

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 993 166**

51 Int. Cl.:

G16H 40/67 (2008.01)
G16H 20/17 (2008.01)
G06F 21/31 (2013.01)
H04W 12/08 (2011.01)
H04W 12/65 (2011.01)
H04W 12/71 (2011.01)
H04W 12/77 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.03.2018** **PCT/EP2018/055051**
87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2018** **WO18162318**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2018** **E 18711492 (1)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2024** **EP 3593265**

54 Título: **Control del acceso de usuario a un sistema médico**

30 Prioridad:

09.03.2017 EP 17160137

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.12.2024

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.00%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

WETZEL, SIMON;
CARSTEN, MUEGLITZ;
DANCKWARDT, NILS;
SEIDEL, ANDREAS y
HUBER-TOTH, ANDREAS

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 993 166 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

Control del acceso de usuario a un sistema médico

5 **Campo técnico**

La presente divulgación se refiere al campo de los sistemas médicos, en particular sistemas médicos con bombas de infusión de insulina y/o un dispositivo de medición continua de glucosa. La divulgación se refiere además al campo del control del acceso de usuario a dichos dispositivos.

10 **Antecedentes, técnica anterior**

En el tratamiento de la diabetes *mellitus*, la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) con una bomba de infusión de insulina se usa en número creciente. Dichas bombas de infusión de insulina se diseñan típicamente como bombas dosificadoras de alta precisión controladas por ordenador que se transportan por una persona con diabetes (PcD) de forma sustancialmente continua y administran insulina en una forma sustancialmente continua de acuerdo con una pauta de infusión basal típicamente variable en el tiempo. Además, se diseñan para administrar el bolo de insulina de tamaño deseado a demanda.

Otro tipo de dispositivo médico que se usa en número creciente son los dispositivos de medición continua de glucosa que también se diseñan para transportarse de forma sustancialmente continua y proporcionar información de nivel de glucosa sustancialmente continua. Tanto una bomba de infusión de insulina como un dispositivo de medición continua de glucemia se pueden usar solos o en combinación. En un sistema médico que comprende tanto una bomba de infusión de insulina como un dispositivo de medición continua de glucemia, estos componentes se pueden acoplar operativamente, proporcionando de este modo una asistencia de usuario para controlar y/o ajustar la administración de insulina y/o controlar automáticamente la administración de insulina en base a los datos de glucosa medidos de acuerdo con un bucle de control total o parcialmente cerrado.

Las bombas de infusión de insulina y/o los dispositivos de medición continua de glucosa están disponibles comercialmente de una serie de proveedores, tales como Roche Diabetes Care GmbH, Alemania; Medtronic Minimed Inc, CA, EE. UU.; Dexcom, Inc, CA, EE. UU.

El documento US 2015/207626 A1 divulga un entorno sólido para asegurar la comunicación entre un dispositivo médico y su control remoto para garantizar que los datos se hayan enviado por un operario autorizado. El dispositivo médico puede ser un dispositivo de suministro (por ejemplo, bomba de insulina) y/o un sensor inalámbrico (por ejemplo, glucosímetro continuo). En este contexto, un usuario introduce un comando en el control remoto y el control remoto lo envía al dispositivo médico por medio de una comunicación segura, en la que el usuario tiene que introducir un código PIN para confirmar el comando. El PIN se puede cambiar por otro medio de autenticación tal como pero sin limitarse a lectores de huellas dactilares. Sin embargo, este documento no divulga que el control remoto está en un estado bloqueado, en el que no se pueden introducir comandos de dispositivo. Y, este documento no divulga una vía alternativa para permitir el control total o parcial del sistema médico por medio del reconocimiento de otro código de identificación adicional proporcionado en o por el dispositivo médico a través de un sensor óptico del control remoto.

45 **Sumario de la divulgación**

La invención se define por la reivindicación adjunta 1.

La presente invención se basa en un dispositivo médico que incluye una bomba de infusión de insulina y/o un dispositivo de medición continua de glucosa como se explica anteriormente. Una bomba de infusión de insulina se puede diseñar especialmente para la administración de insulina en bolo y basal como se explica. Debido a la creciente demanda tanto de comodidad como de discreción, los dispositivos médicos se controlan cada vez más por medio de un controlador remoto. La combinación de un dispositivo médico del tipo descrito anteriormente, en particular una bomba de infusión de insulina y/o un dispositivo de medición continua de glucosa y un controlador remoto asociado, se denomina en este documento "sistema médico".

El controlador remoto puede ser un dispositivo dedicado portátil o un dispositivo de uso general tal como un teléfono móvil /teléfono inteligente, que ejecuta una correspondiente aplicación. En algunos modos de realización, el controlador remoto proporciona, además del control remoto de la bomba de infusión de insulina y/o el dispositivo de medición continua de glucemia, otra funcionalidad dedicada tal como un medidor de glucemia basado en tiras reactivas, una base de datos de alimentos/carbohidratos y/o una calculadora de bolo como es conocido en general en la técnica.

Por motivos de seguridad y reglamentarios, el acceso a programar, alterar o manipular en general funciones y operaciones médicamente pertinentes del dispositivo médico debe restringirse a un usuario autorizado. En este contexto, se debe destacar que el controlador remoto, a diferencia del dispositivo médico, fácilmente se puede

perder, robar, etc. y, en consecuencia, fácilmente tener el control de una persona diferente del usuario autorizado. Además, con respecto a bombas de infusión de insulina, se debe entender que la insulina es un fármaco altamente crítico. Una dosificación excesiva o insuficiente significativa, resultante de una manipulación no autorizada, puede dar como resultado complicaciones graves y potencialmente letales. Con respecto a los dispositivos de medición continua de glucosa, lo mismo se aplica en principio si directamente se acoplan operativamente con la bomba de infusión de insulina como bucle de control cerrado. Incluso si este no es el caso, los comandos de usuario inapropiados y no autorizados pueden dar lugar a resultados de medición significativamente incorrectos y por lo tanto provocar medidas terapéuticamente inapropiadas.

Para restringir el acceso de usuario a los comandos de dispositivo médico críticos por medio del controlador remoto a un usuario autorizado, se puede usar un código PIN o similar. Sin embargo, dicho código PIN o código de autenticación se puede olvidar de forma temporal o permanente.

Es un objetivo global de la presente invención mejorar la situación con respecto al control del acceso de usuario y en particular en caso de un código de autenticación olvidado, sin requerir ayuda o que se tomen medidas de una parte adicional, tal como un teléfono de atención.

De acuerdo con un aspecto, el objetivo global se logra por un procedimiento para controlar el acceso de usuario a un sistema médico. El sistema médico incluye un dispositivo médico y un controlador remoto. El procedimiento incluye:

a) proporcionar el dispositivo médico como dispositivo ponible en el cuerpo extracorpóreo que incluye una bomba de infusión de insulina y/o un dispositivo de medición continua de glucosa, comprendiendo además el dispositivo médico una unidad de comunicación de dispositivo médico;

b) proporcionar el controlador remoto como dispositivo separado del dispositivo médico, comprendiendo el controlador remoto una interfaz de usuario de controlador remoto y una unidad de comunicación de controlador remoto.

El controlador remoto se diseña para introducir, por medio de la interfaz de usuario de controlador remoto, al menos un comando de dispositivo médico para su ejecución por el dispositivo médico. La unidad de comunicación de dispositivo médico y la unidad de comunicación de control remoto se adaptan para el intercambio. Típicamente, el intercambio de datos es inalámbrico, lo que, sin embargo, no es esencial.

El procedimiento incluye además:

c) controlar el controlador remoto para que esté en un estado bloqueado, en el que, en el estado bloqueado, se deshabilita la introducción del al menos un comando de dispositivo médico y la ejecución del otro comando.

El procedimiento incluye además, en el estado bloqueado:

d) requerir la introducción de un código de identificación por medio de la interfaz de usuario del controlador remoto y conmutar, tras la introducción correcta del código de identificación, el controlador remoto a un estado desbloqueado, en el que, en el estado desbloqueado, se habilita la introducción del al menos un comando de dispositivo médico.

El procedimiento incluye además, de forma alternativa a la etapa (d):

e) determinar por el sistema médico, si se cumple una condición de seguridad, y ejecutar, si se cumple la condición de seguridad, otro comando.

Acceder a diversas funciones del dispositivo médico, en particular al al menos un comando de dispositivo médico introduciendo un código de identificación de acuerdo con la etapa (c), es la forma de funcionamiento habitual y predeterminada, comparable a la introducción de un PIN (número de identificación personal) como se conocido en general. El código de identificación personal puede ser, por ejemplo, un código numérico o alfanumérico que se introduce por medio de la interfaz de usuario.

En un modo de realización, la introducción correcta del código de identificación proporciona acceso a todas las funcionalidades que se pueden llevar a cabo por el dispositivo médico tras un correspondiente comando de usuario. El al menos un comando de dispositivo médico puede ser especialmente o incluir comandos médicamente y en particular terapéuticamente pertinentes.

Si el dispositivo médico es o incluye una bomba de infusión de insulina, el al menos un comando de dispositivo médico, a modo de ejemplo, puede incluir especialmente uno o más de: ordenar la administración de un bolo de insulina; cambiar o reprogramar una pauta de infusión de insulina basal; ajustar temporalmente la pauta de infusión de insulina basal; cambiar y/o inicializar un nuevo cartucho de insulina; cebar un conjunto de infusión; alterar los

ajustes de sistema, tales como los ajustes de tipo/concentración de insulina y/u hora/fecha.

Si el dispositivo médico es o incluye un dispositivo de medición continua de glucosa, el al menos un comando de dispositivo médico, a modo de ejemplo, puede incluir especialmente uno o más de: introducir datos de calibración de sensor; inicializar un nuevo sensor de glucosa subcutáneo; alterar los ajustes de sistema, tales como niveles de glucosa de advertencia o alerta y/o ajustes de hora/fecha.

En un modo de realización, desbloquear el dispositivo médico introduciendo el código de identificación se requiere en general para acceder a todos los comandos de dispositivo médico que, en consecuencia, pertenecen al al menos un comando de dispositivo médico, con la excepción del otro comando como se explica además a continuación. En un modo de realización alternativo, sin embargo, también se puede acceder a comandos médicamente no críticos, tales como revisar un historial de infusión de insulina pasada para una bomba de infusión de insulina y/o mostrar el curso pasado medido de la concentración de glucosa para un dispositivo de medición de glucosa, en el estado bloqueado.

Tras conmutar el dispositivo médico al estado desbloqueado, todos los comandos de dispositivo médico que se considera que se ejecutan tras un correspondiente comando del usuario están accesibles. En un modo de realización, el procedimiento incluye además, después de la introducción del al menos un comando de dispositivo médico y/o un tiempo predefinido después de la ejecución del al menos un comando de dispositivo médico y/o un tiempo predefinido después de la ejecución del al menos un comando de dispositivo médico y/o un tiempo predefinido después de conmutar al estado desbloqueado, conmutar el dispositivo médico al estado bloqueado de nuevo. En un modo de realización, el dispositivo médico se puede bloquear además tras la introducción de un comando de bloqueo dedicado en el controlador remoto y/o el dispositivo médico.

El otro comando al que se proporciona acceso o que se ejecuta en la etapa (e) proporciona una vía alternativa para permitir controlar total o parcialmente el sistema médico sin que el código de seguridad esté disponible.

Determinar si se cumple la condición de seguridad se asocia con determinar el sistema médico está bajo el control del usuario autorizado. En este contexto, se destaca en particular que el controlador remoto, que es un dispositivo de uso general tal como un teléfono móvil/teléfono inteligente o un controlador remoto dedicado, es relativamente fácil de robar, olvidar, perder o similares y, en consecuencia, de operarse por una persona no autorizada. El dispositivo médico, por el contrario, en general se lleva por una persona con diabetes (PcD) como usuario autorizado de forma sustancialmente continua y se une directamente al cuerpo o está en estrecha proximidad al cuerpo y conectado al cuerpo, por ejemplo, por medio de un catéter. En consecuencia, es razonable suponer que el dispositivo médico como tal está bajo el control continuo del usuario autorizado.

El procedimiento incluye, de forma alternativa a la introducción del código de identificación en la etapa (d), recibir una entrada de usuario indicativa de que el código de identificación no está disponible, y llevar a cabo la etapa (e) en este caso.

De acuerdo con la invención, el otro comando incluye conmutar el dispositivo médico al estado desbloqueado. Para este tipo de modo de realización, la etapa (e) proporciona acceso total a la funcionalidad del dispositivo médico y en particular al comando de dispositivo médico. En consecuencia, se proporciona un procedimiento de acceso alternativo que se puede usar de forma alternativa a la introducción del código de identificación.

En un modo de realización, el otro comando es una alteración del código de identificación y/o el restablecimiento del controlador remoto a los ajustes de fábrica. Para este tipo de modo de realización, ejecutar la etapa (e) en general no implica una conmutación al estado desbloqueado y, en consecuencia, no permite que se ejecute el al menos un comando de dispositivo médico, sino que se restringe a operaciones que se pueden llevar a cabo razonablemente en caso de un código de identificación olvidado/perdido.

En un modo de realización, la etapa (e) incluye requerir la entrada de otro código de identificación y determinar si que se cumpla la condición de seguridad incluye determinar si se introduce correctamente el otro código de identificación. En un modo de realización, el otro código de identificación se proporciona en o por el controlador remoto. En un modo de realización, el otro código de identificación se puede introducir introduciéndolo por medio de la interfaz de usuario del controlador remoto. El otro código de identificación, por ejemplo, se puede proporcionar en una carcasa del dispositivo médico y/o el controlador remoto. El otro código de identificación es un código de identificación. Aunque se puede y típicamente no se oculta en particular, no se etiqueta ni se identifica de otro modo como tal. A modo de ejemplo, el otro código de identificación puede ser un número de serie de controlador remoto, un número de serie de dispositivo médico o un código derivado de los mismos, tal como: un código obtenido combinando determinados dígitos/caracteres de un número de serie, invirtiendo el orden de dígitos/caracteres de un número de serie, o llevando a cabo una operación matemática predefinida en un número de serie. Aunque la información adicional que se requiere para determinar e introducir correctamente el otro código de identificación es conocida por el usuario autorizado (y se puede explicar, por ejemplo, en el manual de instrucciones y/o como parte de una formación de usuario), en general no está disponible para usuarios no autorizados. Similar a un número de serie, se puede usar otra información que se proporciona en general en el dispositivo médico y/o el

controlador remoto, tal como una fecha de fabricación, para el mismo propósito. En algunos modos de realización, el otro código de identificación puede consistir o derivarse de información que está parcialmente presente en el dispositivo médico y parcialmente en el controlador remoto, por ejemplo, el número de serie de dispositivo médico y el número de serie de controlador remoto.

En un modo de realización alternativo que incluye la introducción de otro código de identificación, el procedimiento puede incluir introducir el otro código de identificación por medio de una interfaz de usuario del dispositivo médico. El procedimiento puede incluir además determinar, por el dispositivo médico, si el otro código de identificación se introduce correctamente y transmitir, en el caso afirmativo, una correspondiente señal de confirmación al controlador remoto. El control remoto, tras la recepción de la señal de confirmación, lleva a cabo el otro comando. En una variante, la información que se introduce por el usuario como otro código de identificación se transmite al controlador remoto y el controlador remoto determina si el otro código de identificación se introduce correctamente.

En general, los modos de realización que se basan en la información que está presente en el dispositivo médico y/o requieren una entrada de usuario en el dispositivo médico proporcionan un nivel de seguridad en particular alto porque el dispositivo médico está en general bajo el control directo del usuario autorizado, como se explica anteriormente.

El controlador remoto incluye un sensor de controlador remoto y determinar si se cumple la condición de seguridad incluye determinar si el otro código de identificación se reconoce por el sensor de controlador remoto. El sensor del controlador remoto es un sensor óptico, tal como una cámara. Para este caso de una cámara como sensor de control remoto, el otro código de información se debe proporcionar de forma que sea accesible a la cámara. A modo de ejemplo, se puede proporcionar en un elemento de carcasa extraíble, tal como una cubierta de compartimento de batería, que se puede retirar temporalmente del compartimento de batería para su lectura por la cámara, sin afectar al funcionamiento del controlador remoto. El otro código de identificación se puede proporcionar, por ejemplo, como código numérico o alfanumérico como se explica anteriormente y el procedimiento puede incluir llevar a cabo una etapa de OCR (reconocimiento óptico de caracteres). De forma alternativa o adicionalmente, el otro código de identificación puede ser un código dedicado legible por máquina, tal como un código de barras o código de barras bidimensional (por ejemplo, código QR, código DataMatrix, MaxiCode), o similares.

El otro código de identificación se proporciona en o por el dispositivo médico. Un ejemplo de este tipo de modo de realización es el uso del número de serie de dispositivo médico, la fecha de fabricación de dispositivo médico o cualquier otra información que esté presente en la carcasa de dispositivo médico.

En otros modos de realización, el otro código de identificación se proporciona por medio de una salida que se genera por el dispositivo médico. A modo de ejemplo, el otro código de identificación se puede emitir en una pantalla del dispositivo médico, por ejemplo, como código numérico o alfanumérico, o como código de barras unidimensional o bidimensional. Además del nivel de seguridad incrementado que resulta de la presencia requerida del dispositivo médico como se explica anteriormente, proporcionar el otro código de identificación en o por el dispositivo médico es en particular ventajoso en el contexto de modos de realización donde el otro código de identificación se introduce en el controlador remoto por medio de un sensor de controlador remoto, en particular una cámara. Aquí es favorable que el dispositivo médico sea accesible en general y una correspondiente porción del dispositivo médico que muestra el otro código de identificación (por ejemplo, una pantalla o parte de la carcasa que lleva el número de serie de dispositivo médico) se pueda situar fácilmente con respecto a la cámara según se requiera.

En otro modo de realización, el otro código de identificación se proporciona por medio de una salida acústica que se genera por un dispositivo de salida acústica del dispositivo médico, por ejemplo, un altavoz o zumbador. En dicho modo de realización, el sensor de control remoto puede ser un micrófono y el procedimiento puede incluir recibir por el micrófono la salida acústica y determinar si corresponde al otro código de identificación. La salida acústica se puede generar, por ejemplo, como una secuencia de tonos de frecuencia variable o como una secuencia de tonos de duración de tono variable, como un código Morse.

En general, otro código de identificación que se genera y proporciona por el dispositivo médico puede ser predeterminado y ser estático, tal como un número de serie, o puede no ser predeterminado. A modo de ejemplo, el dispositivo médico puede almacenar una serie de otros códigos de identificación que se usan, si se requiere, uno después del otro en secuencia, o el procedimiento puede incluir determinar el otro código de identificación de forma aleatoria, por ejemplo, como código numérico o alfanumérico aleatorio.

En un modo de realización, el procedimiento incluye transmitir información indicativa del otro código de identificación desde el dispositivo médico al controlador remoto por medio de la unidad de comunicación de dispositivo médico y la unidad de comunicación de controlador remoto. Transmitir información indicativa del otro código de identificación por medio de la unidad de comunicación de dispositivo médico y la unidad de comunicación de controlador remoto es en general favorable en modos de realización donde el otro código de identificación se proporciona en o por el dispositivo médico de forma no estática y se introduce en el controlador remoto como se

explica anteriormente. Transmitir información indicativa del otro código de identificación de esta forma permite al controlador remoto determinar si el otro código de identificación se introduce correctamente, en particular introduciéndolo por medio de la interfaz de usuario de controlador remoto o como se reconoce por el sensor de controlador remoto.

En un modo de realización, el otro código de identificación es o se deriva de un estado dependiente del tiempo del dispositivo médico. La información derivada de un estado dependiente del tiempo es un ejemplo particular de un otro código de identificación no estático y no preconocido. El estado dependiente del tiempo puede ser cualquier información que cambia a lo largo del tiempo de aplicación y se almacena y/o se puede calcular por el dispositivo médico.

En un modo de realización, el dispositivo médico incluye una bomba de infusión de insulina y el estado dependiente del tiempo se determina por la infusión de insulina pasada por el dispositivo médico. La infusión de insulina pasada, a modo de ejemplo, puede ser la cantidad de insulina en bolo que se ha infundido a demanda dentro de un lapso de tiempo dado, tal como el día actual; la cantidad de insulina basal y en bolo combinada total que se ha infundido dentro de un lapso de tiempo dado; la cantidad y/o tiempo del último bolo de insulina; la cantidad total de insulina que se ha infundido desde un cartucho de insulina actualmente en uso; el tiempo del último reemplazo de cartucho de insulina y/o el reemplazo de conjunto de infusión. Parte o la totalidad de dicha información se almacena en general por una bomba de infusión de insulina. Para su uso como otro código de identificación, la correspondiente información se puede emitir en una pantalla de dispositivo médico como óptica y/o emitirse como salida óptica como se explica anteriormente y se puede introducir en el controlador remoto por la interfaz de usuario de controlador remoto y/o recibirse por un sensor de controlador remoto como se explica anteriormente. Además, el otro código de identificación respectivamente la información que es indicativa del otro código de identificación se transmite desde el dispositivo médico al controlador remoto por medio de la interfaz de comunicación de dispositivo médico y la interfaz de comunicación de controlador remoto, como se explica anteriormente.

En un modo de realización, el dispositivo médico incluye un dispositivo de medición continua de glucosa y el estado dependiente del tiempo se determina a partir de al menos uno de los datos de calibración, un código de identificación de un elemento sensor del dispositivo de medición continua de glucosa y/o resultados de medición de glucosa. Los datos de calibración en particular pueden ser o incluir resultados de medición de glucosa que se determinan usando otro dispositivo de medición de glucosa (típicamente basado en tiras) y se introducen para propósitos de calibración después de iniciar el uso de un elemento sensor nuevo y/o en intervalos de tiempo regulares, tal como cada 12 horas. El código de identificación, por ejemplo, puede ser o incluir un número de serie o lote de un elemento sensor que típicamente se reemplaza regularmente y lleva el sensor subcutáneo. Los datos de medición de glucosa pueden ser los resultados de una o más mediciones de glucosa específicas que se llevan a cabo por el dispositivo de medición continua de glucosa, por ejemplo, cada pocos minutos. Los datos de medición de glucosa también se pueden derivar de los resultados de medición de glucosa, tal como un promedio de una cantidad de resultados de medición de glucosa pasados. Además, el estado dependiente del tiempo puede incluir los tiempos de interacciones de usuario pasadas, el tiempo de uno o más pasados o reemplazos del elemento sensor, la aplicación restante de un elemento sensor usado actualmente o el tiempo de introducción de resultados de medición de glucosa como datos de calibración.

En un modo de realización, determinar si se cumple la condición de seguridad incluye determinar si el dispositivo médico y/o el controlador remoto están en una localización predeterminada y/o dentro de un área predeterminada. De forma similar, el procedimiento puede incluir determinar que el dispositivo médico y/o el controlador remoto han entrado en la localización predeterminada y/o área predeterminada. Este tipo de modo de realización se basa en el supuesto de que el dispositivo médico y el controlador remoto, respectivamente el sistema médico, están bajo el control de un usuario autorizado si están en la localización predeterminada y/o en el área predeterminada. La localización o área predeterminada puede ser, por ejemplo, un lugar de domicilio o un lugar de trabajo. La información con respecto a una o más localizaciones predeterminadas se puede almacenar por el dispositivo médico y/o el controlador remoto. Además, el dispositivo médico y/o el controlador remoto pueden incluir un detector de localización, tal como un GPS (sistema de posicionamiento global) o un receptor Galileo. En modos de realización donde el receptor es parte del dispositivo médico, la información indicativa de la posición y/o una señal de confirmación que indica que el dispositivo médico está en la localización predeterminada y/o dentro del área predeterminada se puede transmitir desde el dispositivo médico al controlador remoto por medio de la interfaz de comunicación de dispositivo remoto y la interfaz de comunicación de controlador remoto.

En algunos modos de realización, el otro comando puede ser o incluir una alteración del código de identificación o restablecimiento del controlador remoto a los ajustes de fábrica como se explica anteriormente. En modos de realización alternativos, sin embargo, el otro comando es o incluye una conmutación al estado desbloqueado. Para este tipo de modo de realización, el controlador remoto se conmuta automáticamente al estado desbloqueado tan pronto como se determina que el dispositivo médico está en la localización predeterminada y/o en el área predeterminada. Siempre que el dispositivo médico y/o el controlador remoto estén en la localización predeterminada y/o en el área predeterminada, no se requiere la introducción del código de identificación para acceder al al menos un comando de dispositivo médico. Por lo tanto, este tipo de modo de realización es en particular cómodo de usar en la vida cotidiana.

En una variante del tipo de modo de realización descrito anteriormente, el procedimiento incluye además determinar si el dispositivo médico y/o el controlador remoto está fuera de la localización predeterminada y/o el área predeterminada, o ha dejado la localización o área predeterminada. El procedimiento puede incluir además conmutar automáticamente el controlador remoto al estado bloqueado en este caso.

En otras variantes, puede estar presente un receptor inalámbrico, en particular un receptor WLAN (red inalámbrica de área local). El procedimiento puede incluir determinar que el dispositivo médico respectivamente el controlador remoto está en la localización predeterminada y/o en el área predeterminada si se recibe una señal WLAN predeterminada. La WLAN puede ser especialmente una WLAN en el hogar, lugar de trabajo o similares del usuario. La WLAN se debe identificar de forma única. En otras variantes, otro tipo de receptor inalámbrico, tal como un receptor Bluetooth, puede estar presente y usarse de forma análoga.

En un modo de realización, determinar si se cumple la condición de seguridad incluye determinar si el dispositivo médico y el controlador remoto están en contacto físico o en estrecha proximidad entre sí. Para este propósito, se pueden proporcionar contactos eléctricos de acoplamiento como parte del dispositivo médico y el controlador remoto, y los contactos eléctricos de acoplamiento se pueden poner en conexión galvánica. Se puede intercambiar y/o transmitir una señal de confirmación desde el dispositivo médico al controlador remoto, confirmando de este modo la presencia de un contacto físico. En un modo de realización alternativo, las correspondientes unidades de comunicación de campo cercano (NFC) se proporcionan como parte del dispositivo médico y el controlador remoto por medio de los que se transmite la señal de confirmación. Las NFC pueden tener un intervalo de comunicación de, por ejemplo, 0... 5 cm.

En otra variante, la estrecha proximidad del dispositivo médico y el controlador remoto se confirma transmitiendo una salida acústica del dispositivo médico al dispositivo de comunicación como se explica anteriormente. En otra variante, la estrecha proximidad del dispositivo médico y el controlador remoto se confirma visualizando otro código de identificación en una pantalla del dispositivo médico y recibiendo el otro código de identificación por un detector óptico, en particular una cámara, del controlador remoto, como se explica anteriormente.

En otra variante, la estrecha proximidad del dispositivo médico y el controlador remoto se determina usando la unidad de comunicación de dispositivo médico y la unidad de comunicación de controlador remoto. Se puede suponer, por ejemplo, que el dispositivo médico y el controlador remoto están en estrecha proximidad si la intensidad de señal de una señal de radiofrecuencia (RF) por medio de la que se comunican la unidad de comunicación de dispositivo médico y la unidad de comunicación de controlador remoto está por encima de un nivel umbral de intensidad de señal predefinido. En un modo de realización, la determinación se realiza por el controlador remoto en base a la señal que se recibe por la unidad de comunicación de controlador remoto desde la unidad de comunicación de dispositivo médico.

En un modo de realización, la etapa (e) incluye llevar a cabo una interacción de usuario con el dispositivo médico y transmitir información indicativa de la interacción de usuario desde el dispositivo médico al controlador remoto. Este tipo de modo de realización se puede usar favorablemente si el dispositivo médico tiene una interfaz de usuario de dispositivo médico que se puede usar para proporcionar una entrada de usuario, tal como un teclado, botones pulsadores, una pantalla táctil o similares. En algunos modos de realización, la interacción de usuario puede ser la introducción de otro código de identificación como se explica anteriormente. En otros modos de realización, la interacción de usuario puede ser cualquier otro comando que se pueda introducir por medio de la interfaz de usuario médica. Puesto que la comunicación entre el dispositivo médico y el controlador remoto solo es posible en un intervalo de comunicación limitado de, por ejemplo, aproximadamente 1 m y además se puede suponer en general que el dispositivo médico está bajo el control directo de un usuario autorizado, la transmisión correcta de la información indicativa de la interacción de usuario desde el dispositivo médico implica que también el controlador remoto está bajo el control del usuario autorizado.

Breve descripción de las figuras

La fig. 1 muestra un sistema médico ejemplar de acuerdo con la presente divulgación;

la fig. 2 muestra un flujo operativo ejemplar de un procedimiento de acuerdo con la presente divulgación;

la fig. 3 muestra un controlador remoto de otro sistema médico ejemplar de acuerdo con la presente divulgación;

la fig. 4 muestra otro sistema médico ejemplar de acuerdo con la presente divulgación;

la fig. 5 muestra parte de un flujo operativo de otro procedimiento de acuerdo con la presente divulgación;

la fig. 6 muestra un controlador remoto de otro sistema médico ejemplar de acuerdo con la presente divulgación;

la fig. 7 muestra un flujo operativo ejemplar de otro procedimiento de acuerdo con la presente divulgación;

Modos de realización ejemplares

En lo que sigue, se hace referencia en primer lugar a la fig. 1. La fig. 1 muestra un sistema médico con un dispositivo médico 1 y un controlador remoto 2 en una vista estructural y funcional esquemática. Como en otras figuras, los acoplamientos operativos entre unidades y/o componentes funcionales se indican por líneas discontinuas.

A modo de ejemplo, el dispositivo médico 1 es una bomba de infusión de insulina que se diseña para llevarse por una PcD de forma sustancialmente continua día y noche. Para este propósito, el dispositivo médico 1 se diseña y conforma para llevarse por el PcD, por ejemplo, en el bolsillo de un pantalón o con una pinza para el cinturón, y/o diseña para la unión adhesiva directa al cuerpo. En lo que sigue, se supone que el PcD es un usuario autorizado. Sin embargo, de forma alternativa o adicionalmente, el usuario autorizado puede ser otra persona a cargo del control y del dispositivo médico 1, tal como un padre de un PcD, o un profesional médico en un hospital.

En otro ejemplo, el dispositivo médico 1 puede ser un dispositivo de medición continua de glucemia que se une directamente al cuerpo de la PcD durante un tiempo de aplicación y mide una concentración de glucosa en tejido con un sensor subcutáneo, típicamente en base a un principio de medición amperométrica. En otro ejemplo, el dispositivo médico incluye tanto una bomba de infusión de insulina como un dispositivo de medición continua de glucosa en una única unidad integral o distribuida espacialmente.

El dispositivo médico 1 incluye típicamente un circuito de control de dispositivo médico basado en microcontrolador y/o microordenador 11 que controla el funcionamiento global del dispositivo médico 1. El dispositivo médico 1 incluye además una unidad funcional de dispositivo médico 12 en acoplamiento operativo con el circuito de control de dispositivo médico 11. La unidad funcional de dispositivo médico 12 realiza la funcionalidad médica del dispositivo médico 1. En el caso supuesto aquí de que el dispositivo médico 1 sea una bomba de infusión de insulina, la unidad funcional de dispositivo médico 12 es o incluye una bomba dosificadora para la administración dosificada de insulina, en particular la infusión basal de acuerdo con una pauta de infusión basal y/o infusión en bolo a demanda. La unidad funcional de dispositivo médico 12 funciona bajo el control y la supervisión del circuito de control de dispositivo médico 11. El dispositivo médico 1 incluye además una unidad de comunicación de dispositivo médico 13 como se explica además a continuación con más detalle. Para que el dispositivo médico 1 sea un dispositivo de medición continua de glucosa, la unidad funcional de dispositivo médico 12 puede incluir el circuito de medición y el sensor de glucosa subcutáneo.

El controlador remoto 2 incluye típicamente un microcontrolador y/o circuito de control de controlador remoto basado en microordenador 21 que controla el funcionamiento global del controlador remoto 2. El controlador remoto 2 incluye además una interfaz de usuario de controlador remoto 24a, 24b con una unidad de entrada de controlador remoto 24a y una unidad de salida de controlador remoto 24b. A modo de ejemplo, la interfaz de usuario de controlador remoto se realiza como una pantalla táctil que incorpora tanto la unidad de entrada de controlador remoto 24a como la unidad de salida de controlador remoto 24b, que sin embargo, no es esencial. El controlador remoto 2 incluye además una unidad de comunicación de controlador remoto 23 que se diseña para la comunicación operativa inalámbrica e intercambio de datos con la unidad de comunicación de dispositivo médico 13, por ejemplo, de acuerdo con el estándar Bluetooth o de acuerdo con un protocolo de comunicación patentado. Por medio de la interfaz de usuario 24a, 24b, el usuario en particular puede iniciar la ejecución de un comando de dispositivo médico o un conjunto de comandos de dispositivo médico para ejecutarse por el dispositivo médico 1. A modo de ejemplo, el comando de dispositivo médico o conjunto de comandos de dispositivo médico incluye la administración de un bolo de insulina de la cantidad deseada, así como una modificación y/o reprogramación temporal de la pauta de infusión basal. Para que el dispositivo médico 1 sea un dispositivo de medición continua de glucosa, el comando de dispositivo médico puede incluir en particular comandos relacionados con el reemplazo e intercambio del sensor subcutáneo y la calibración, por ejemplo, por medio de mediciones adicionales de glucosa basadas en tiras reactivas. El controlador remoto 2 lleva además un número de serie de controlador remoto 25 que, por ejemplo, está impreso en una etiqueta o grabado en una carcasa del controlador remoto 2. En el ejemplo que se supone aquí, el controlador remoto 2 es un dispositivo dedicado que se diseña en particular para controlar el funcionamiento del dispositivo médico 1. De forma alternativa, sin embargo, el controlador remoto 2 puede ser un dispositivo de propósito general, tal como un teléfono móvil, con la correspondiente funcionalidad para controlar el funcionamiento del dispositivo médico 1 como parte del circuito de control de controlador remoto 23, por ejemplo, como código de *software* y/o *firmware*.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 2. La fig. 2 muestra un flujo operativo ejemplar de un procedimiento para controlar el acceso de usuario al sistema médico de la fig. 1 junto con otras etapas relacionadas.

El flujo operativo comienza con la etapa S como estado inicial. Se supone que en el estado inicial S, el controlador remoto 2 está en el estado bloqueado. Aunque no es esencial, se supone además que el dispositivo médico 1 funciona en el estado inicial de acuerdo con el control autónomo del circuito de control del dispositivo médico 11. En particular, para una bomba de infusión de insulina, lleva a cabo la administración de insulina basal de una forma continua o sustancialmente continua, típicamente de acuerdo con una pauta variable en el tiempo. El dispositivo

médico 1 puede llevar a cabo además cualquier otra función tal como una administración de bolo programada anteriormente. En cualquier caso, el acceso de usuario al comando de dispositivo médico o al conjunto de comandos de dispositivo médico se deshabilita debido al estado bloqueado.

En la etapa posterior S01, se solicita al usuario por el controlador remoto 2 que introduzca, por medio de la unidad de entrada de controlador remoto 24a, el código de identificación o de forma alternativa que indique que ha olvidado el código de identificación. La transición de S a S01, por ejemplo, se puede iniciar por una correspondiente operación de usuario en la unidad de entrada de controlador remoto 24a. En la etapa posterior S02, el flujo operativo se bifurca dependiendo de la entrada que se proporciona en la etapa S01 como sigue:

Si el código de identificación se introduce incorrectamente en la etapa S01, el flujo operativo vuelve a la etapa S01. Si el código de identificación se introduce correctamente en la etapa S01, el flujo operativo continúa con la etapa S03, donde el controlador remoto 2 se conmuta al estado desbloqueado. En el estado posterior S04, el usuario puede introducir, por medio de la unidad de entrada de control remoto 24a, el comando de dispositivo médico o un comando de un conjunto de comandos de dispositivo médico. Dicho comando de dispositivo médico se transmite, por medio de la unidad de comunicación de controlador remoto 23, a la unidad de comunicación de dispositivo médico 13 y posteriormente se ejecuta por el dispositivo médico 1 bajo el control del circuito de control de dispositivo médico 11. En un modo de realización, el flujo operativo posteriormente continúa directamente a la etapa S05. En otro modo de realización, el flujo operativo permanece en la etapa S04 y, en consecuencia, en el estado desbloqueado, permitiendo al usuario introducir otros comandos de dispositivo médico. En dicho modo de realización, una transición a la etapa S05 se puede activar por un tiempo de espera sin entrada de usuario. El retardo de tiempo de espera puede estar, por ejemplo, en un intervalo de 30 s a 2 min. También se pueden usar otros períodos de tiempo. En la etapa S05, el controlador remoto 2 de conmuta de nuevo al estado bloqueado y el flujo operativo finaliza en la etapa E, que puede corresponder a la etapa S.

Si se proporciona una indicación en la etapa S02 de que se ha olvidado el código de identificación, el flujo operativo se bifurca a la etapa S06. En la etapa S06, se solicita al usuario que introduzca, por medio de la unidad de entrada de controlador remoto 24a, el otro código de identificación. En una variante (no mostrada), el flujo operativo se bifurca automáticamente a la etapa S06 si el código de identificación se introduce incorrectamente una o múltiples veces, por ejemplo, tres veces, en la etapa S01. En la etapa posterior S07, el flujo operativo se bifurca dependiendo de la entrada en la etapa S06. Si el otro código de identificación se introduce incorrectamente, el flujo operativo vuelve a la etapa S06 y se puede volver a introducir el otro código de identificación. Si el otro código de identificación se introduce correctamente, el flujo operativo continúa con la etapa S08. En la etapa S08 se le pide al usuario, en un modo de realización, que introduzca un nuevo código de identificación. En otro modo de realización, el controlador remoto 2 y en particular el código de identificación se restablece a un ajuste predeterminado. Posteriormente, el flujo operativo continúa con la etapa S03 como se explica anteriormente. En una variante (mostrada con línea discontinua), el flujo operativo continúa, después de la etapa S08, con la etapa S01, donde se solicita al usuario que introduzca el nuevo código de identificación. La etapa S08 es un otro comando como se explica anteriormente en la descripción general.

En este ejemplo, el otro código de identificación se forma por una parte del número de serie de controlador remoto 25, por el número de serie de controlador remoto 25 en su conjunto, o se deriva del número de serie de controlador remoto 25 como se explica anteriormente en la descripción general. En otro modo de realización, se usa un número de serie de dispositivo médico 15 en su lugar. En otro modo de realización, se usa una combinación del número de serie de dispositivo médico 15 y el número de serie de controlador remoto 25. En todos los modos de realización, el otro código de identificación se almacena, como el código de identificación, en una memoria del circuito de control de controlador remoto 21.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 3. La fig. 3 muestra otro modo de realización del controlador remoto 2 en una vista estructural y funcional esquemática. El controlador remoto de la fig. 3 se puede usar en lugar del controlador remoto como se muestra en la fig. 1. El controlador remoto 2 de la fig. 3 difiere del controlador remoto 2 en la fig. 1 en la medida en que en la fig. 3, el controlador remoto 2 incluye un sensor de controlador remoto 26 en forma de una cámara, en acoplamiento operativo con el circuito de control de controlador remoto 21. Además, el circuito de control de controlador remoto 21 se configura para analizar y evaluar información, en particular información de imagen que se captura por el sensor de controlador remoto 26.

Para este tipo de modo de realización, el flujo operativo es similar al flujo operativo como se muestra en la fig. 2 y se analiza anteriormente. Sin embargo, en este modo de realización, en la etapa S06, se requiere que el usuario capture una imagen del número de serie de controlador remoto 25 y/o el número de serie de dispositivo médico 15 con el sensor de controlador remoto 26. Posteriormente, se evalúa la exactitud de la imagen por el circuito de control de controlador remoto 21. En modos de realización donde el otro código de identificación se define, total o parcialmente, por el número de serie de controlador remoto 25, el número de serie de controlador remoto 25 se proporciona favorablemente en un elemento que se puede colocar en el campo de visión de la cámara, por ejemplo, en una cubierta de compartimento de batería extraíble.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 4. La fig. 4 muestra otro modo de realización ejemplar

de un sistema médico que en general es similar a los modos de realización de la fig. 1, 3. Sin embargo, en el modo de realización de la fig. 4, el dispositivo médico 1 comprende una interfaz de usuario de dispositivo médico con una unidad de entrada de dispositivo médico 14, por ejemplo, uno o múltiples botones pulsadores, y una unidad de salida de dispositivo médico 14b, por ejemplo, una pantalla. En este modo de realización, la unidad de salida de dispositivo médico 14b se usa para mostrar el otro código de identificación.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 5, que muestra parte de un flujo operativo de otro procedimiento para controlar el acceso de usuario al sistema médico de la fig. 4.

La secuencia mostrada en la fig. 5 reemplaza la secuencia de las etapas S06 a S08 de la fig. 2. Cabe señalar, sin embargo, que estas etapas pueden estar presentes en el modo de realización de la fig. 5 también de forma similar o idéntica, incluyendo las variantes descritas anteriormente.

En la etapa S10, otra rutina de código de identificación se inicia en el dispositivo médico 1 por el usuario por medio de la interfaz de usuario de dispositivo médico, en particular la unidad de entrada de dispositivo médico 14a. La otra rutina de código de identificación se implementa por el circuito de control de dispositivo médico 11, típicamente como código de *software* o *firmware*. En un modo de realización, el otro código de identificación se genera como un código numérico aleatorio o un código alfanumérico aleatorio. En otro modo de realización, el circuito de control de controlador remoto 11 genera el otro código de identificación en base a un estado dependiente del tiempo del dispositivo médico 1 como se explica anteriormente en la descripción general. En la etapa posterior S11, el otro código de identificación se muestra en la pantalla como unidad de salida de dispositivo médico 14. Además, en la etapa S11, el otro código de identificación se transmite por medio de la unidad de comunicación de dispositivo médico 13 y la unidad de comunicación de controlador remoto 23 desde el dispositivo médico 1 al controlador remoto 2. En este modo de realización, el otro código de identificación no se preconoce y almacena por el controlador remoto 2, sino que se genera por el dispositivo médico 1.

En una variante, la unidad de salida de dispositivo médico 14b es o incluye un dispositivo de indicación acústica o táctil, tal como un zumbador, altavoz o vibrador de buscapersonas. Además, el sensor de controlador remoto 26 puede incluir un receptor acústico o de vibración, tal como un altavoz. Para este tipo de modo de realización, el otro código de identificación se emite por la unidad de salida de dispositivo médico, respectivamente, la unidad de indicación táctil 14b y se recibe por el sensor de dispositivo médico, respectivamente, el receptor acústico o de vibración 26. Para un modo de realización donde el sensor de control remoto 26 es o incluye una cámara como se explica anteriormente, una imagen de visualización de la unidad de salida de dispositivo médico, respectivamente, la pantalla 14b se puede capturar por el sensor de control remoto, respectivamente, la cámara 26. Estas etapas pueden reemplazar la introducción manual del otro código de identificación por medio de la unidad de entrada de control remoto 24a.

En otra variante, la otra rutina de código de identificación no se inicia por una entrada de usuario en el dispositivo médico 1, sino en el controlador remoto 2. Como parte de la etapa S10, un requerimiento para generar el otro código de identificación se transmite a continuación desde el controlador remoto 2 al dispositivo médico 1 por medio de la unidad de comunicación de controlador remoto 23 y la unidad de comunicación de dispositivo médico 13. Este tipo de modo de realización es en particular favorable cuando el dispositivo médico 1 solo tiene la unidad de salida de dispositivo médico 14b, por ejemplo, en forma de un altavoz y/o zumbador como se explica anteriormente, pero no tiene o tiene una unidad de entrada de dispositivo médico 14a muy limitada. Este es típicamente el caso para dispositivos médicos que se diseñan para unión directa al cuerpo de PcD.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 6. La fig. 6 muestra otro modo de realización del controlador remoto 2 en una vista estructural y funcional esquemática. El controlador remoto de la fig. 6 se puede usar en lugar del controlador remoto como se muestra en la fig. 1. El controlador remoto 2 de la fig. 6 difiere del controlador remoto 3 de la fig. 1 en la medida en que en la fig. 6, el controlador remoto 2 incluye un receptor GPS 27 en acoplamiento operativo con el circuito de control de controlador remoto 21.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 7. La fig. 7 muestra un flujo operativo de un procedimiento para controlar el acceso de usuario al sistema médico. El flujo operativo de como se muestra en la fig. 7 se puede llevar a cabo con un sistema médico que incluye un controlador remoto de acuerdo con la fig. 6.

El flujo operativo comienza en un estado inicial con la etapa S donde el controlador remoto 2 está en el estado bloqueado. En la etapa posterior S20, la localización GPS se determina y compara por el circuito de control de controlador remoto 21 con una o más localizaciones predeterminadas, por ejemplo, el hogar y/u oficina del PcD.

En la etapa S21 posterior, el flujo operativo se bifurca dependiendo del resultado de la comparación. Si la localización GPS determinada no corresponde a una localización predeterminada, el flujo operativo vuelve a la etapa S20 y el controlador remoto 2 permanece en el estado bloqueado.

Si la localización GPS determinada corresponde a una localización predeterminada, el flujo operativo continúa con las etapas S03 y S04 como se explica anteriormente en el contexto de la fig. 1. El desbloqueo en la etapa S03 es

otro comando como se explica en la descripción general. En la etapa S4, un comando de dispositivo médico se puede introducir y transmitir al dispositivo médico 1 como se explica anteriormente. Si no se introduce ningún comando de dispositivo médico, no se lleva a cabo ninguna acción en la etapa S04.

En la etapa posterior S22, la localización GPS se determina como en la etapa S20 como se explica anteriormente y el flujo operativo se bifurca en la etapa posterior S22 dependiendo del resultado como en la etapa S21. Si la localización GPS corresponde a una localización predeterminada, el flujo operativo vuelve a la etapa S04 permaneciendo el controlador remoto 2 en el estado desbloqueado. Si la localización del GPS no corresponde a una localización predeterminada, el flujo operativo continúa con la etapa S05, donde el controlador remoto 2 se conmuta al estado bloqueado y el flujo operativo finaliza.

Cabe señalar que el flujo operativo de la fig. 7 solo muestra el control del acceso de usuario dependiendo de la localización de GPS. En el estado bloqueado, es posible además conmutar al estado desbloqueado introduciendo el código de identificación como se explica anteriormente en el contexto de la fig. 2. Además, un comando que se puede proporcionar en la etapa S04 es un cambio del código de identificación. Para este tipo de modo de realización, el controlador remoto 2 está en consecuencia en el estado desbloqueado y todos los comandos están disponibles siempre que el controlador remoto 2 esté en una localización predeterminada. En dicha localización predeterminada, el código de identificación también se puede cambiar sin requerir la introducción de otro código de identificación.

Signos de referencia

- 1 dispositivo médico (bomba de infusión de insulina)
- 11 circuito de control de dispositivo médico
- 12 unidad funcional de dispositivo médico
- 13 unidad de comunicación de dispositivo médico
- 14a interfaz de usuario de dispositivo médico (unidad de entrada)
- 14b interfaz de usuario de dispositivo médico (unidad de salida)
- 15 número de serie de dispositivo médico
- 2 controlador remoto
- 21 circuito de control de controlador remoto
- 23 unidad de comunicación de controlador remoto
- 24a interfaz de usuario de controlador remoto (unidad de entrada)
- 24b interfaz de usuario de controlador remoto (unidad de salida)
- 25 número de serie de controlador remoto
- 26 Sensor/cámara de controlador remoto
- 27 receptor GPS

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para controlar el acceso de usuario a un sistema médico, incluyendo el sistema médico un dispositivo médico (1) y un controlador remoto (2), incluyendo el procedimiento:
 - a) proporcionar el dispositivo médico (1) como dispositivo ponible en el cuerpo extracorpóreo que incluye una bomba de infusión de insulina y/o un dispositivo de medición continua de glucosa, comprendiendo además el dispositivo médico (1) una unidad de comunicación de dispositivo médico (13);
 - b) proporcionar el controlador remoto (2) como dispositivo separado del dispositivo médico (1), comprendiendo el controlador remoto (2) una interfaz de usuario de controlador remoto (24a, 24b) y una unidad de comunicación de controlador remoto (23);
estando diseñado el controlador remoto (2) para introducir, por medio de la interfaz de usuario de controlador remoto (24a, 25b), al menos un comando de dispositivo médico para su ejecución por el dispositivo médico (1);
en el que la unidad de comunicación de dispositivo médico (13) y la unidad de comunicación de controlador remoto (23) se adaptan para el intercambio de datos;
 - c) controlar el controlador remoto (2) para que esté en un estado bloqueado, en el que, en el estado bloqueado, se deshabilita la introducción del al menos un comando de dispositivo médico;
incluyendo además el procedimiento, en el estado bloqueado,
 - d) requerir la introducción de un código de identificación por medio de la interfaz de usuario de controlador remoto (24a, 24b) y conmutar, tras la introducción correcta del código de identificación, el controlador remoto (2) a un estado desbloqueado, en el que, en el estado desbloqueado, se permite la introducción del al menos un comando de dispositivo médico; y recibir de forma alternativa una entrada de usuario indicativa de que el código de identificación no está disponible y
 - e) determinar por el sistema médico, si se cumple una condición de seguridad, y ejecutar, si se cumple la condición de seguridad, otro comando, en el que determinar si se cumple la condición de seguridad se asocia con determinar si el sistema médico está bajo el control del usuario autorizado, y en el que el otro comando proporciona una vía alternativa para permitir controlar total o parcialmente el sistema médico sin que el código de identificación esté disponible,
en el que se proporciona otro código de identificación en o por el dispositivo médico (1), en el que el controlador remoto (2) incluye un sensor de controlador remoto (26), siendo el sensor de controlador remoto (26) un sensor óptico, y en el que determinar si se cumple la condición de seguridad incluye determinar si el otro código de identificación se reconoce por el sensor de controlador remoto (26).
2. Procedimiento para controlar el acceso de usuario a un sistema médico, en el que el sensor de controlador remoto es una cámara.
3. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el otro comando es una alteración del código de identificación y/o el restablecimiento del controlador remoto a los ajustes de fábrica.
4. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el procedimiento incluye transmitir información indicativa del otro código de identificación desde el dispositivo médico (1) al controlador remoto (2) por medio de la unidad de comunicación de dispositivo médico (13) y la unidad de comunicación de controlador remoto (23).
5. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el otro código de identificación es predeterminado y estático.
6. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el otro código de identificación se proporciona en una carcasa del dispositivo médico.
7. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 1 a la reivindicación 4, en el que el otro código de identificación no está predeterminado.
8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el otro código de identificación es o se deriva de un estado dependiente del tiempo del dispositivo médico (1).
9. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el dispositivo médico (1) incluye una bomba de infusión de insulina y el estado dependiente del tiempo se determina por la infusión de insulina pasada por el

dispositivo médico (1).

5 **10.** Procedimiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que el dispositivo médico (1) incluye un dispositivo de medición continua de glucosa y el estado dependiente del tiempo se determina a partir de al menos uno de los datos de calibración, un código de identificación de un elemento sensor del dispositivo de medición continua de glucosa y/o datos de medición de glucosa.

10 **11.** Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el dispositivo médico almacena una serie de otros códigos de identificación que se pueden usar uno tras otro en secuencia.

12. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el procedimiento incluye determinar el otro código de identificación de forma aleatoria, en particular como código numérico o alfanumérico aleatorio.

15 **13.** Procedimiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 7 a la reivindicación 12, en el que el otro código de identificación se emite en una pantalla del dispositivo médico (1).

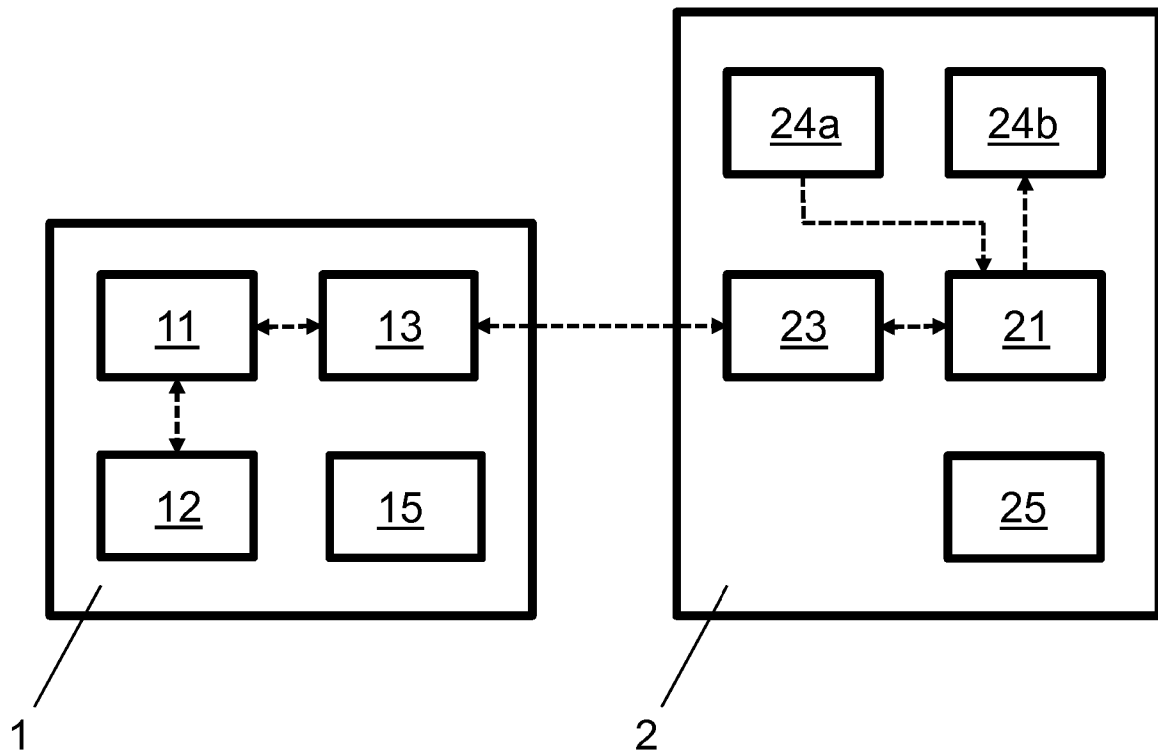


Fig. 1

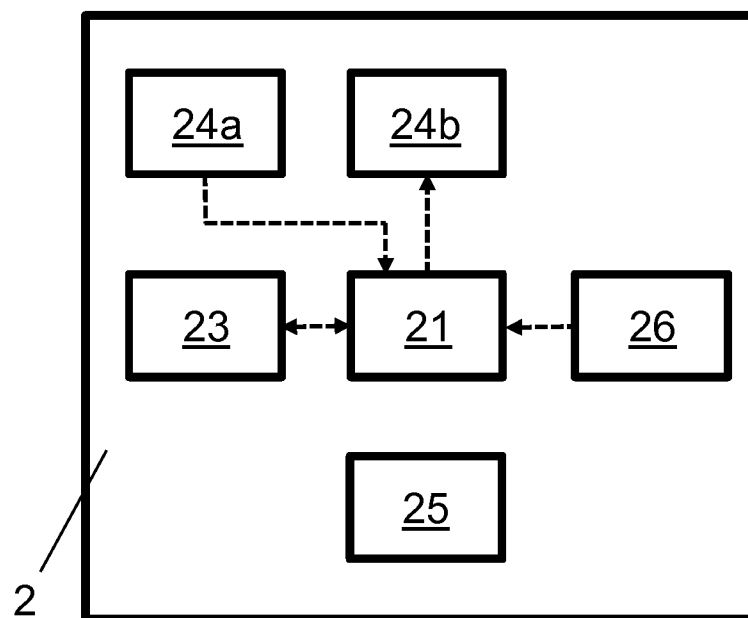
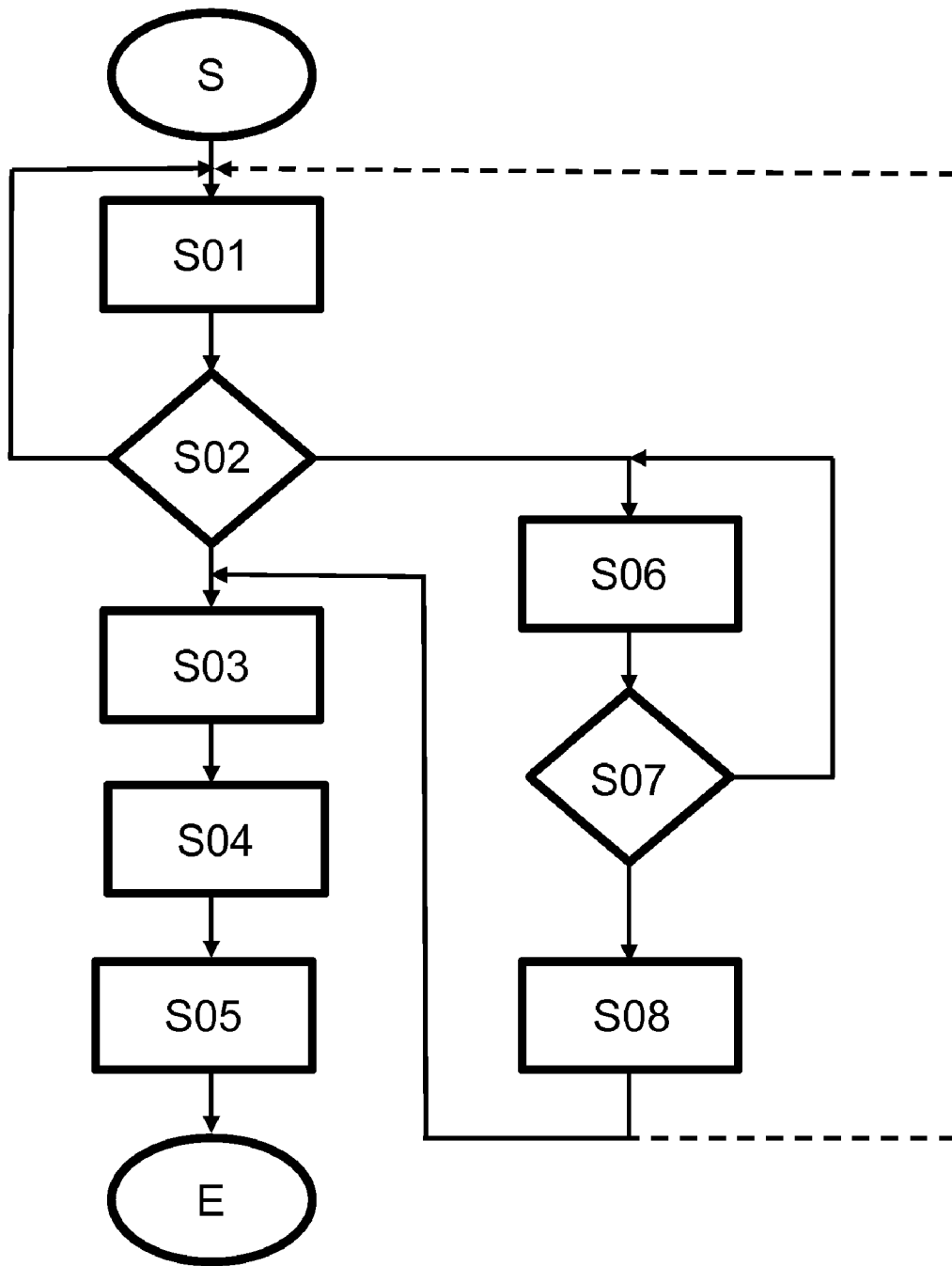


Fig. 3

**Fig. 2**

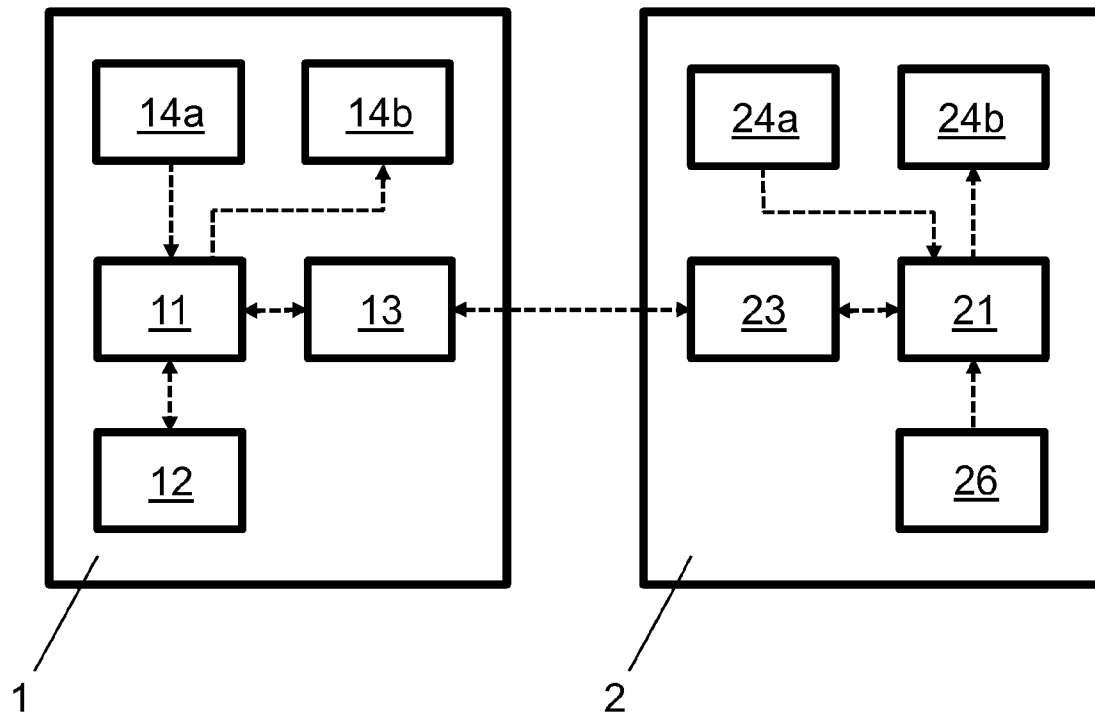


Fig. 4

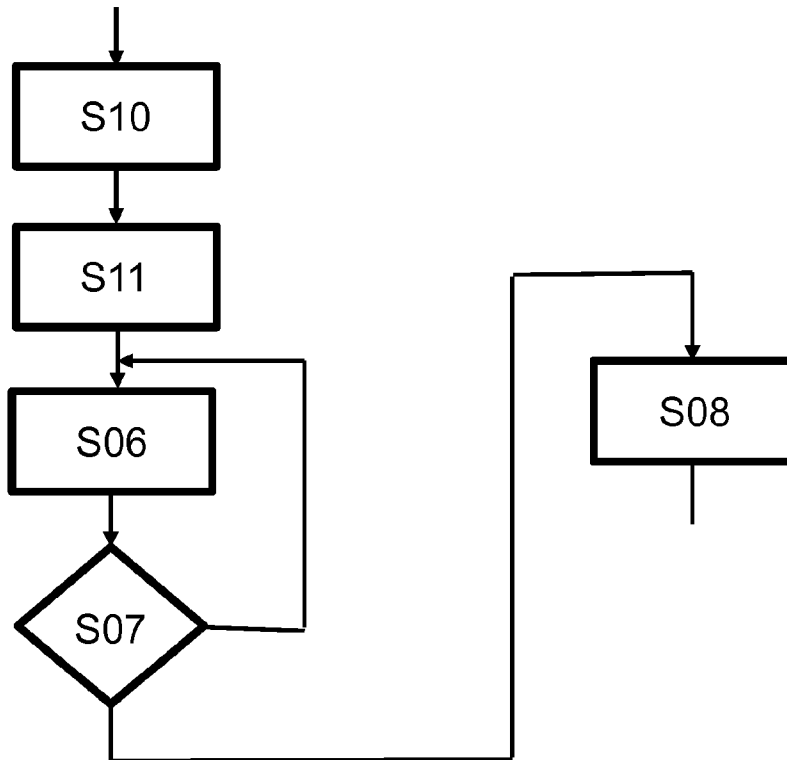


Fig. 5

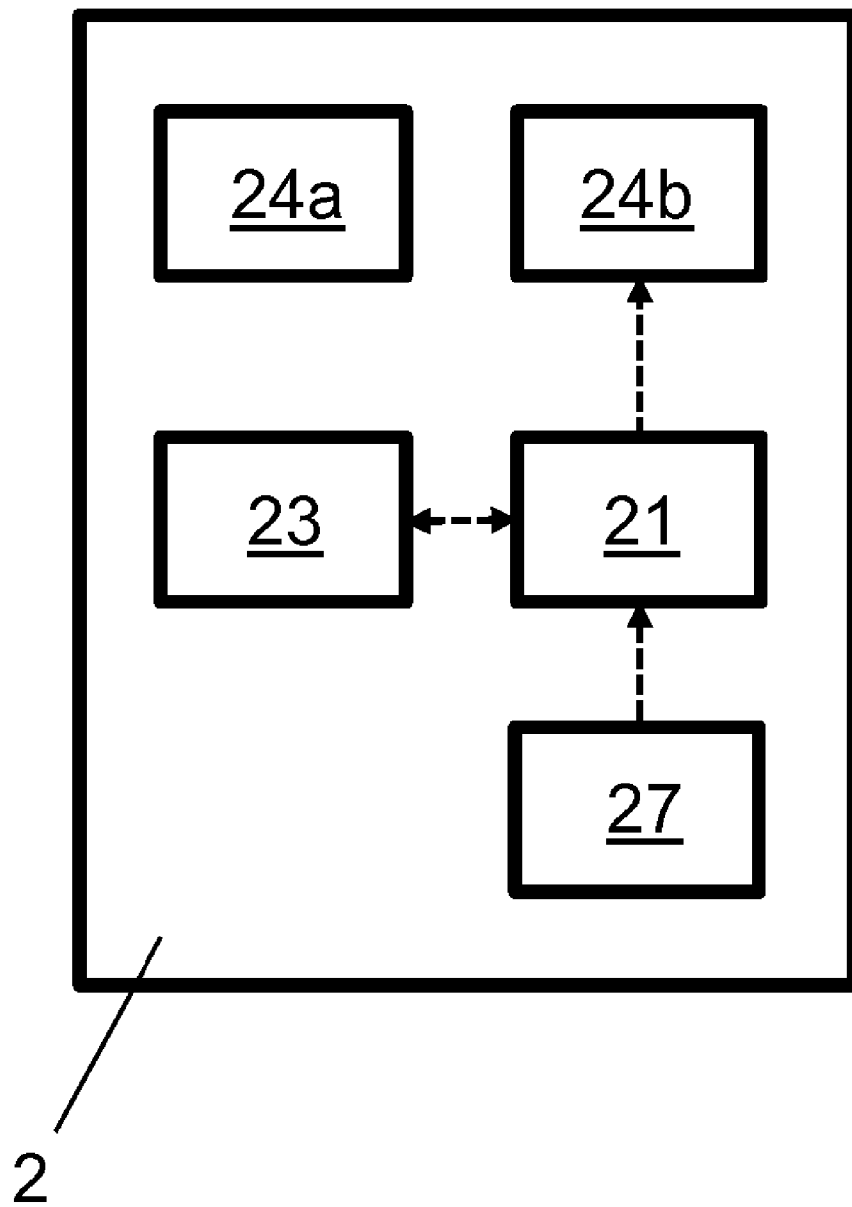


Fig. 6

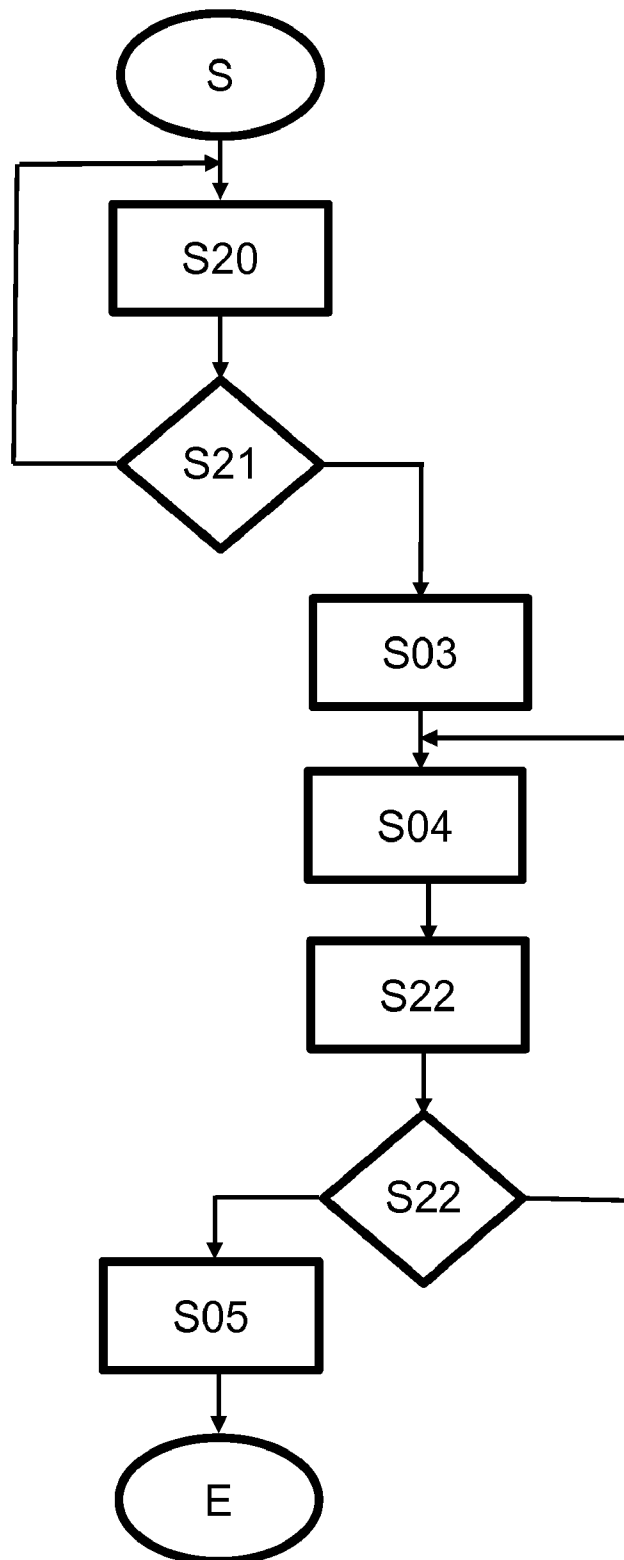


Fig. 7