, puede permitir que se ejecute el segundo proceso. Además, la entidad supervisora o módulo de seguridad se puede adaptar para enviar el resultado del primer proceso al segundo proceso, de modo que no sea posible ejecutar el segundo proceso sin involucrar a la entidad supervisora o módulo de seguridad. Sin embargo, los procesos también pueden entregar resultados intermedios directamente al proceso posterior.

- 5 En algunos modos de realización, la entidad supervisora o módulo de seguridad genera una señal desencadenante en respuesta a la determinación de que el resultado está dentro del intervalo predefinido y transmite la señal desencadenante al dispositivo móvil. Cuando el dispositivo móvil recibe la señal desencadenante, esta provoca a continuación que el dispositivo móvil ejecute el segundo proceso. Esto puede tener la ventaja de que el segundo proceso solo se puede ejecutar si la entidad supervisora o módulo de seguridad ya ha recibido el resultado intermedio del primer proceso y ha verificado que el resultado intermedio recibido está dentro del intervalo predefinido, verificando de este modo que la ejecución de la secuencia de procesos no sea defectuosa.
- 10 En algunos modos de realización, la entidad supervisora o módulo de seguridad lleva el dispositivo móvil a un estado a prueba de fallos, es decir, a un estado seguro o a un modo operativo seguro con funcionalidad reducida, eliminando la funcionalidad defectuosa de la función general del sistema en respuesta a la determinación de que el resultado intermedio no está dentro del intervalo definido de resultados. Esto puede tener la ventaja de que una ejecución defectuosa de la secuencia de procesos no afectará al paciente de manera peligrosa o crítica para la vida; tan pronto como la entidad supervisora o módulo de seguridad detecte que uno de los procesos de la secuencia de procesos no funciona como se esperaba, lleva al dispositivo móvil a un estado seguro o modo operativo seguro con funcionalidad reducida, evitando de este modo cualquier otra acción que pueda dañar al paciente.
- 15 En algunos modos de realización se asignan identificadores a los procesos de la secuencia, en los que la entidad supervisora o módulo de seguridad puede funcionar para acceder a una tabla de secuencias. La tabla de secuencias comprende entradas que especifican secuencias de procesos permitidas o secuencias prohibidas, en las que la información que recibe la entidad supervisora o módulo de seguridad de los procesos ejecutados comprende el identificador del segundo proceso, que se ejecutará después del primer proceso. La entidad supervisora o módulo de seguridad verifica a continuación si el segundo proceso se puede ejecutar después del primer proceso consultando la tabla de secuencias. En respuesta a la determinación de que no está permitido que el segundo proceso se ejecute después del primer proceso, la entidad supervisora o módulo de seguridad interrumpe la ejecución de la secuencia.
- 20 Además, puede ser posible que, en respuesta a su ejecución, los procesos envíen su identificador a la entidad supervisora o módulo de seguridad, de modo que la entidad supervisora o módulo de seguridad pueda verificar si está permitido realmente que se ejecute el proceso que se acaba de iniciar. En este caso, puede ser necesario que el tiempo de reacción de la entidad supervisora o módulo de seguridad sea menor que el tiempo de ejecución del proceso, ya que, en el caso opuesto, la entidad supervisora o módulo de seguridad no podrá interrumpir la ejecución del proceso antes de que el proceso llegue a su fin.
- 25 Los modos de realización pueden tener la ventaja de que, al verificar los identificadores de los procesos y comprobar si los procesos se ejecutan en el orden correcto, ningún proceso se ejecutará demasiado pronto, por ejemplo, antes de la ejecución de otro proceso que es necesario para la ejecución del segundo proceso. Como resultado, se puede evitar la omisión de un proceso crítico. En este caso, también es posible que la tabla de secuencias comprenda entradas que especifiquen procesos de otra secuencia que se tienen que ejecutar antes de la ejecución de un proceso de una primera secuencia. Por tanto, la entidad supervisora o módulo de seguridad también puede funcionar para verificar el orden correcto de ejecución de los procesos de una pluralidad de secuencias.
- 30 En algunos modos de realización, la entidad supervisora o módulo de seguridad está adaptado para crear un archivo de registro durante la ejecución de una secuencia de procesos. El archivo de registro comprende los identificadores de los procesos que ya se han ejecutado durante la ejecución de la secuencia o secuencias de procesos.
- 35 Los modos de realización pueden tener la ventaja de que si se tiene que interrumpir la secuencia de procesos debido a una ejecución incorrecta de los procesos, es posible recrear la situación que dio lugar al fallo de la aplicación médica. Para este fin, solo es necesario comprobar qué procesos se han ejecutado con éxito y en qué proceso finalizó la ejecución.
- 40 En algunos modos de realización, la tabla de secuencias comprende además información que especifica un conjunto de procesos que se tienen que ejecutar antes de la ejecución del segundo proceso, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad verifica además si el conjunto de procesos ya se ha ejecutado consultando la tabla de secuencias y comparando los identificadores del conjunto de procesos con los identificadores comprendidos en el archivo de registro. Los modos de realización pueden facilitar la verificación de si todas las etapas pertinentes del proceso ya se han ejecutado antes del inicio de la ejecución del segundo proceso.
- 45 En algunos modos de realización, la entidad supervisora o módulo de seguridad elimina el archivo de registro si la secuencia de procesos, que se tiene que ejecutar durante la ejecución de la aplicación médica, se ha completado con éxito. Esto puede tener la ventaja de que no se desperdicia espacio en el disco del dispositivo móvil almacenando archivos de registro que ya no son necesarios.
- 50
- 55
- 60
- 65

En algunos modos de realización, la entidad supervisora o módulo de seguridad lleva el dispositivo móvil a un estado a prueba de fallos, es decir, a un estado seguro en respuesta a la determinación de que no está permitido que el segundo proceso se ejecute después del primer proceso. De acuerdo con algunos modos de realización, el estado seguro se caracteriza por que, en el estado seguro, la funcionalidad del dispositivo móvil se reduce de manera reversible de modo que el dispositivo móvil ya no puede funcionar para hacer una llamada de emergencia y/o provocar que un dispositivo médico administre o detenga la administración o cambie la administración de medicamentos y/o emita una señal de alarma perceptible mientras está en estado seguro. Además, es posible que el estado seguro se mantenga durante un periodo de tiempo predefinido o que se mantenga hasta que un administrador del sistema haya examinado por qué la ejecución de la aplicación médica se tuvo que cancelar debido a un fallo en la ejecución. También es posible que, al llevar el dispositivo móvil al estado seguro, el dispositivo móvil o la entidad supervisora o módulo de seguridad transmita automáticamente un mensaje de notificación a un administrador del dispositivo médico o al dispositivo móvil indicando que se tuvo que detener la ejecución de la aplicación médica debido a un error durante la ejecución y proporcionando más detalles sobre la situación en la que se tuvo que cancelar la ejecución. Por ejemplo, la notificación puede comprender las ID de los procesos que ya se han ejecutado o puede comprender el proceso que ha producido un resultado que no está dentro de los intervalos predefinidos de resultados aceptables.

En algunos modos de realización, la entidad supervisora o módulo de seguridad puede funcionar para llamar al dispositivo móvil para que ejecute un algoritmo de procesamiento de datos. La entidad supervisora o módulo de seguridad proporciona además al dispositivo móvil datos para el procesamiento usando el algoritmo de procesamiento de datos, en el que el dispositivo móvil, en respuesta a la llamada de la entidad supervisora o módulo de seguridad, ejecuta el algoritmo de procesamiento de datos, generando de este modo un resultado. En respuesta a la generación del resultado por el dispositivo móvil, la entidad supervisora o módulo de seguridad verifica el resultado y, en respuesta a la verificación con éxito del resultado, provoca que el dispositivo móvil ejecute el segundo proceso. Por ejemplo, la entidad supervisora o módulo de seguridad puede pedirle al dispositivo móvil que realice una operación matemática simple con valores iniciales dados, en la que la entidad supervisora o módulo de seguridad puede tener, por ejemplo, ya almacenado el resultado de la ecuación matemática para los valores dados. Al comparar el resultado de la ejecución por el dispositivo móvil con el resultado que está almacenado en la entidad supervisora o módulo de seguridad, la entidad supervisora o módulo de seguridad puede comprobar si el dispositivo móvil funciona como se esperaba. Si, por ejemplo, la unidad de procesamiento del dispositivo móvil no funciona como se esperaba, el resultado del algoritmo de procesamiento de datos solicitado con los datos dados diferirá del resultado que está almacenado en la entidad supervisora o módulo de seguridad. Por tanto, al pedirle al dispositivo móvil que realice el procesamiento de datos, en el que el resultado ya es conocido por la entidad supervisora o módulo de seguridad, es posible verificar si la entidad de procesamiento del dispositivo móvil todavía funciona correctamente.

En algunos modos de realización, la entidad supervisora o módulo de seguridad llama al dispositivo móvil para que ejecute el algoritmo de procesamiento de datos como se describe anteriormente si no se define un intervalo permitido para el resultado intermedio de la ejecución de un proceso de la secuencia de procesos recibido con la información. Esto puede tener la ventaja de que, incluso si no es posible verificar el resultado como tal, es posible verificar la correcta funcionalidad de la entidad de procesamiento del dispositivo móvil. Por lo tanto, se puede detectar una ejecución defectuosa de la secuencia de procesos sin verificar la secuencia correcta de procesos ni el intervalo correcto de resultados.

En algunos modos de realización, el dispositivo móvil se conecta a una entidad de medición, en la que el dispositivo móvil, cuando ejecuta el proceso de medir al menos un valor analítico del paciente, llama a la entidad de medición para que realice la medición correspondiente y devuelva los valores de medición correspondientes. Por ejemplo, el dispositivo móvil se puede conectar a la entidad de medición usando un procedimiento inalámbrico de comunicación de datos, lo que puede incrementar la facilidad de uso de un sistema de un dispositivo móvil y una entidad de medición, ya que no es necesaria una conexión por cable.

En otro aspecto, la invención proporciona un sistema que comprende un dispositivo móvil que está conectado a una entidad supervisora, en el que el dispositivo móvil puede funcionar para ejecutar al menos una aplicación médica, en el que la ejecución de la aplicación médica en el dispositivo móvil está supervisada por la entidad supervisora, comprendiendo la entidad supervisora al menos instrucciones de programa ejecutables, comprendiendo la aplicación médica instrucciones ejecutables para ejecutar al menos una secuencia de procesos, comprendiendo los procesos procesos para:

- medir al menos un valor analítico del paciente
- comparar los valores medidos con intervalos predefinidos de valores permitidos y
- en respuesta a la determinación de que al menos uno de los valores medidos está fuera del intervalo predefinido, generar la señal de registro.

Además, el dispositivo móvil puede funcionar para ejecutar un primer proceso de la secuencia de procesos en el que la ejecución da como resultado la generación de información y para enviar la información a la entidad supervisora, en el que la entidad supervisora está adaptada para evaluar la información, en el que el dispositivo móvil está adaptado además para ejecutar el segundo proceso de la secuencia de procesos dependiendo del resultado de la evaluación.

En otro aspecto, la invención proporciona un sistema que comprende un dispositivo móvil que está conectado a una entidad supervisora o módulo de seguridad, en el que el dispositivo móvil puede funcionar para ejecutar al menos una aplicación médica, en el que la ejecución de la aplicación médica en el dispositivo móvil está supervisada por la entidad supervisora o módulo de seguridad, comprendiendo la entidad supervisora o módulo de seguridad al menos instrucciones de programa ejecutables, comprendiendo la aplicación médica instrucciones ejecutables para ejecutar al menos una secuencia de procesos para generar la señal de registro, comprendiendo los procesos procesos críticos para la seguridad, desencadenándose la secuencia de procesos por la medición del nivel de glucemia, pudiendo funcionar el dispositivo móvil para ejecutar un primer proceso de la secuencia de procesos, en el que la ejecución da como resultado la generación de una información y para enviar la información a la entidad supervisora o módulo de seguridad, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad está adaptado para evaluar la información, en el que el dispositivo móvil está adaptado además para ejecutar el segundo proceso de la secuencia de procesos dependiendo del resultado de la evaluación.

En algunos modos de realización, la entidad supervisora o módulo de seguridad comprende al menos un procesador, una interfaz de telecomunicación y una memoria en la que la memoria comprende al menos instrucciones ejecutables para evaluar la información. El procesador de la entidad supervisora o módulo de seguridad está adaptado además para ejecutar las instrucciones ejecutables comprendidas en la memoria y la entidad supervisora o módulo de seguridad está adaptado para comunicarse con el dispositivo móvil usando la interfaz de comunicación. Por ejemplo, la entidad supervisora o módulo de seguridad puede estar incorporado en una tarjeta inteligente, un elemento seguro, un módulo de seguridad del equipo informático o un módulo de complemento que se puede acoplar al dispositivo móvil.

Por ejemplo, la interfaz de telecomunicación se puede adaptar para comunicarse con el dispositivo móvil a través de Bluetooth™ de baja energía (Bluetooth Low Energy, BLE). El uso de BLE para la comunicación entre la entidad supervisora o módulo de seguridad y el dispositivo móvil puede tener la ventaja de que la entidad supervisora o módulo de seguridad se puede alimentar, por ejemplo, con una sola pila de botón, ya que la comunicación que usa BLE consume solo pequeñas cantidades de energía de la batería. Por tanto, la entidad supervisora o módulo de seguridad se podría usar durante largos periodos de tiempo sin tener que cambiar o recargar la batería. Dado que el tráfico de datos entre la entidad supervisora o módulo de seguridad y el dispositivo móvil se puede mantener a un nivel muy bajo, el ancho de banda reducido del BLE no es un factor limitante para su aplicación de acuerdo con la invención.

Posibles combinaciones de otros rasgos característicos de modos de realización de la invención pueden ser las siguientes:

1. Un procedimiento para supervisar la ejecución de una secuencia de procesos por una entidad supervisora o módulo de seguridad, estando la entidad supervisora o módulo de seguridad acoplado operativamente a un dispositivo médico, comprendiendo el procedimiento:
 - recibir una primera información generada en el transcurso de la ejecución de un primer proceso de la secuencia de procesos desde el dispositivo médico,
 - evaluar la primera información recibida, y
 - transmitir una segunda información indicativa de una autorización o denegación de ejecución de un segundo proceso de la secuencia de procesos al dispositivo médico, siendo el segundo proceso posterior al primer proceso en la secuencia de procesos.
2. El procedimiento de combinación de rasgos característicos 1, siendo la primera información indicativa de un resultado intermedio determinado en el transcurso de la ejecución del primer proceso, usándose el resultado intermedio al ejecutar el segundo proceso, comprendiendo la evaluación de la primera información recibida la verificación de si el resultado intermedio está dentro de un intervalo predefinido de resultados, en el que la segunda información es indicativa de una autorización de ejecución del segundo proceso en el caso de que se haya determinado que el resultado está dentro del intervalo definido de resultados.
3. El procedimiento de combinación de rasgos característicos 2, en el que, en respuesta a la determinación de que el resultado intermedio está dentro del intervalo predefinido, la segunda información puede funcionar para provocar que el dispositivo médico ejecute el segundo proceso y en el que, en respuesta a la determinación de que el resultado intermedio no está dentro del intervalo definido de resultados, la

segunda información puede funcionar para provocar que el dispositivo médico se ponga en un estado seguro.

- 5 4. El procedimiento de cualquiera de las combinaciones de rasgos característicos precedentes, en el que se asignan identificadores a los procesos de la secuencia, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad está adaptado para acceder a una tabla de secuencias comprendida en la entidad supervisora o módulo de seguridad, comprendiendo la tabla de secuencias entradas que especifican secuencias de procesos permitidas, en el que la primera información comprende el identificador del segundo proceso, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad verifica si el segundo proceso se puede ejecutar después del primer proceso consultando la tabla de secuencias y en el que, solo en respuesta a la determinación de que está permitido que el segundo proceso se ejecute después del primer proceso, la segunda información comprende una autorización.
- 10 5. El procedimiento de combinación de rasgos característicos 4, estando la entidad supervisora o módulo de seguridad adaptado para crear un archivo de registro durante la ejecución de la secuencia de procesos, comprendiendo el archivo de registro los identificadores de procesos que ya se han ejecutado en el transcurso de la ejecución de la secuencia de procesos.
- 15 6. El procedimiento de combinación de rasgos característicos 5, comprendiendo además la tabla de secuencias información que especifica un conjunto de procesos que se tienen que ejecutar antes de la ejecución del segundo proceso, en el que el procedimiento comprende además verificar si el conjunto de procesos se ha ejecutado consultando la tabla de secuencias y comparar los identificadores del conjunto de procesos con los identificadores comprendidos en el archivo de registro, en el que la segunda información solo es indicativa de una autorización en el caso de que se determine que el conjunto de procesos se ha ejecutado.
- 20 7. El procedimiento de cualquiera de las combinaciones de rasgos característicos precedentes, comprendiendo la evaluación de la primera información:
 - 25 ● transmitir una tercera información indicativa del algoritmo de procesamiento de datos y los datos correspondientes para el procesamiento al dispositivo médico para su ejecución,
 - 30 ● recibir el resultado de la ejecución del algoritmo de procesamiento de datos del dispositivo médico, y
 - 35 ● verificar el resultado recibido,

en el que la segunda información es solo indicativa de una autorización en el caso de que se determine que el resultado recibido es correcto.
- 40 8. Una entidad supervisora o módulo de seguridad que está adaptado para ejecutar el procedimiento de acuerdo con cualquiera de las combinaciones de rasgos característicos precedentes.
- 45 9. Un producto de programa informático que comprende instrucciones ejecutables por máquina para realizar el procedimiento de cualquiera de las combinaciones de rasgos característicos 1-7 precedentes.

50 Todavía en otro aspecto, la presente invención se refiere a un sistema médico que comprende una bomba de infusión para el suministro de un líquido, tal como un nutriente y/o medicamento, tal como insulina, al organismo de un paciente. La bomba de infusión tiene una interfaz de comunicación para recibir un parámetro de control para controlar la tasa de suministro del líquido. La bomba de infusión está configurada para acoplarse a un dispositivo móvil que tiene una interfaz de comunicación respectiva para comunicarse con la bomba de infusión. El dispositivo móvil se puede implementar como un aparato electrónico móvil portátil alimentado por batería, tal como un dispositivo de telecomunicación móvil, en particular un dispositivo de telecomunicación móvil portátil alimentado por batería, tal como un teléfono inteligente. En particular, el dispositivo móvil se puede configurar para acoplarse a una red de telecomunicación celular digital inalámbrica y/o una red inalámbrica de área local.

60 La interfaz de comunicación del dispositivo móvil para comunicarse con la bomba de infusión se puede configurar para establecer un enlace de comunicación directa con la bomba de infusión sin el intermediario de una red. Por ejemplo, la interfaz de comunicación del dispositivo móvil con la bomba de infusión se puede configurar para establecer una conexión por cable o inalámbrica, tal como de acuerdo con un estándar RFID, NFC o Bluetooth, en particular de acuerdo con VLE.

65 El dispositivo móvil se configura para ejecutar un programa de aplicación que está instalado en el dispositivo móvil. El programa de aplicación se puede implementar como una llamada "aplicación" o "app" que se puede descargar desde una tienda de aplicaciones al dispositivo móvil, especialmente si el dispositivo móvil ejecuta un

sistema operativo Android o Apple iOS. El programa de aplicación que se instala en el dispositivo móvil sirve para controlar la bomba de infusión y, por tanto, en lo siguiente se denomina "aplicación médica".

5 El dispositivo móvil también está acoplado a un sensor que está configurado para detectar al menos un parámetro fisiológico del paciente. El sensor y/o la bomba de infusión se pueden implantar en el organismo del paciente y pueden estar formados como un solo implante integrado o como implantes separados, tal como para implantación subcutánea.

10 El sensor puede tener una interfaz de comunicación separada para comunicarse con la interfaz de comunicación respectiva del dispositivo móvil o puede formar parte integral de la bomba de infusión de modo que la comunicación del parámetro fisiológico detectado desde el sensor al dispositivo móvil se realice por medio de la interfaz de comunicación de la bomba de infusión.

15 Además, el sistema médico comprende un módulo de prueba para someter a prueba el dispositivo móvil. Dicho módulo de prueba se puede implementar como una entidad supervisora o módulo de seguridad como se expone anteriormente.

20 En particular, el módulo de prueba se puede implementar como un módulo de equipo informático que está separado del dispositivo móvil. El módulo de equipo informático puede estar alimentado por batería y puede tener una interfaz de comunicación para comunicarse con la interfaz de comunicación respectiva del dispositivo móvil, tal como de acuerdo con un estándar Bluetooth, en particular un BLE.

25 El módulo de equipo informático comprende un microprocesador para ejecutar un programa que implementa una rutina de prueba para someter a prueba si el dispositivo móvil está en un estado funcional. El dispositivo móvil puede abandonar su estado funcional normal, por ejemplo, debido a un error del sistema operativo del dispositivo móvil, en particular un error que se ha introducido al actualizar el sistema operativo, al instalar una aplicación adicional que provoca un funcionamiento inadecuado del dispositivo móvil y/o que contiene un programa informático malicioso, tal como un virus, al recibir un mensaje, tal como un correo electrónico o SMS, por un dispositivo móvil que contiene un programa informático o datos maliciosos, tal como un virus, o debido a otro fallo de un programa informático y/o equipo informático del dispositivo móvil. Por ejemplo, la rutina de prueba puede comprender una actividad de validación donde el módulo de equipo informático comprueba la solución correcta de un problema de validación resuelto por el dispositivo móvil.

35 En funcionamiento, el dispositivo móvil recibe el valor del parámetro fisiológico que ha detectado el sensor. Este valor del parámetro fisiológico recibido por el dispositivo móvil desde el sensor se introduce en la aplicación médica por el dispositivo móvil. En respuesta a la recepción del valor del parámetro fisiológico por el dispositivo móvil y a su entrada en la aplicación médica, la aplicación médica se ejecuta para determinar un valor del parámetro de control para controlar la bomba de infusión, con lo que la aplicación médica implementa un algoritmo de control que usa el parámetro fisiológico como valor de entrada. A continuación, el valor del parámetro de control que se ha determinado de ese modo se envía desde la aplicación médica por medio de la interfaz de comunicación del dispositivo móvil a la bomba de infusión para ajustar la tasa de suministro de líquido de la bomba de infusión de acuerdo con el valor del parámetro de control determinado.

45 Para proteger al paciente contra un funcionamiento inadecuado del dispositivo móvil, la aplicación médica se configura para transmitir una solicitud de prueba al módulo de prueba antes de enviar el parámetro de control a la bomba de infusión. La solicitud de prueba invoca la ejecución de la rutina de prueba por el módulo de prueba, que devuelve un resultado de prueba positivo si el dispositivo móvil está en un estado funcional. Esto protege al paciente contra un funcionamiento inadecuado del dispositivo móvil que podría determinar un valor incorrecto del parámetro de control, que a su vez podría tener graves consecuencias para la salud del paciente.

50 Los modos de realización de la presente invención son en particular ventajosos, ya que la invención permite utilizar un dispositivo móvil que puede ser un dispositivo de consumo no desarrollado de acuerdo con las directrices de seguridad médica, tal como un teléfono inteligente, para controlar una bomba de infusión de manera segura. Esto se logra comprobando el estado del dispositivo móvil mediante un módulo de prueba que se puede implementar como una entidad de equipo informático separada que está diseñada de acuerdo con las directrices de seguridad médica.

60 El módulo de prueba se puede invocar para realizar pruebas del dispositivo móvil múltiples veces antes de enviar el valor del parámetro de control a la bomba de infusión, tal como en respuesta a la recepción del valor del parámetro fisiológico detectado, antes de que el valor del parámetro fisiológico detectado se muestre en una pantalla del dispositivo móvil y/o antes de que el algoritmo de control que usa el parámetro fisiológico como un valor de entrada se ejecute mediante la ejecución de la aplicación médica.

65 De acuerdo con los modos de realización de la invención, el sistema médico es un sistema de bomba de insulina en el que la bomba de infusión es una bomba de infusión de insulina para administrar insulina al organismo del paciente y el sensor es un sensor subcutáneo para detectar el nivel de glucemia del paciente.

Se entiende que uno o más de los modos de realización de la invención mencionados anteriormente se pueden combinar siempre que los modos de realización combinados no sean mutuamente excluyentes.

5 Breve descripción de los dibujos

En lo siguiente se exponen con mayor detalle los modos de realización de la invención, solo a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos en los que:

- 10 Fig. 1 es un diagrama de bloques de un sistema que comprende un dispositivo móvil, una entidad supervisora o módulo de seguridad y un dispositivo médico,
- Fig. 2 es un esquema de una secuencia de procesos supervisada por la entidad supervisora o módulo de seguridad usando identificadores de los procesos,
- 15 Fig. 3 es un esquema de una secuencia de procesos en el que la ejecución correcta de la secuencia se verifica por una entidad supervisora o módulo de seguridad verificando los resultados de los procesos individuales,
- 20 Fig. 4 es un diagrama de bloques de un sistema que comprende un cliente de teléfono inteligente y un servidor de la entidad supervisora o módulo de seguridad;
- Fig. 5 es un esquema que ilustra el flujo de datos entre el cliente del teléfono inteligente y el servidor de la entidad supervisora o módulo de seguridad;
- 25 Fig. 6 es un diagrama de secuencias que ilustra el inicio de la aplicación médica y el emparejamiento de un dispositivo móvil y la entidad supervisora o módulo de seguridad;
- Fig. 7 es un diagrama de secuencias que ilustra la verificación del correcto funcionamiento del dispositivo móvil por parte de la entidad supervisora o módulo de seguridad;
- 30 Fig. 8 es un diagrama de flujo de la aplicación médica;
- Fig. 9 es un diagrama de flujo de un proceso de detección de módulos de BLE;
- 35 Fig. 10 es un diagrama de flujo de un proceso de validación;
- Fig. 11 es un diagrama de secuencias para el arranque de la aplicación médica y la detección de entidades supervisoras o módulos de seguridad;
- 40 Fig. 12 es un diagrama de secuencias que ilustra la solicitud de un identificador;
- Fig. 13 es un diagrama de secuencias que ilustra la ejecución de una secuencia de código crítica; y
- 45 Fig. 14 es un diagrama de secuencias que ilustra la validación por parte de la entidad supervisora o módulo de seguridad.

Los elementos numerados de la misma forma en estas figs. son elementos equivalentes o realizan la misma función. Los elementos que se han analizado previamente no se analizarán necesariamente en figs. posteriores si la función es equivalente.

Descripción detallada

En la fig. 1 se ilustra un ejemplo de un sistema 100 que comprende un dispositivo móvil 102, un dispositivo médico 104 y una entidad supervisora o módulo de seguridad 106. El dispositivo móvil 102 comprende una unidad central de procesamiento 108 y una interfaz de comunicación 110. Por medio de la interfaz de comunicación 110, el dispositivo móvil 102 se puede conectar al dispositivo médico 104. El dispositivo médico 104 comprende una interfaz 112 para comunicarse con el dispositivo móvil 102 y comprende además una unidad central de procesamiento 114. El dispositivo móvil 102 está conectado además por medio de la interfaz de comunicación 110 a la entidad supervisora o módulo de seguridad 106.

La entidad supervisora o módulo de seguridad 106 comprende una memoria 116, así como una interfaz de comunicación 118 y una unidad central de procesamiento 120.

65 Para registrar los valores analíticos de un paciente, la unidad central de procesamiento 108 del dispositivo móvil 102 comprende un módulo de programa denominado también aplicación médica 122. La aplicación médica 122

puede funcionar para demandar valores analíticos de un paciente usando la interfaz de comunicación 110 de un dispositivo médico 104. El dispositivo médico 104, cuando lo llama la aplicación médica 122 del dispositivo móvil 102, puede ejecutar un módulo de programa 124 para medir valores analíticos del paciente. La ejecución del módulo de programa 124 por la unidad central de procesamiento 114 del dispositivo médico 104 puede a continuación dar como resultado la recopilación de datos representativos, por ejemplo, de valores sanguíneos del paciente como el nivel de glucemia o la saturación de oxígeno u otros datos que especifiquen el estado actual del paciente. Una vez recopilados estos datos por el dispositivo médico 104, el dispositivo médico 104 envía los datos recopilados al dispositivo móvil 102 usando las interfaces 112 y 110. La aplicación médica 122 puede a continuación procesar los datos recibidos para verificar si el valor analítico calculado a partir de los datos recibidos está dentro de un intervalo predefinido. Por ejemplo, la aplicación médica 122 puede verificar si el nivel de glucemia del paciente es demasiado alto o demasiado bajo.

Si la aplicación médica 122 determina que el nivel de glucemia está fuera de los intervalos predefinidos, la aplicación médica 122 puede a continuación llamar al dispositivo médico 104 para que inicie contramedidas generando una señal de registro correspondiente y enviando la señal al dispositivo médico 104. Tras recibir la señal de registro, el dispositivo médico 104 puede ejecutar a continuación otro módulo de programa 126 usando la unidad central de procesamiento 114. La ejecución del módulo de programa 126 puede provocar a continuación que el dispositivo médico 104 administre un medicamento al paciente para afectar al paciente de modo que el valor analítico se desplace dentro del intervalo predefinido. Por ejemplo, si la aplicación médica 122 determinó que el nivel de glucemia del paciente es demasiado alto, la ejecución del módulo de programa 126 puede provocar que el dispositivo médico 104 inyecte insulina en el tejido del paciente.

También es posible que la aplicación médica 122, tras determinar que un valor analítico del paciente está fuera del intervalo predefinido, provoque que el dispositivo móvil 102 realice una llamada de emergencia. Para este fin, el dispositivo móvil 102 se puede programar de modo que, al hacer esta llamada de emergencia, el dispositivo móvil 102 incluya automáticamente información sobre el paciente, el valor analítico que está fuera de los intervalos predefinidos y la localización del paciente.

Aún otra posibilidad es que la aplicación médica 122, tras determinar que el valor analítico que se ha registrado está fuera del intervalo predefinido, provoque que el dispositivo móvil 102 emita una alarma perceptible, por ejemplo, un sonido, una vibración o una luz intermitente de alarma para informar al paciente de su estado actual.

Normalmente, la ejecución de la aplicación médica 122 incluirá la ejecución de una secuencia de procesos individuales. Por ejemplo, la ejecución de la secuencia de procesos puede incluir un primer proceso para determinar el valor analítico del paciente, un segundo proceso para determinar si el valor analítico está dentro del intervalo predefinido, un tercer proceso para mostrar el valor analítico al paciente, un cuarto proceso para solicitar una confirmación para iniciar contramedidas y un quinto proceso para iniciar realmente estas contramedidas. En este caso, la etapa de iniciar contramedidas no se debe ejecutar a menos que la etapa de solicitar una confirmación del paciente ya se haya ejecutado. Para asegurarse de que los procesos individuales de la aplicación médica 122 se ejecutan de manera correcta, la unidad central de procesamiento 108 del dispositivo móvil 102 puede comprender además una entidad supervisora o módulo de seguridad 128. En este caso, la entidad supervisora o módulo de seguridad 128 se incorpora en una tarea, que ejecuta la unidad central de procesamiento 108 del dispositivo móvil 102.

De acuerdo con los modos de realización de la invención, los procesos individuales de la aplicación médica 122, tras su ejecución por la unidad central de procesamiento 108, generan información que se envía a la entidad supervisora o módulo de seguridad 128. Usando esta información, la entidad supervisora o módulo de seguridad 128 puede verificar a continuación si la aplicación médica 122 se ejecuta correctamente y, en el caso de que la entidad supervisora o módulo de seguridad 128 determine que la aplicación médica 122 no funciona correctamente, la entidad supervisora o módulo de seguridad 128 puede funcionar para interrumpir la ejecución de la aplicación médica 122.

Como se muestra en la fig. 1, también es posible incorporar la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 en un módulo separado que comprende una memoria 116, una interfaz de comunicación 118 y una unidad central de procesamiento 120, en la que la unidad central de procesamiento 120 puede funcionar para ejecutar un módulo de programa 130 para evaluar la información generada durante la ejecución de la aplicación médica 122. Una vez que la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 determina mediante la evaluación de la información recibida del dispositivo móvil 102 que la ejecución de la aplicación médica 122 es defectuosa, la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 puede funcionar para interrumpir la ejecución de la aplicación médica 122. Para este fin, es necesario que la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 pueda influir directamente en la ejecución o la funcionalidad de la unidad central de procesamiento 108.

De acuerdo con los modos de realización de la invención, el dispositivo médico 104 puede ser una bomba de infusión para el suministro de un líquido al organismo de un paciente, tal como una bomba de insulina para el suministro de insulina para el tratamiento de la diabetes. El dispositivo médico 104 se puede acoplar a un sensor

para detectar al menos un parámetro fisiológico del paciente, es decir, un valor analítico tal como el nivel de glucemia del paciente.

5 El sensor y/o el dispositivo médico 104 se pueden implementar como uno o dos implantes separados, tal como para implantación subcutánea en el organismo del paciente. El módulo de programa 124 evalúa las señales suministradas por el sensor, lo que da como resultado la determinación del parámetro fisiológico que a continuación se comunica al dispositivo móvil 102 por medio de la interfaz de comunicación 112 del dispositivo médico 104. El dispositivo móvil 102 se puede implementar como un dispositivo de telecomunicación móvil, tal como un teléfono inteligente.

10 El dispositivo móvil 102 ejecuta la aplicación médica 122 en la que se introduce el valor del parámetro fisiológico. La aplicación médica 122 implementa un algoritmo de control que usa el parámetro fisiológico como un valor de entrada para determinar un valor del parámetro de control para controlar la tasa de suministro de líquido por la bomba de infusión. Por ejemplo, en el caso de una aplicación de diabetes para el cuidado de la diabetes, el algoritmo de control puede implementar cualquier algoritmo de control adecuado de la técnica anterior para controlar la tasa de suministro de insulina al organismo de un paciente dependiendo del nivel de glucemia medido y/o de otros parámetros adicionales que se pueden haber recibido o introducido y almacenado en el dispositivo móvil 102.

15 El dispositivo móvil 102 envía el valor del parámetro de control al dispositivo médico 104. El valor del parámetro de control se introduce en el módulo de programa 126 para controlar la bomba de infusión de acuerdo con el valor del parámetro de control para ajustar la tasa de suministro de líquido de manera correspondiente.

20 Para mejorar la seguridad del sistema médico considerado aquí, el correcto funcionamiento del dispositivo móvil 102 se supervisa por un módulo de prueba, que se puede implementar como una entidad supervisora 128 que se implementa como un módulo de programa o como un módulo de seguridad 106 que se implementa como una unidad de equipo informático separada. De forma alternativa, puede existir tanto una entidad supervisora implementada por programa informático 128 como un módulo de seguridad implementado por equipo informático 106 para una máxima seguridad. En lo siguiente, el módulo de seguridad implementado por equipo informático 106 se considera aquí a modo de ejemplo.

25 Antes de que la aplicación médica 122 envíe el valor del parámetro de control al dispositivo médico 104, la aplicación médica 122 envía "información" al módulo de seguridad 106 que envía una solicitud de prueba. En respuesta a la recepción de la solicitud de prueba, se invoca la ejecución del módulo de programa 130 para la ejecución de una rutina de prueba.

30 La ejecución de la rutina de prueba puede englobar el intercambio de varios mensajes de prueba entre el dispositivo móvil 102 y el módulo de seguridad 106 para someter a prueba si el dispositivo móvil 102 está en un estado funcional. En particular, el módulo de programa 130 puede implementar un servicio de validación como se describe a continuación, en particular con respecto a las figs. 4 y 10.

35 En el caso de que la ejecución del módulo de programa 130 dé como resultado un resultado de prueba positivo que indica un estado funcional del dispositivo móvil 102, el módulo de seguridad 106 devuelve una respuesta respectiva al dispositivo móvil 102. La aplicación médica 122 solo envía el valor del parámetro de control al dispositivo médico 104 para ajustar la tasa de suministro de la bomba de infusión si el módulo de seguridad 106 devuelve un resultado de prueba positivo.

40 Si el resultado de prueba es negativo, el módulo de seguridad 106 puede devolver una "interrupción" para interrumpir la ejecución de la aplicación médica 122 y/o provocar que el dispositivo móvil 102 emita una señal de alerta visual, acústica y/o táctil para informar al paciente con respecto al funcionamiento inadecuado del dispositivo móvil y/o para poner el dispositivo móvil 102 en un estado seguro, tal como deshabilitando la interfaz de comunicación 111 de modo que se evite que el dispositivo móvil 102 envíe el valor del parámetro de control al dispositivo médico 104.

45 En lo siguiente se analizarán dos posibles enfoques para supervisar la ejecución de una secuencia de procesos. Un primer modo de realización posible para supervisar una secuencia de procesos se representa en la fig. 2. El proceso que se muestra en la fig. 2 comprende cuatro etapas de proceso. En este caso, el dispositivo médico 104 puede ser una bomba de insulina, que también tiene la funcionalidad de registrar el nivel de glucemia de un paciente. En una primera etapa del proceso, el valor de glucemia se determina, por ejemplo, solicitando los datos correspondientes del dispositivo médico 104 por la aplicación médica 122. Una vez introducido el nivel de glucemia, una segunda etapa del proceso es volver a mostrar el valor de glucemia al paciente. En el transcurso de esta nueva visualización, la aplicación médica puede solicitar una confirmación del paciente de que se pueden ejecutar contramedidas apropiadas. Solo después de obtener esta confirmación, el valor de glucemia se puede procesar a continuación en una cuarta etapa, por ejemplo, de modo que al final se administre insulina.

Como se describe anteriormente, la ejecución de estos cuatro procesos se supervisa por la entidad supervisora o módulo de seguridad 106. La entidad supervisora o módulo de seguridad comprende una tabla 132, en la que la tabla es representativa de la secuencia correcta de etapas de procesamiento. Para este fin, la tabla 132 puede comprender la ID de un proceso ejecutado actualmente, la ID de un proceso posterior esperado y los valores de las ID de procesos que no está permitido ejecutar después del proceso actual.

En la situación representada en la fig. 2, la etapa del proceso de procesamiento del valor de glucemia, que es la ID número 4, no se puede ejecutar hasta que se haya obtenido la confirmación del paciente ejecutando el proceso con la ID número 3. Durante la ejecución, los procesos individuales envían la ID del proceso ejecutado actualmente a la entidad supervisora o módulo de seguridad 106. La entidad supervisora o módulo de seguridad 106 verifica a continuación si está permitido realmente que el proceso ejecutado actualmente se procese. Si la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 determina, por ejemplo, que el proceso con la ID número 3 se ejecuta después del proceso con la ID número 1, la entidad supervisora o módulo de seguridad interrumpe la ejecución del proceso.

En general, es posible crear la tabla 132 de modo que contenga información sobre la secuencia exacta de ID o reglas para las ID que no está permitido ejecutar después de una ID determinada de un proceso anterior. La tabla 132 también puede comprender la ID de un proceso ejecutado actualmente y el proceso que hay que ejecutar a continuación. En general, el enfoque representado en la fig. 2 se puede usar para verificar la secuencia correcta de procesos durante la ejecución de la aplicación médica.

En el enfoque representado en la fig. 3, la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 también comprende una tabla 134, pero esta vez la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 también puede funcionar para verificar los resultados intermedios que genera la ejecución de los procesos individuales. Por ejemplo, el proceso número 1, al ser ejecutado por la unidad central de procesamiento 108 del dispositivo móvil 102, crea un resultado número 1. La entidad supervisora o módulo de seguridad 106 puede acceder a continuación a la tabla 134 y verificar si el resultado del proceso número 1 está dentro del intervalo permitido de resultados que, en este caso, está entre los valores a y b. Si es así, la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 pueden enviar a continuación el resultado del proceso número 1 al proceso número 2, de modo que la unidad central de procesamiento pueda ejecutar el proceso número 2. Sin embargo, también es posible que el proceso número 1 envíe los resultados de su ejecución al proceso número 2 por sí mismo. Una vez se ha ejecutado el proceso número 2 y se ha creado un resultado número 2, este resultado número 2 se envía de nuevo a la entidad supervisora o módulo de seguridad 106, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 verifica el resultado del proceso número 2 consultando la tabla 134. Como se describe anteriormente, si el resultado número 2 está dentro del intervalo permitido de resultados, la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 envía el resultado del proceso número 2 al proceso número 3, etc.

Cabe señalar que, en la situación representada en la fig. 2, la secuencia de procesos seguirá ejecutándose hasta que la entidad supervisora o módulo de seguridad determine que está a punto de ejecutarse un proceso que no está permitido que se ejecute y, a continuación, interrumpa la ejecución de la secuencia de procesos. En la situación representada en la fig. 3, la ejecución de un proceso depende de la confirmación de la correcta ejecución del proceso anterior por parte de la entidad supervisora o módulo de seguridad 106. Por tanto, en la situación representada en la fig. 2, la entidad supervisora o módulo de seguridad solo observa e interviene si algo va mal, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 representado en la fig. 3 está directamente involucrado en la secuencia de procesos de la aplicación médica.

Cabe señalar que también es posible diseñar la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 representado en la fig. 1 de modo que también supervise la ejecución de la entidad supervisora o módulo de seguridad 128 ejecutado por la unidad central de procesamiento 108 del dispositivo móvil 102.

En la fig. 4 se representa un diagrama de bloques de un sistema 200 que comprende un teléfono inteligente 202 como un dispositivo móvil y una entidad supervisora o módulo de seguridad 204. El teléfono inteligente tiene instalada una aplicación médica 206, que puede hacer funcionar un usuario 208 por medio de una pantalla táctil del teléfono inteligente 202. Por medio de la pantalla táctil del teléfono inteligente 202, el usuario 208 puede llamar a las funciones de la aplicación 206 y recibe una respuesta sobre el estado de las funciones iniciadas. La aplicación 206 puede funcionar para comunicarse con la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 a través de una interfaz de Bluetooth de baja energía (BLE). La entidad supervisora o módulo de seguridad 204 es un dispositivo que está físicamente separado del teléfono inteligente 202 y, por tanto, proporciona una serie de condiciones delimitadoras que se deben cumplir al construir la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. La entidad supervisora o módulo de seguridad 204 tiene su propia fuente de alimentación que genera recursos energéticos limitados. Por esta razón, se usa una interfaz de BLE.

La entidad supervisora o módulo de seguridad 204 actúa como un servidor, mientras que el teléfono inteligente 202 se puede entender como un cliente. Como cliente, el teléfono inteligente 202 puede funcionar para conectarse a una pluralidad de servidores de BLE. De esta manera, el teléfono inteligente 202 no ocupa una interfaz física. Como cliente, el teléfono inteligente 202 inicia el procedimiento de conexión y envía una solicitud

al servidor conectado. De esta manera, el teléfono inteligente 202 puede consultar un identificador o puede iniciar el servicio de validación de la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. El identificador sirve como una entrada en la comunicación de BLE. El identificador es una característica única, que se puede consultar y cuyo valor se muestra al usuario 208 en el caso de una transferencia de datos satisfactoria.

5

El servicio de validación es la función principal de la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 y está destinado a someter a prueba la ejecución correcta de la aplicación 206. Para este fin, la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 puede funcionar para interferir con la actividad de la aplicación 206 en el caso de que la aplicación 206 pretenda ejecutar una secuencia de código crítica. La aplicación 206 no tiene la autorización para ejecutar dicha secuencia de código crítica y tiene que solicitar dicha autorización a la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. Para este fin, la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 pueden enviar un problema de validación, que tiene que resolver el teléfono inteligente 202. En el caso de que el resultado del problema de validación sea correcto, la aplicación 206 recibirá la autorización de la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 para ejecutar la secuencia de código crítica. En el caso de que el resultado no sea correcto, la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 rechaza la ejecución de la secuencia de código crítica. El flujo de datos correspondiente entre el teléfono inteligente cliente 202 y la entidad supervisora o módulo de seguridad servidor 204 se ilustra en la fig. 5.

10

15

20

La fig. 6 es un diagrama de secuencias que ilustra un procedimiento para iniciar la aplicación 206, detectar una entidad supervisora o módulo de seguridad 204 y proporcionar un identificador. El procedimiento comienza con el usuario 208 iniciando la aplicación 206 proporcionada en el teléfono inteligente 202. El sistema 200 entra a continuación en un bucle a la espera de una entrada de usuario. Cuando el usuario 208 pulsa un botón para iniciar un procedimiento de detección, la aplicación 206 inicia una búsqueda de dispositivos de BLE. El dispositivo de BLE hallado devuelve a continuación un nombre y una dirección a la aplicación 206, después de lo cual la aplicación 206 muestra esta información al usuario 208 por medio de una pantalla del teléfono inteligente 202 en el que se ejecuta la aplicación 206. El usuario 208 selecciona a continuación un módulo detectado, que se devuelve a continuación al usuario 208. Posteriormente, la aplicación 206 entra en un bucle a la espera de otra entrada de usuario. Cuando el usuario 208 pulsa un botón de la aplicación 206 que indica que se enviará una solicitud de un identificador al módulo de seguridad 204, la aplicación 206 establece una conexión con la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 y recibe una característica de la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. Además, la aplicación 206 solicita el identificador que a continuación devuelve la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. La aplicación 206 muestra a continuación el identificador y se desconecta de la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. La aplicación 206 regresa a un bucle a la espera de otra entrada de usuario.

25

30

35

La fig. 7 es un diagrama de secuencias de un procedimiento para verificar el funcionamiento correcto del dispositivo móvil 102 por la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 después de que se inicie una secuencia crítica de la aplicación médica 122 ejecutada en el dispositivo móvil 102. Una secuencia crítica puede ser, por ejemplo, una secuencia de etapas del procedimiento durante la cual se debe administrar un medicamento crítico al paciente. Para evitar que el dispositivo médico 104 que está controlado por la aplicación médica 122 ejecutada en el dispositivo móvil 102 administre, por ejemplo, una tasa de dosis incorrecta debido a un funcionamiento inadecuado del dispositivo móvil 102, se debe validar el correcto funcionamiento de la aplicación médica 122 antes de la ejecución de secuencias críticas.

40

45

En el estado inicial representado en la fig. 7, la aplicación médica 122 está en un bucle a la espera de una entrada de usuario. Si el usuario de la aplicación médica 122 decide iniciar una secuencia crítica de una aplicación médica 122, como por ejemplo la administración de un medicamento, puede activar la función correspondiente de la aplicación médica 122 pulsando el botón correspondiente en la interfaz de la aplicación médica 122. La aplicación médica, cuando la llama el usuario, puede comprobar a continuación si la secuencia que el usuario pretende usar es una secuencia crítica. La aplicación médica 122 se puede configurar para que no ejecute secuencias que estén marcadas como "críticas" sin el permiso de la entidad supervisora o módulo de seguridad 106.

50

55

Por tanto, si la aplicación médica 122 determina que la secuencia activada por el usuario es crítica, la aplicación médica 122 o el dispositivo móvil 102 establece una conexión de telecomunicación con la entidad supervisora o módulo de seguridad 106, por ejemplo, por medio de Bluetooth™ de baja energía. La aplicación médica 122 llama a continuación a la entidad supervisora o módulo de seguridad para validar la aplicación médica 122, solicitando de este modo la autorización para iniciar la secuencia crítica activada por el usuario.

60

Tras la llamada de la aplicación médica 122, la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 proporciona a la aplicación médica 122 un problema aritmético. Este puede ser, por ejemplo, una simple suma de dos números. La entidad supervisora o módulo de seguridad 106 puede comprender a continuación una tabla que comprende una pluralidad de pares de números y el correspondiente resultado de su suma. Una vez que la aplicación médica 122 ha recibido el problema aritmético, la aplicación médica 122 resuelve el problema aritmético usando la CPU 108 del dispositivo móvil 102 y devuelve la solución así determinada a la entidad supervisora o módulo

65

de seguridad 106. La entidad supervisora o módulo de seguridad 106 verifica a continuación si el problema aritmético se ha resuelto correctamente.

Si la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 determina que la solución devuelta por la aplicación médica 122 es correcta, la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 autoriza a la aplicación médica 122 a ejecutar la secuencia crítica activada por el usuario. A continuación, la aplicación médica 122 ejecuta la secuencia crítica y devuelve los resultados de la secuencia crítica al usuario si hay algún resultado que devolver. Una vez finalizada la ejecución de la secuencia crítica, la aplicación médica 122 puede provocar que el dispositivo móvil 102 se desconecte de la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 y espere otras entradas de usuario.

Sin embargo, si la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 determina que la solución devuelta por la aplicación médica 122 es incorrecta, la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 deniega la autorización a la aplicación médica 122 para ejecutar la secuencia crítica. La aplicación médica 122, en respuesta a la recepción de la denegación, puede mostrar a continuación un mensaje de error al usuario. Además, la aplicación médica 122 puede provocar que el dispositivo móvil 102 se desconecte de la entidad supervisora o módulo de seguridad 106 y finalice la aplicación médica 122, dado que ya no se puede seguir garantizando la correcta ejecución de secuencias.

Cabe señalar que la entrada de usuario de los diagramas representados en las figs. 6 y 7 se debe entender como un ejemplo para la aplicación ejemplar que se describe. Otras aplicaciones pueden tener otras entradas y salidas sin apartarse del alcance de la invención reivindicada.

En la fig. 8 se representa un diagrama de flujo de la actividad principal de la aplicación médica 206. La actividad principal es la actividad de inicio y está destinada a guiar al usuario 208 en la selección de funciones de la aplicación 206. Tras iniciar la aplicación 206, la aplicación 206 comprueba primero si la interfaz de BLE del teléfono inteligente 202 está activada y, en el caso de que la interfaz de BLE no esté activada, le pregunta al usuario 208 si se activará la interfaz de BLE. Posteriormente, el usuario 208 puede, por ejemplo, iniciar la búsqueda de módulos de BLE seleccionando el pulsador correspondiente. El proceso de búsqueda de módulos de BLE se ejecutará a continuación en otra actividad a la que se llama cuando el usuario 208 pulsa el botón correspondiente. Esta actividad de detección de BLE se describirá más adelante con referencia a la fig. 9. Además, el usuario 208 puede iniciar la consulta del identificador o la actividad de validación de una secuencia de código que se declara como crítica pulsando el botón correspondiente de la actividad principal. La actividad de validación se describirá con referencia a la fig. 10. Cabe señalar que el diagrama de flujo de la fig. 8 solo muestra la parte de la aplicación 206 que es pertinente para salvaguardar las secuencias de código críticas.

En la fig. 9 se representa un diagrama de flujo de la actividad de detección de BLE. En la actividad de detección de BLE, un usuario 208 puede llevar a cabo el procedimiento de búsqueda de módulos de BLE como una entidad supervisora o módulo de seguridad 204. Por ejemplo, la actividad de detección de BLE puede ser una actividad de lista que proporciona la pluralidad de funcionalidades para la presentación de datos en forma de lista. Los módulos de BLE hallados se pueden mostrar con nombre y dirección y el usuario 208 los pueden seleccionar después de que haya finalizado la búsqueda de módulos de BLE. El nombre y la dirección del módulo de BLE seleccionado se almacenan a continuación. En el caso de que se abandone la actividad de detección de BLE durante un procedimiento de búsqueda, la búsqueda se detiene. Un usuario 208 puede detener el mismo el procedimiento de búsqueda en cualquier momento usando el botón correspondiente y también puede reiniciar el procedimiento de búsqueda. Por ejemplo, el procedimiento de búsqueda puede tener un límite de tiempo de 2 segundos.

En la fig. 10 se representa un diagrama de flujo que ilustra la actividad de validación para verificar el correcto funcionamiento del teléfono inteligente 202. La actividad principal llama a la actividad para la validación en el caso de que se pretenda ejecutar la secuencia de código marcada como crítica. Una vez llamada la actividad de validación, la actividad de validación lleva a cabo etapas adicionales para contactar con la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 e iniciar el servicio de validación de la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. Para este fin, se describe una característica en la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. La entidad supervisora o módulo de seguridad 204 interpreta el cambio de esta característica como una señal de inicio para iniciar el servicio de validación. El problema de validación se recibe a continuación en dos etapas. La entidad supervisora o módulo de seguridad 204 equipa las características correspondientes con valores de una tabla de validación comprendida en la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. El valor que se inicializa en segundo lugar se establece como "notificación" al iniciar la validación. Como resultado, la aplicación 206 reconocerá el valor modificado de la característica.

En el caso de que el valor haya cambiado y este cambio se haya remitido a la aplicación 206, se está leyendo el segundo valor y el teléfono inteligente 202 resuelve el problema de validación. Tras enviar el resultado del problema de validación, la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 envía un valor entero a la aplicación, en el que la aplicación puede funcionar para interpretar dicho valor entero como una autorización o una denegación para ejecutar la secuencia de código crítica. En caso de autorización, se inicia la actividad de la

secuencia de código marcada como crítica. En caso de denegación, se informa al usuario 208 de que la solicitud de ejecución ha sido denegada y la aplicación 206 se cierra.

5 El problema de validación descrito en la fig. 10 es un ejemplo sencillo de un problema de validación que solo comprende una suma de dos sumandos. Sin embargo, también puede ser posible usar problemas de validación de forma que son más complejos de resolver.

10 La fig. 11 es un diagrama de secuencias que ilustra el inicio de la actividad principal de la aplicación 206, así como la detección de módulos de BLE como la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. Tras iniciar la aplicación 206 se comprueba el estado de la interfaz de BLE del teléfono inteligente 202 y, en el caso de que la interfaz aún no esté activada, se pregunta al usuario 208 si se activará la interfaz de BLE. En el caso de que la interfaz de BLE del teléfono inteligente 202 esté activada, el usuario puede iniciar la búsqueda de módulos de BLE activando el botón correspondiente para "iniciar detección". Tras seleccionar uno de los módulos de BLE presentados, los datos correspondientes se pasan a la actividad principal para su procesamiento adicional y para mostrar los datos al usuario 208.

15 En la fig. 12 se representa un diagrama de secuencias que ilustra la solicitud de un identificador desde la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. Cuando el usuario 208 activa el botón "solicitar identificador" de la aplicación 206, se contacta con el módulo de BLE seleccionado usando el servicio de BLE y se solicita la característica "identificación" desde el módulo de BLE. Esto sirve como una entrada en la comunicación de BLE. El valor de la característica se presenta al usuario 208 tras la transmisión satisfactoria de la característica. La identificación solo la proporciona una entidad supervisora o módulo de seguridad 204. En el caso de que el módulo de BLE conectado no proporcione la identificación, el módulo de BLE conectado no es una entidad supervisora o módulo de seguridad 204. En este caso, la aplicación 206 se cierra presentando un mensaje que indica que "entidad supervisora o módulo de seguridad no encontrado" y se debe iniciar de nuevo.

20 En la fig. 13 se representa un diagrama de secuencias que ilustra la ejecución de una secuencia de código crítica. Tras activar el botón "iniciar secuencia de código", se inicia la actividad de validación. La actividad de validación lleva a cabo una validación de la aplicación 206 usando la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. La validación está destinada a verificar si el teléfono inteligente 202 y la aplicación 206 funcionan como se esperaba. El procedimiento de validación como tal se ilustra en la fig. 14 y se analizará en lo siguiente. En el primer caso representado en la fig. 13, la validación da lugar a que la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 devuelva una autorización para ejecutar la secuencia de código crítica. El resultado de la secuencia de código crítica se presenta a continuación al usuario 208. En el segundo caso, la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 devuelve una denegación que se proporciona al usuario. En este caso, la secuencia de código crítica no se ejecuta.

30 En la fig. 14 se representa un diagrama de secuencias que ilustra el proceso de validación realizado por la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. Como se ilustra en la fig. 14, el procedimiento de validación se desencadena por la actividad principal de la aplicación 206. Con este fin la actividad de validación, tras su llamada por la actividad principal, inicializa el establecimiento de una conexión con la entidad supervisora o módulo de seguridad 204. Una vez se ha establecido con éxito la conexión, las características "sumando uno" y "permiso" se establecen como "notificación" para recibir su valor correspondiente tan pronto como se modifiquen. Posteriormente, el proceso de validación se inicia estableciendo la característica "iniciar validación". Para este fin, la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 crea el problema de validación e inicializa, por ejemplo, los dos sumandos "sumando_uno" y "sumando_dos". Primero se escribe el "sumando_dos" en la característica correspondiente y posteriormente se escribe el "sumando_uno". La aplicación 206 reconoce este procedimiento de escritura gracias a la funcionalidad de notificación de BLE y, como resultado, la aplicación 206 recupera el segundo sumando por medio de una solicitud de lectura. Como resultado, el teléfono inteligente 202 recuperó el problema de validación. El teléfono inteligente 202 tiene que resolver este problema de validación y el resultado se tiene que devolver a la entidad supervisora o módulo de seguridad 204 en una característica "resultado_del_cálculo". La entidad supervisora o módulo de seguridad 204 verifica el resultado usando una tabla de consulta y, dependiendo del resultado de esta verificación, envía una autorización o una denegación en la característica "permiso". La característica "permiso" también se establece como "notificación" y, como resultado, se pasa a la actividad de validación para su procesamiento adicional. En el caso de que se reciba una autorización, se ejecuta la secuencia de código. En el caso de que se haya recibido una denegación, se informa al usuario acerca de la denegación mediante un mensaje correspondiente y la actividad se cierra.

40 Cabe señalar que la entrada de usuario de los diagramas representados en las figs. 12, 13 y 14 se debe entender como un ejemplo para la aplicación ejemplar que se describe. Otras aplicaciones pueden tener otras entradas y salidas sin apartarse del alcance de la invención reivindicada.

Otros modos de realización relacionados con la invención se describen en el anexo científico adjunto.

Lista de números de referencia

	100	Sistema
5	102	Dispositivo móvil
	104	Dispositivo médico
	106	Módulo de seguridad (entidad supervisora)
10	108	CPU
	110	Interfaz de comunicación
15	112	Interfaz
	114	CPU
	116	Memoria
20	118	Interfaz de comunicación
	120	CPU
25	122	Aplicación médica
	124	Módulo de programa
	126	Módulo de programa
30	128	Entidad supervisora
	130	Módulo de programa
35	132	Tabla
	134	Tabla
	200	Sistema
40	202	Teléfono inteligente cliente
	204	Entidad supervisora o módulo de seguridad servidor
45	206	Aplicación
	208	Usuario

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para generar una señal de registro registrando los valores analíticos de un paciente usando una aplicación médica (122), ejecutándose la aplicación médica (122) en un dispositivo móvil (102) del paciente, en el que la ejecución de la aplicación médica (122) en el dispositivo móvil (102) del paciente está supervisada por una entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128), comprendiendo la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) al menos instrucciones de programa ejecutables (130), comprendiendo la aplicación médica (122) instrucciones ejecutables para ejecutar al menos una secuencia de procesos para generar la señal de registro, comprendiendo los procesos procesos críticos para la seguridad, desencadenándose la secuencia de procesos por la medición de los valores analíticos, tales como el nivel de glucemia del paciente, comprendiendo el procedimiento:
- ejecutar un primer proceso de la secuencia de procesos en el que la ejecución da como resultado la generación de información,
 - enviar la información del proceso ejecutado a la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128),
 - evaluar la información recibida por la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128), y
 - ejecutar un segundo proceso de la secuencia de procesos dependiendo del resultado de la evaluación;
- en el que se asignan identificadores a los procesos de la secuencia, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) puede funcionar para acceder a una tabla de secuencias (132), en el que la tabla de secuencias (132) comprende entradas que especifican secuencias de procesos permitidas, en el que la información comprende el identificador del segundo proceso, en el que la entidad supervisora o el módulo de seguridad (106, 128) verifica si el segundo proceso se puede ejecutar después del primer proceso consultando la tabla de secuencias (132), y en el que, en respuesta a la determinación de que no está permitido que el segundo proceso se ejecute después del primer proceso, la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) interrumpe la ejecución de la secuencia.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, comprendiendo la secuencia de procesos procesos para
- medir o determinar al menos un valor analítico del paciente,
 - comparar los valores medidos con intervalos predefinidos de valores permitidos, y
 - en respuesta a la determinación de que al menos uno de los valores medidos o determinados está fuera del intervalo predefinido, generar la señal de registro.
3. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en el que la señal de registro está adaptada para provocar que el dispositivo móvil (102) realice una llamada de emergencia.
4. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo móvil (102) se conecta a un dispositivo médico (104) del paciente, en el que la señal de registro está adaptada para provocar que el dispositivo médico (104) administre un medicamento, de modo que los valores analíticos del paciente pasen a estar dentro de los límites del intervalo predefinido.
5. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la señal de registro está adaptada para provocar que el dispositivo móvil (102) emita una señal de alarma perceptible.
6. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la ejecución del primer proceso da como resultado la generación de un resultado intermedio, en el que el resultado intermedio se pasa al segundo proceso para su procesamiento adicional, en el que la información comprende el resultado intermedio, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) verifica si el resultado intermedio está dentro de un intervalo definido de resultados, en el que el segundo proceso de la secuencia solo se ejecuta si se ha determinado que el resultado está dentro del intervalo definido de resultados.
7. El procedimiento de la reivindicación 6, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) genera una señal desencadenante en respuesta a la determinación de que el resultado está dentro del intervalo predefinido y transmite la señal desencadenante al dispositivo móvil, en el que la señal desencadenante, cuando la recibe el dispositivo móvil (102), provoca que el dispositivo móvil (102) ejecute el segundo proceso.

8. El procedimiento de la reivindicación 6 o 7, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) lleva el dispositivo móvil (102) a un estado seguro en respuesta a la determinación de que el resultado intermedio no está dentro del intervalo definido de resultados.
- 5 9. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) está adaptado para crear un archivo de registro durante la ejecución de la secuencia de procesos, comprendiendo el archivo de registro los identificadores de procesos que ya se han ejecutado en el transcurso de la ejecución de la secuencia de procesos.
- 10 10. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que la tabla de secuencias comprende además información que especifica un conjunto de procesos que se tienen que ejecutar antes de la ejecución del segundo proceso, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) verifica además si el conjunto de procesos se ha ejecutado consultando la tabla de secuencias (132) y comparando los identificadores del conjunto de procesos con los identificadores comprendidos en el archivo de registro.
- 15 11. El procedimiento de la reivindicación 10 u 11, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) elimina el archivo de registro si la secuencia de procesos se ha completado con éxito.
- 20 12. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 9-12, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) lleva el dispositivo móvil a un estado seguro en respuesta a la determinación de que no está permitido que el segundo proceso se ejecute después del primer proceso.
- 25 13. El procedimiento de la reivindicación 8 o 13, en el que, en el estado seguro, la funcionalidad del dispositivo móvil (102) se reduce de manera reversible de modo que el dispositivo móvil (102) ya no puede funcionar para hacer una llamada de emergencia y/o provocar que un dispositivo médico (104) administre medicamentos y/o emita una señal de alarma perceptible mientras esté en estado seguro.
- 30 14. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) puede funcionar para llamar al dispositivo móvil (102) para que ejecute un algoritmo de procesamiento de datos, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) proporciona además al dispositivo móvil (102) datos para procesamiento usando el algoritmo de procesamiento de datos, en el que el dispositivo móvil (102), en respuesta a la llamada de la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) ejecuta el algoritmo de procesamiento de datos, generando de este modo un resultado, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128), en respuesta a la generación del resultado por el dispositivo móvil (102), verifica el resultado y, en respuesta a la verificación satisfactoria del resultado, provoca que el dispositivo móvil (102) ejecute el segundo proceso.
- 35 15. El procedimiento de la reivindicación 15, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) llama al dispositivo móvil (102) para que ejecute el algoritmo de procesamiento de datos si no se define un intervalo permitido para el resultado intermedio recibido con la información.
- 40 16. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo móvil (102) se conecta a una entidad de medición (104), en la que el dispositivo móvil (102), cuando ejecuta el proceso de medir al menos un valor analítico del paciente, llama a la entidad de medición (104) para que realice una medición correspondiente y devuelva los valores de medición correspondientes.
- 45 17. Un sistema (100) que comprende un dispositivo móvil (102) conectado a una entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128), en el que el dispositivo móvil (102) puede funcionar para ejecutar al menos una aplicación médica (122), en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) supervisa la ejecución de la aplicación médica (122) en el dispositivo móvil (102), comprendiendo la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) al menos instrucciones de programa ejecutables (130), comprendiendo la aplicación médica (122) instrucciones ejecutables para ejecutar al menos una secuencia de procesos para generar la señal de registro, comprendiendo los procesos procesos críticos para la seguridad, desencadenándose la secuencia de procesos por la medición de valores analíticos del paciente, pudiendo funcionar el dispositivo móvil (102) para ejecutar un primer proceso de la secuencia de procesos, en el que la ejecución da como resultado la generación de una información y para enviar la información a la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128), en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) está adaptado para evaluar la información, en el que el dispositivo móvil (102) está adaptado además para ejecutar el segundo proceso de la secuencia de procesos dependiendo del resultado de la evaluación, en el que se asignan identificadores a los procesos de la secuencia, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) puede funcionar para acceder a una tabla de secuencias (132), en el que la tabla de secuencias (132) comprende entradas que especifican secuencias de procesos permitidas, en el que la información comprende el identificador del segundo proceso, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) verifica si el segundo proceso se puede ejecutar después del primer proceso consultando la tabla de secuencias (132) y en el que, en respuesta a la determinación de
- 50
- 55
- 60
- 65

que no está permitido que el segundo proceso se ejecute después del primer proceso, la entidad supervisora o módulo de seguridad (106, 128) interrumpe la ejecución de la secuencia.

- 5 18. El sistema de la reivindicación 18, en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106) comprende al menos un procesador (120), una interfaz de telecomunicación (118) y una memoria (116), en el que la memoria (116) comprende al menos instrucciones ejecutables (130) para evaluar la información, en el que el procesador (120) de la entidad supervisora o módulo de seguridad (106) está adaptado para ejecutar las instrucciones ejecutables (130) comprendidas en la memoria (116) y en el que la entidad supervisora o módulo de seguridad (106) está adaptado para comunicarse con el dispositivo móvil (102) usando la
- 10 interfaz de comunicación (116).

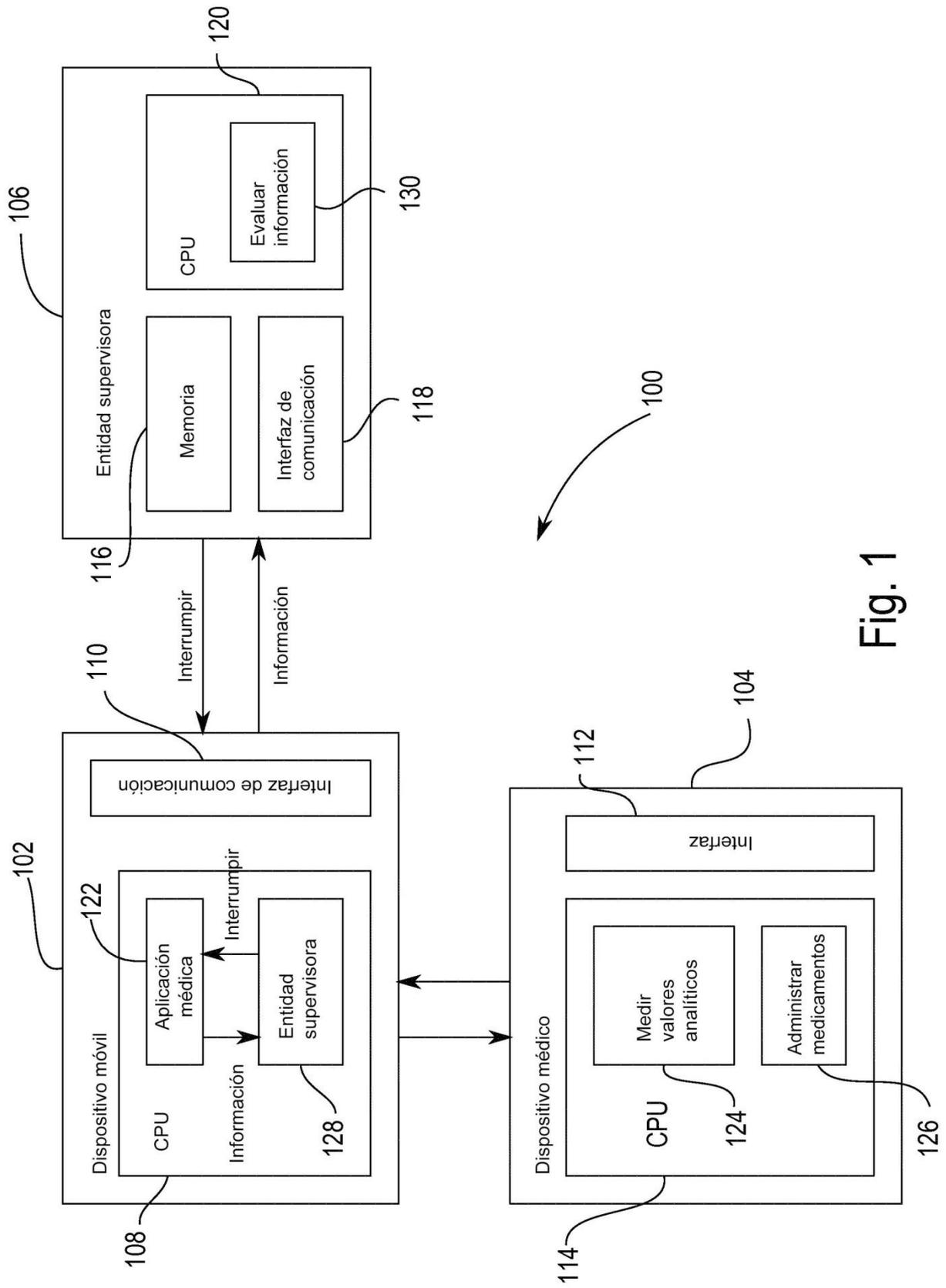


Fig. 1

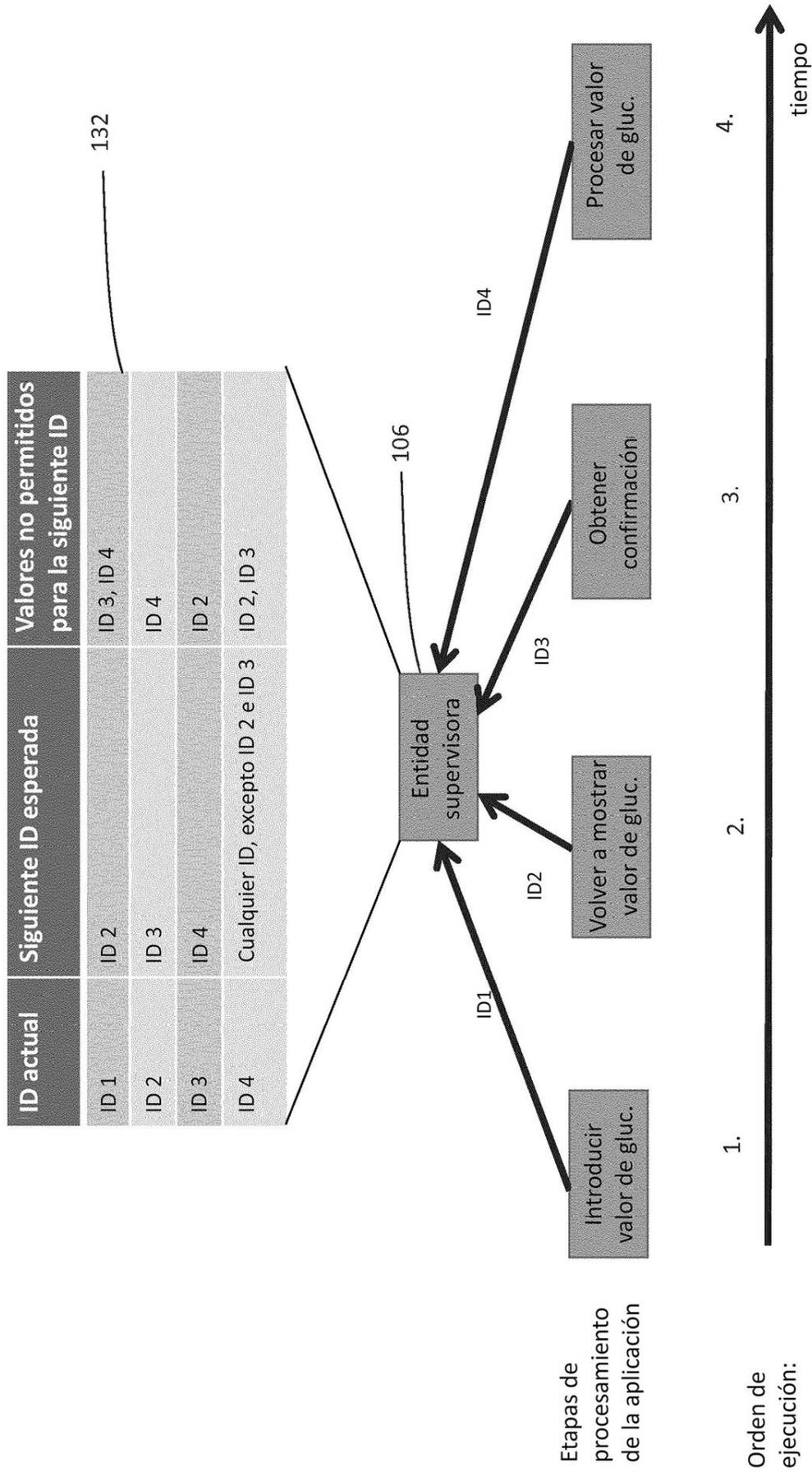


Fig. 2

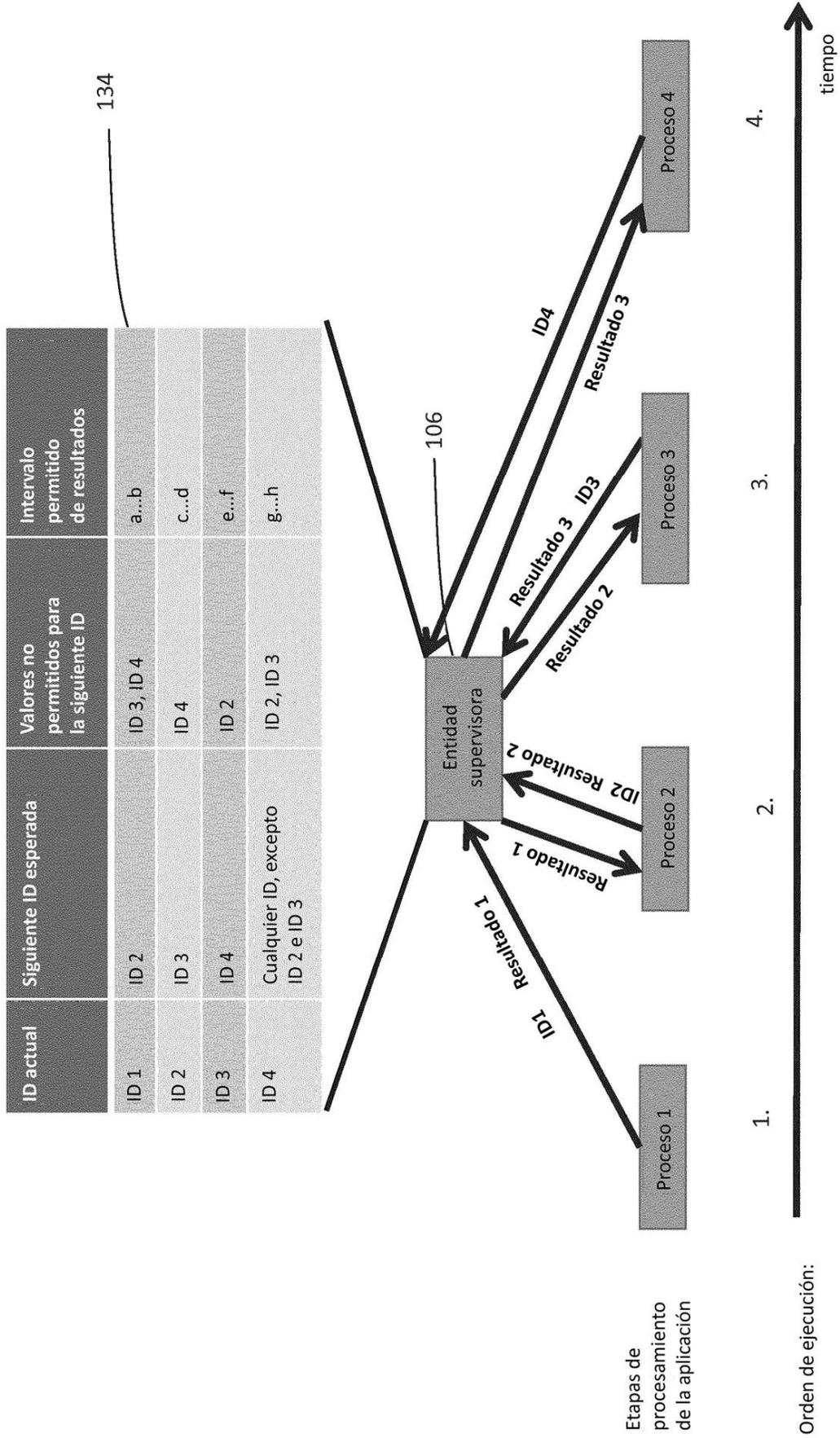


Fig. 3

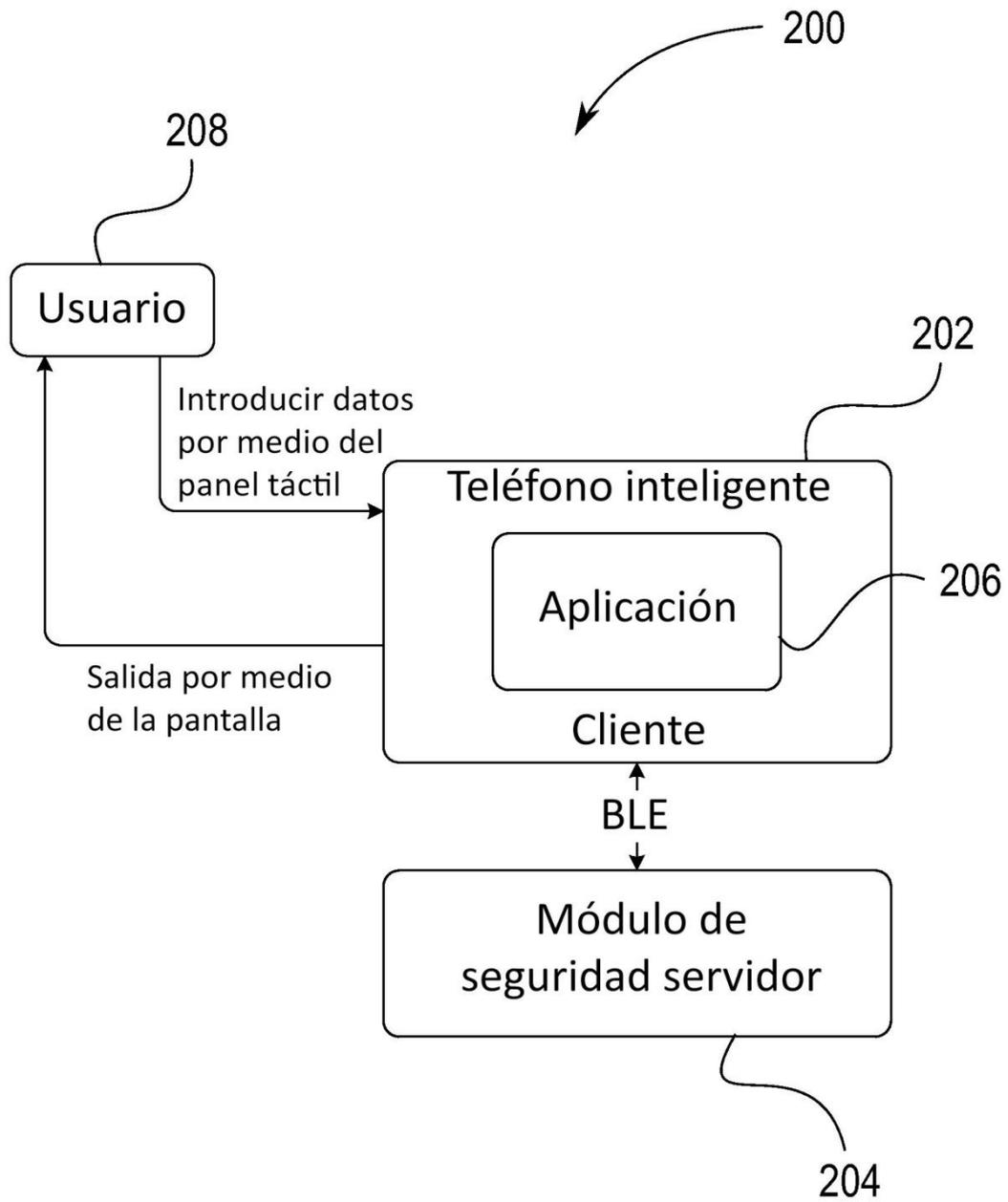


Fig. 4

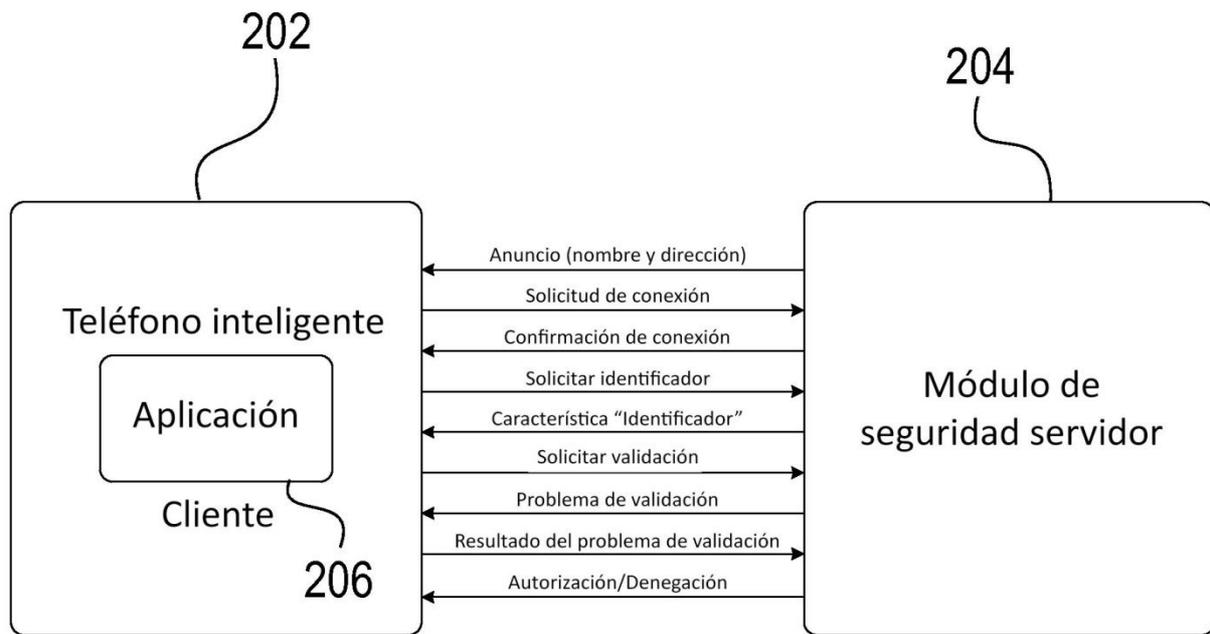


Fig. 5

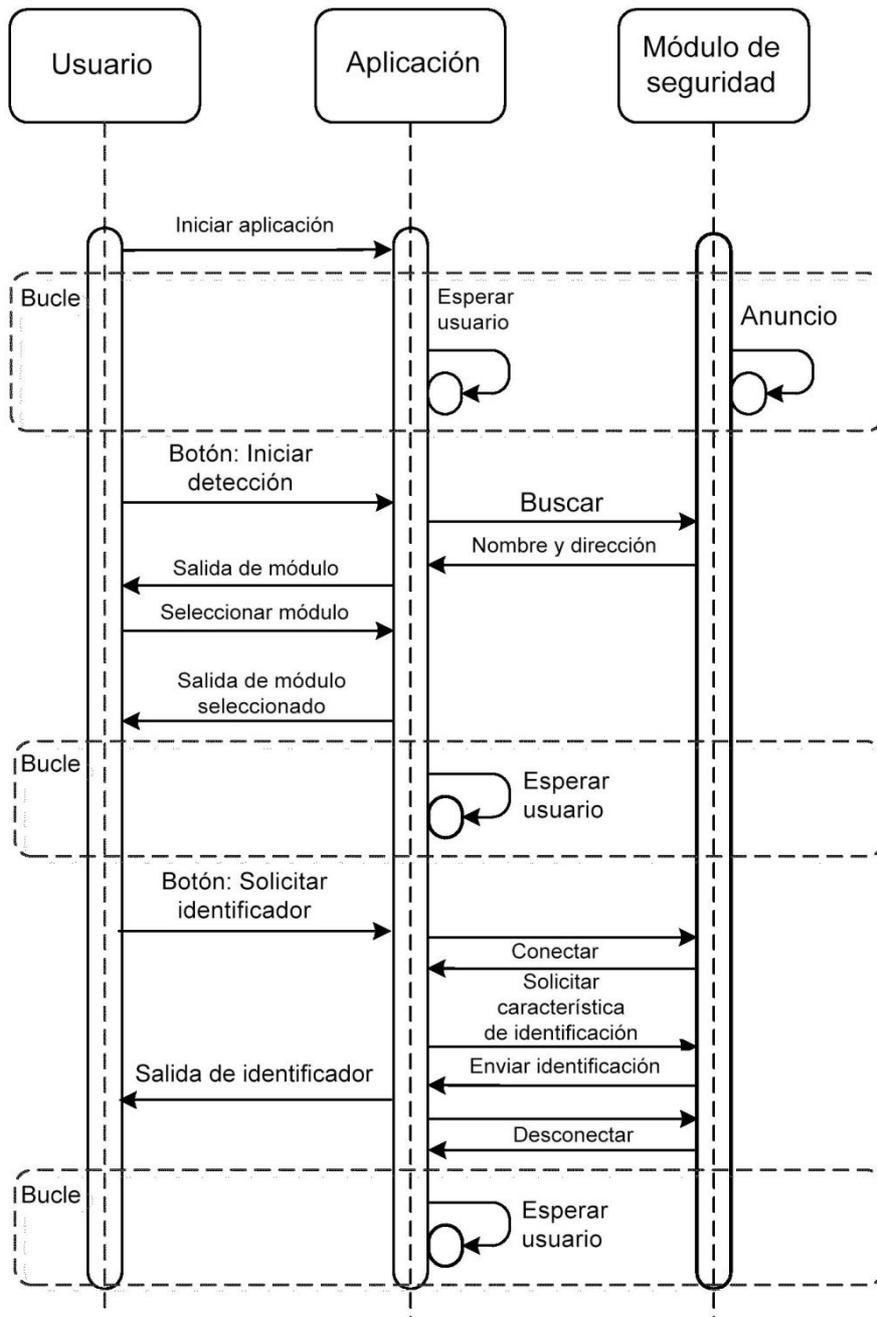


Fig. 6

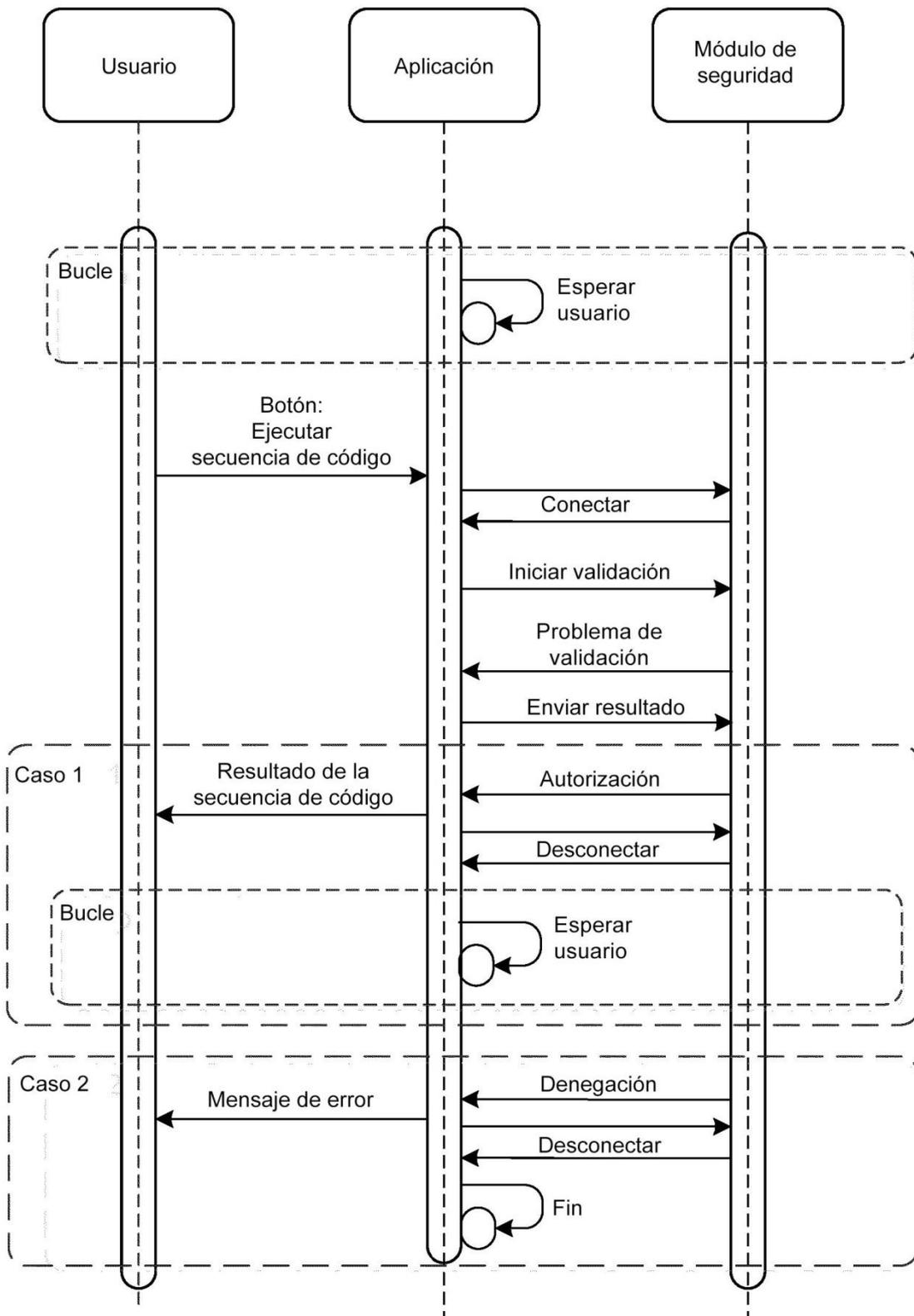


Fig. 7

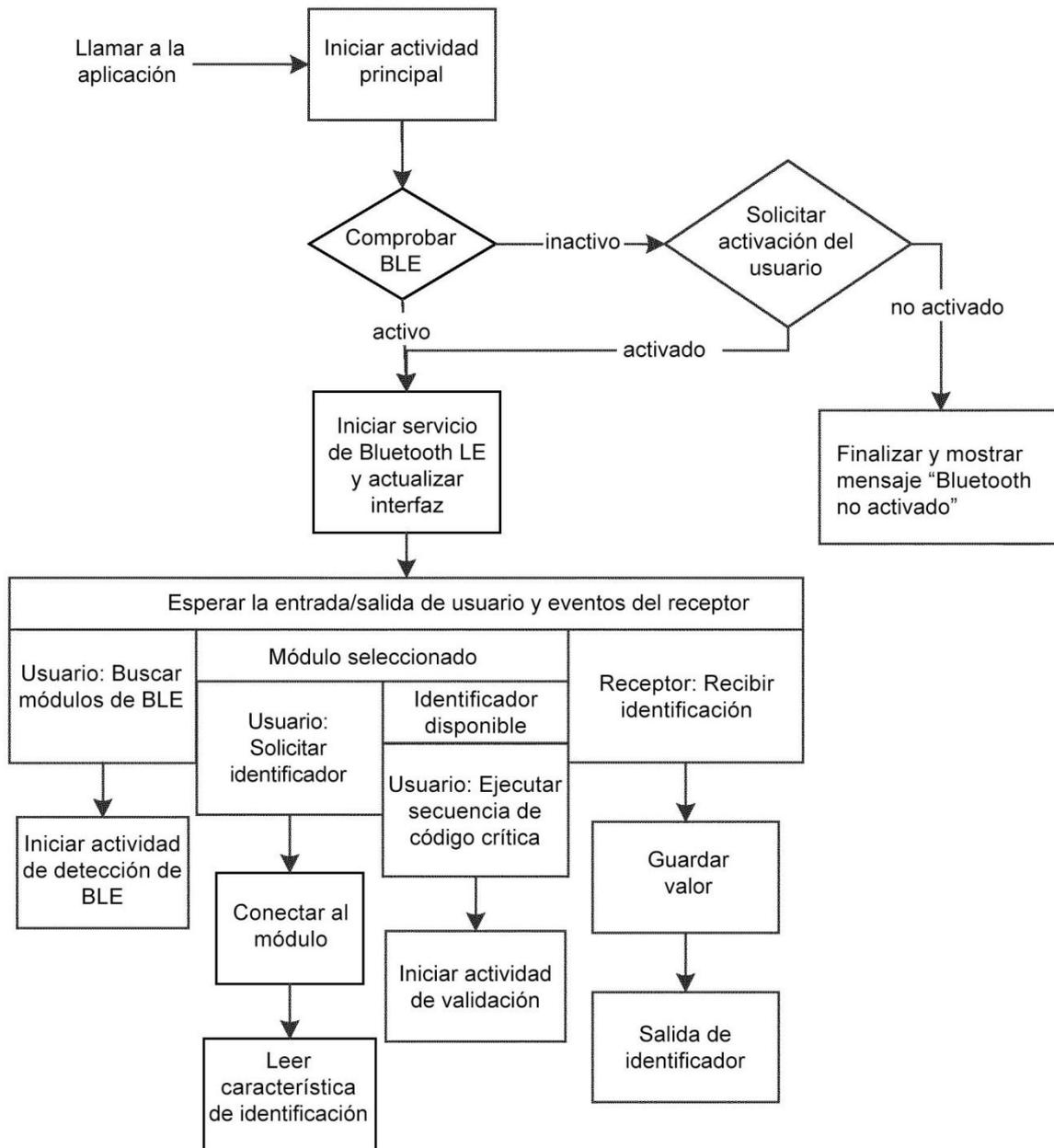


Fig. 8

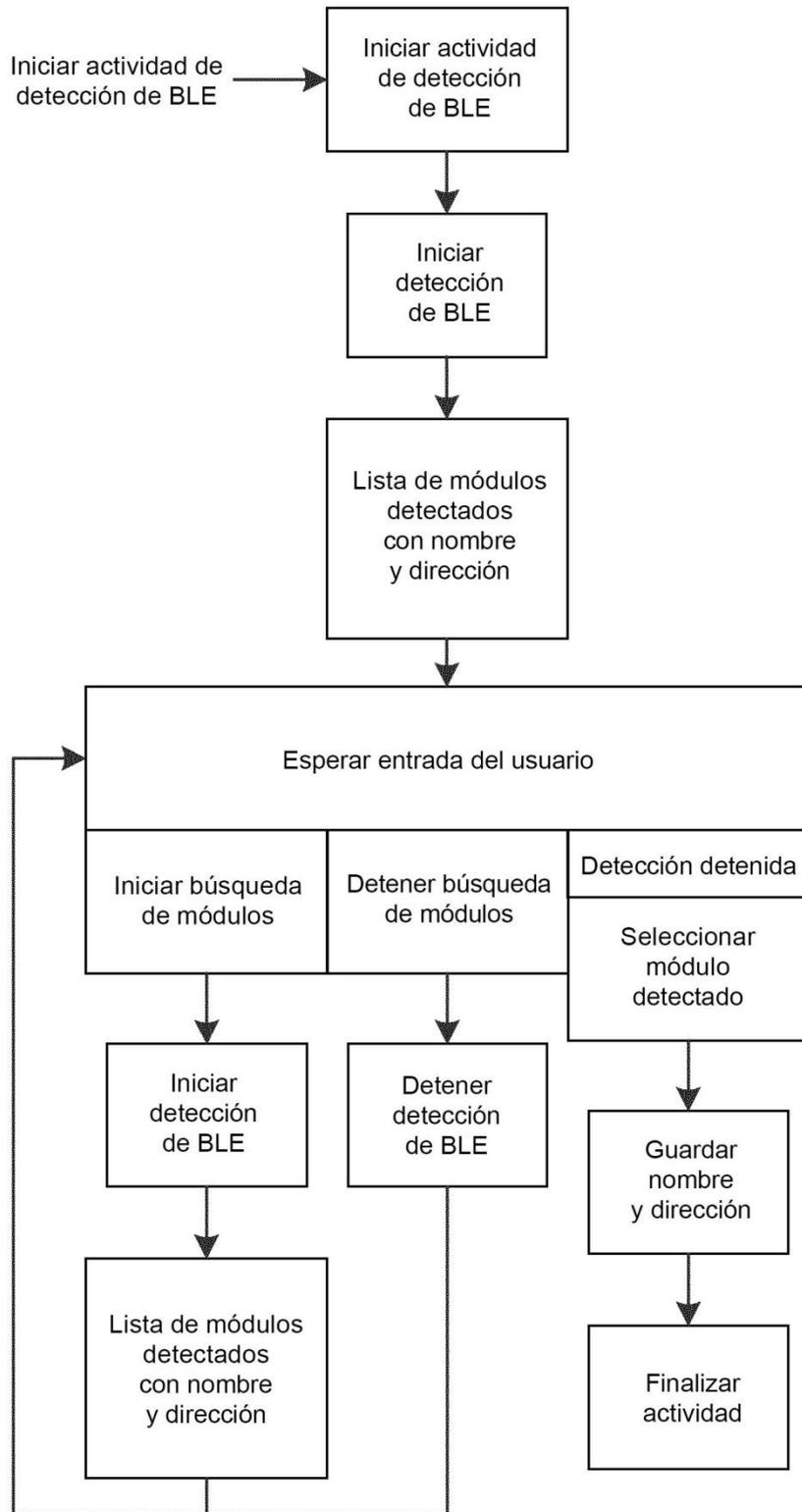


Fig. 9

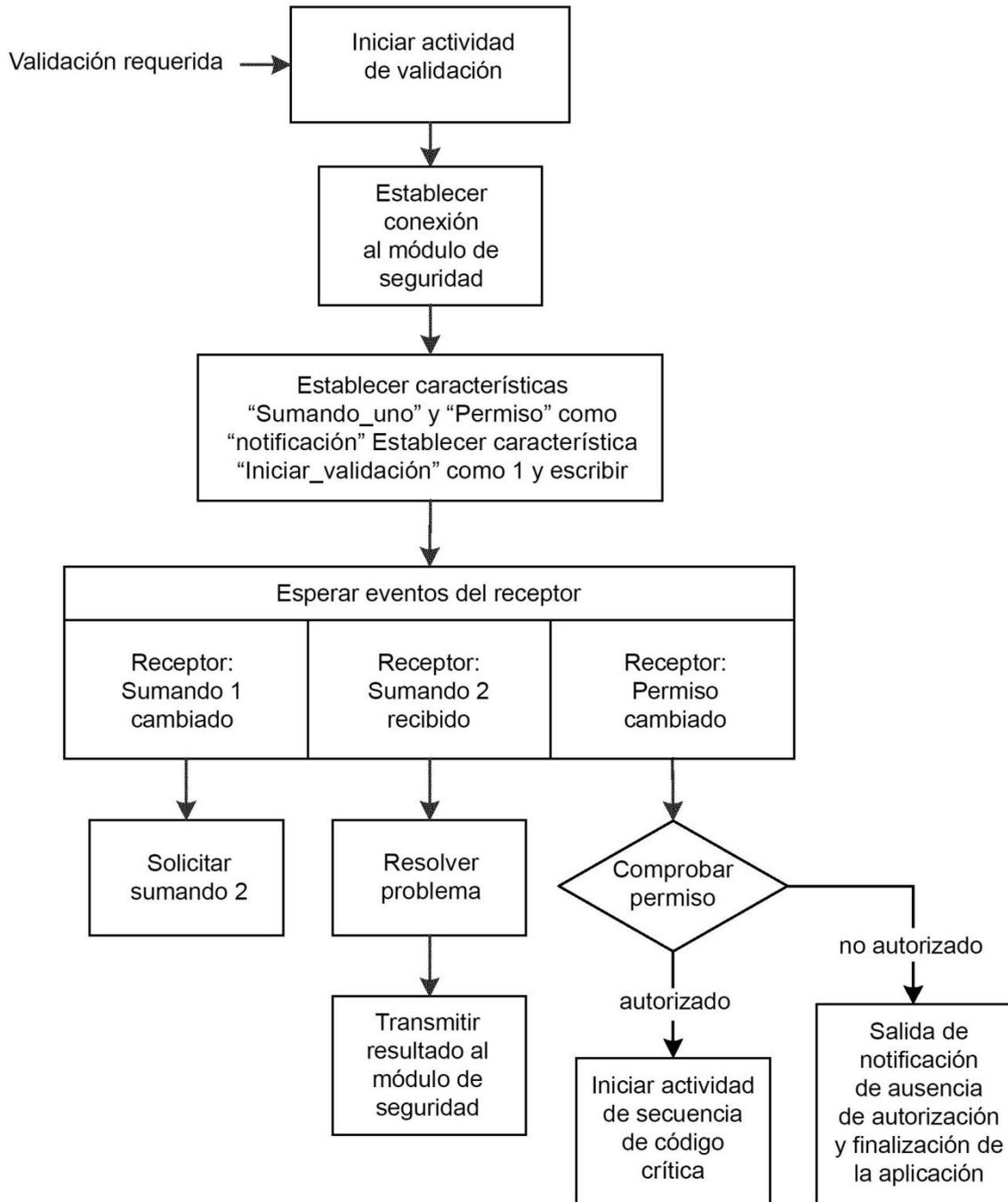


Fig. 10

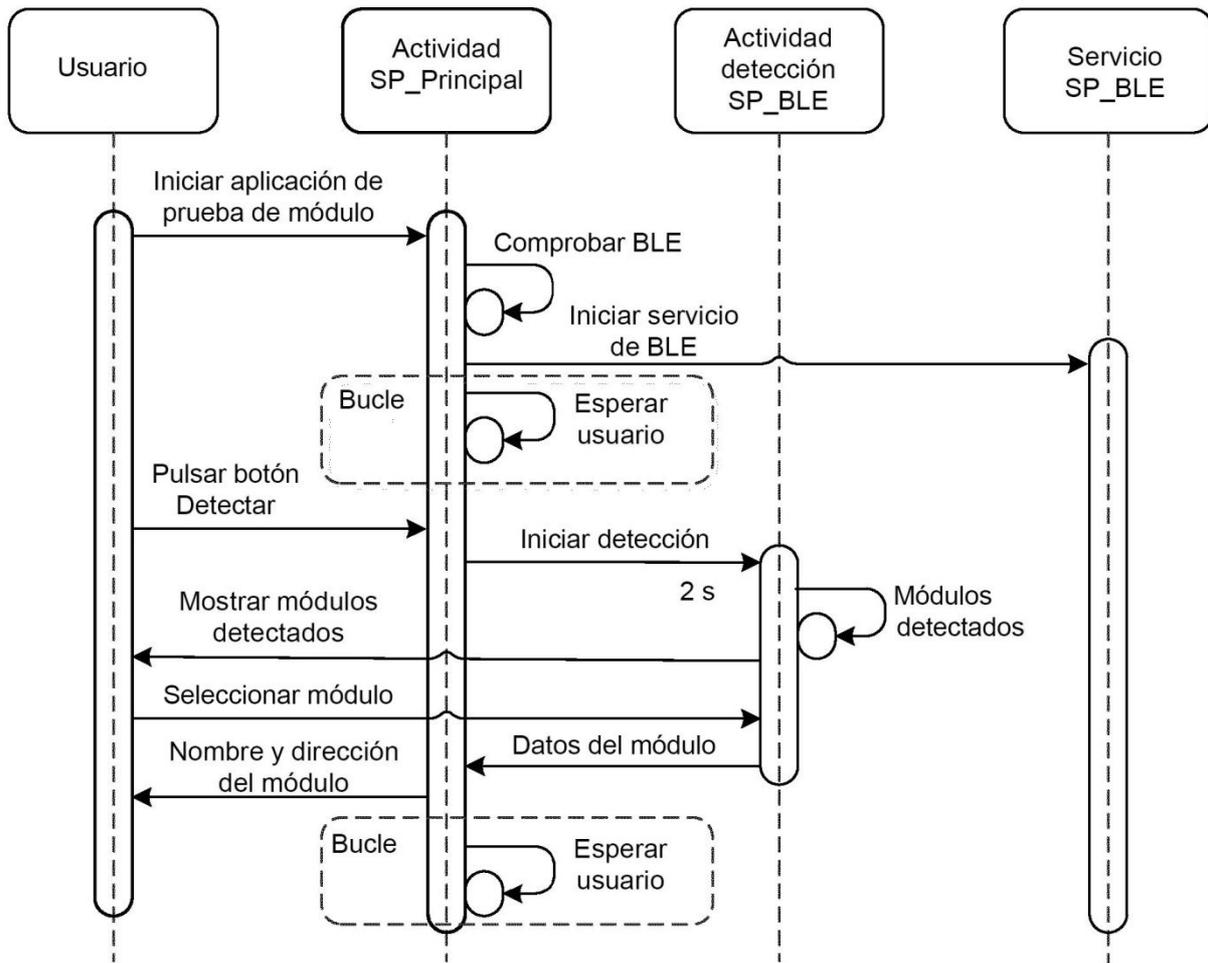


Fig. 11

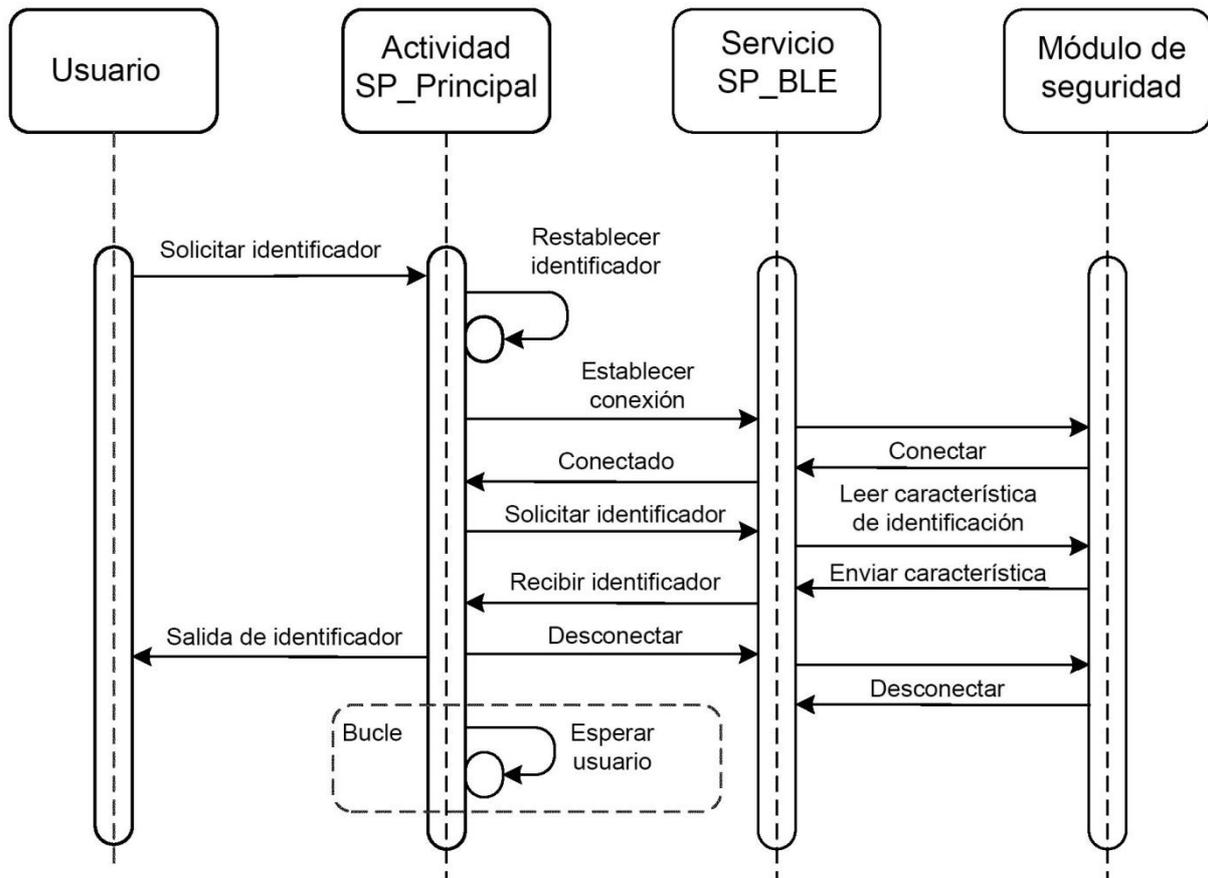


Fig. 12

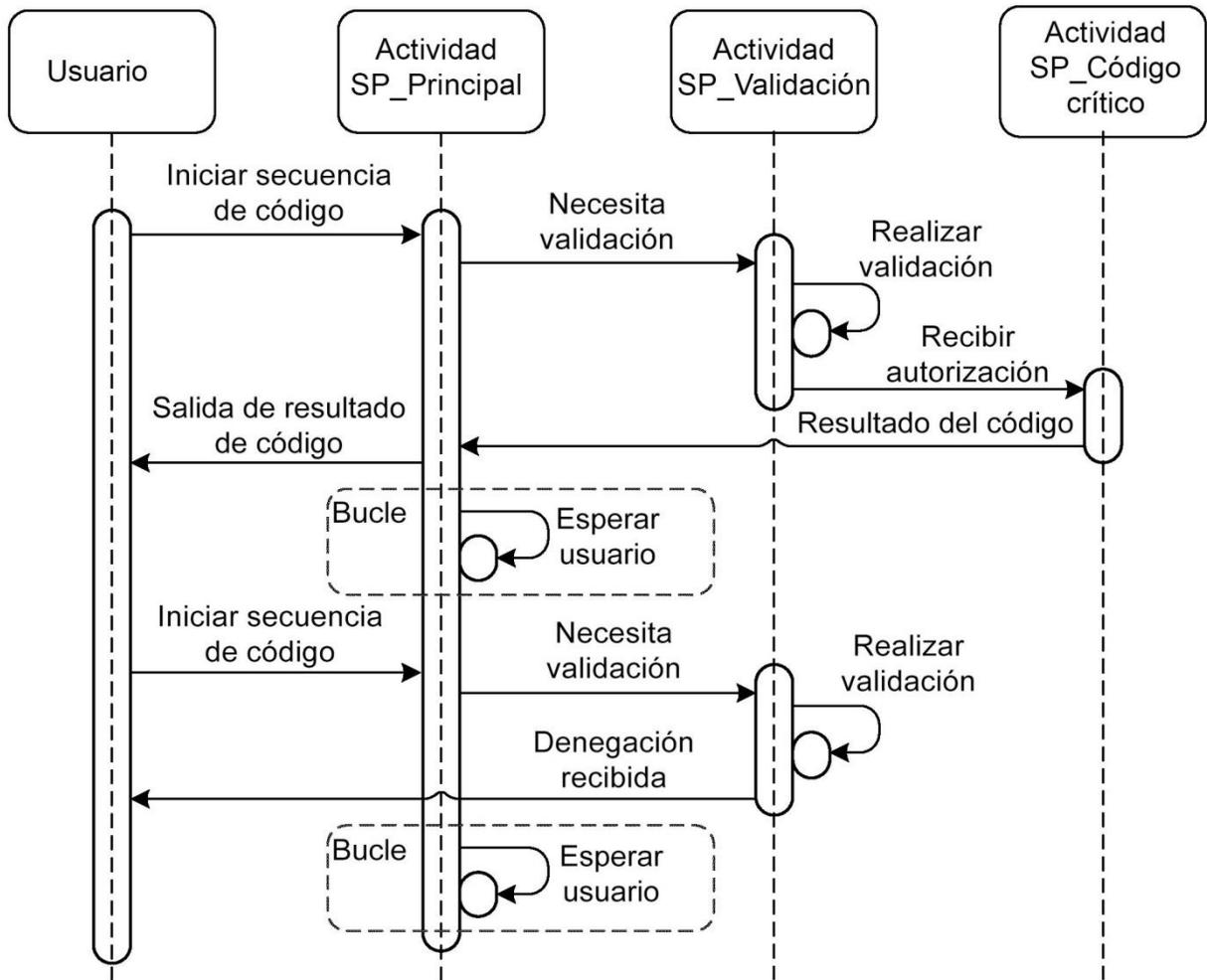


Fig. 13

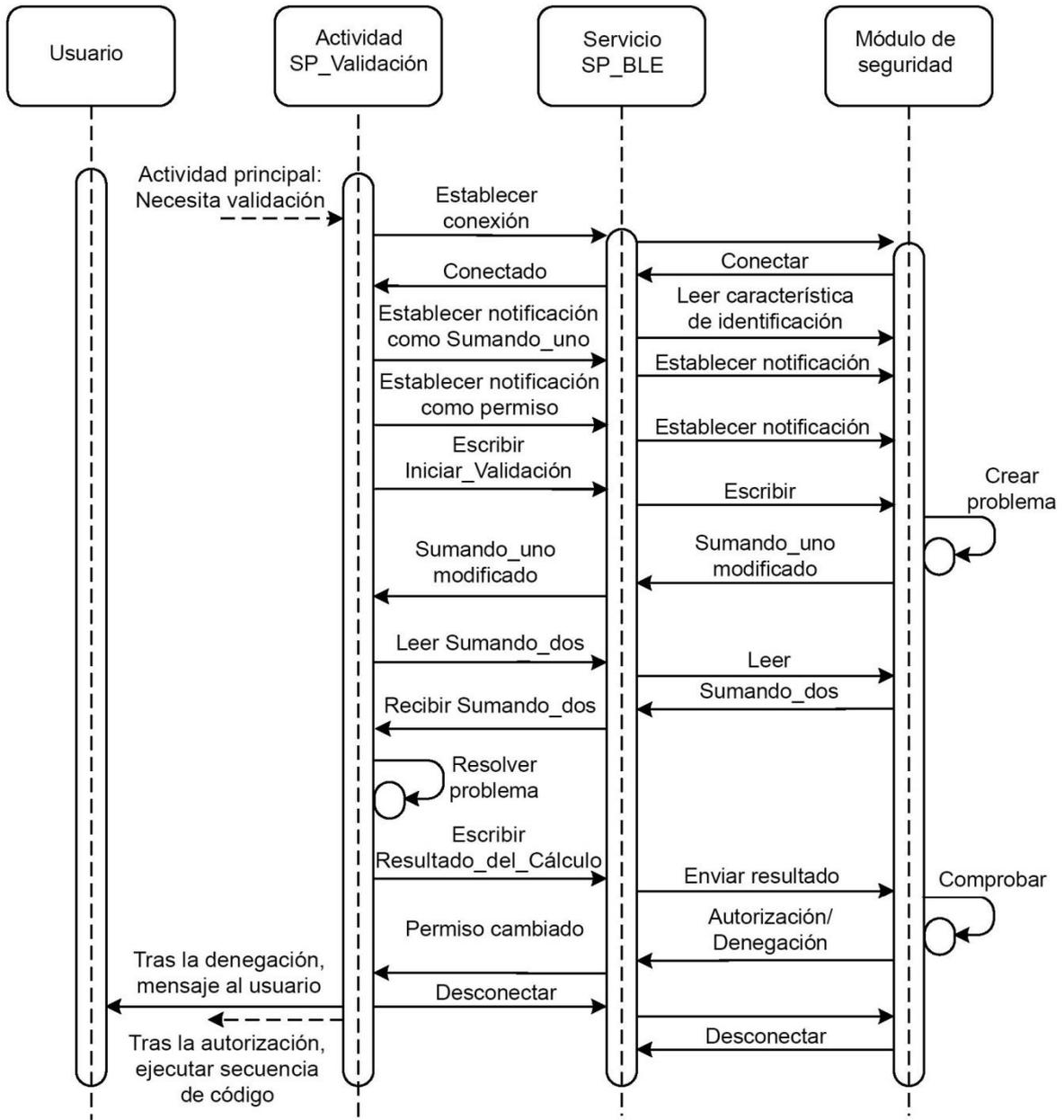


Fig. 14