

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 835 229**

51 Int. Cl.:

**G16H 40/40** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2013 PCT/EP2013/074171**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014 WO14079843**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2013 E 13795708 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2020 EP 2923289**

54 Título: **Mejoras en la sincronización horaria para dispositivos médicos interoperables**

30 Prioridad:

**20.11.2012 US 201213681693**

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

**22.06.2021**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**IMHOF, ERICH;  
KONRAD, GUIDO;  
LONG, JAMES R.;  
PASH, PHILLIP E. y  
REINKE, ROBERTE.**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 835 229 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

Mejoras en la sincronización horaria para dispositivos médicos interoperables

## 5 CAMPO

La presente divulgación se refiere a procedimientos mejorados para la sincronización horaria entre dos dispositivos médicos de mano que interactúan entre sí, tales como un dispositivo para el control de la diabetes y una bomba de insulina.

10

## ANTECEDENTES

La diabetes *mellitus* es una afección crónica en la que una persona tiene glucemia elevada como resultado de defectos en la capacidad del cuerpo para producir y/o usar la insulina. Para las personas con diabetes, un control exitoso de la enfermedad requiere monitorizar los cambios en la glucemia. Las pruebas regulares para determinar la glucemia pueden ser una parte importante del control de la diabetes como una forma de rastrear los cambios a lo largo del día. Por ejemplo, los dispositivos médicos portátiles de diagnóstico de mano se emplean a menudo para medir concentraciones de componentes biológicamente importantes de los líquidos corporales, tales como, por ejemplo, la concentración de glucosa en sangre. Para someter a prueba la glucosa con el glucómetro, se puede colocar una pequeña muestra de sangre en una tira reactiva desechable. El glucómetro portátil de mano puede incluir un puerto para las tiras que recibe la tira reactiva desechable. La tira reactiva puede estar recubierta con productos químicos (glucosa oxidasa, deshidrogenasa o hexocinasa) que se combinan con la glucosa presente en la sangre, lo que le permite medir la concentración de glucosa en la muestra de sangre. A continuación, el glucómetro portátil de mano puede mostrar la concentración de glucosa como un número (o valor de medición de glucosa).

El control de la diabetes es complejo porque el nivel de glucemia que se incorpora a la circulación sanguínea es dinámico. La glucemia es sensible a la dieta y al ejercicio, pero también puede verse afectada por el sueño, el estrés, el tabaquismo, los viajes, las enfermedades, la menstruación y otros factores psicológicos y de estilo de vida que son exclusivos de los pacientes individuales. La insulina presente en la circulación sanguínea controla el transporte de glucosa fuera de la circulación sanguínea y también puede variar con el tiempo. La naturaleza dinámica de la glucemia y la insulina, y todos los demás factores que afectan a la glucemia, a menudo requieren que una persona con diabetes pronostique los niveles de glucemia y se administre insulina a lo largo del día. Las bombas de insulina son un medio para administrar insulina a personas con diabetes.

Más recientemente, los glucómetros de mano y las bombas de insulina funcionan colaborando entre sí para controlar la diabetes de las personas con diabetes. Por ejemplo, el glucómetro de mano puede funcionar para medir los niveles actuales de glucemia de la persona y formular una dosificación recomendada de insulina como tratamiento. Dichas recomendaciones de insulina se pueden basar en medidas de glucemia previas almacenadas por el glucómetro, así como en cantidades previas de insulina administradas y almacenadas por la bomba de insulina. La bomba de insulina puede comunicar las cantidades de insulina administradas al paciente al glucómetro de mano. El glucómetro de mano puede a su vez emitir comandos a la bomba de insulina para administrar insulina. Este tipo de interacción ilustra la necesidad de sincronización de los relojes de los sistemas mantenidos por los dos dispositivos médicos de mano.

Esta sección proporciona información básica relacionada con la presente divulgación que no es necesariamente técnica anterior.

El documento EP 0 702 464 A1 divulga un sistema de comunicación de datos con sincronización horaria entre una unidad móvil y un ordenador de punto de acceso. La unidad móvil envía una primera información horaria al ordenador de punto de acceso. La primera información horaria se compara con la segunda información horaria del ordenador de punto de acceso. Si se produce una diferencia entre la primera información horaria y la segunda información horaria, los datos relativos a la diferencia horaria se envían desde el punto de acceso a la unidad móvil. Un reloj de la unidad móvil se sincroniza usando la información de diferencia horaria.

El documento WO 2005/050463 A1 divulga una sincronización horaria y de datos entre dispositivos de red. Los dispositivos de red comprenden conjuntos de terminales entre los que existe sincronización horaria. La hora de la red se puede ajustar manualmente en un dispositivo de red. El dispositivo de red, cuando se configura manualmente, se puede diseñar para propagar su hora recién ajustada a todos los demás dispositivos de red. Uno de los dispositivos de red se puede considerar como una referencia principal para la hora.

## SUMARIO

Se proporciona un procedimiento implementado por ordenador para sincronización horaria entre un dispositivo de mano para el control de la diabetes y una bomba de insulina de acuerdo con la reivindicación 1.

Las técnicas de sincronización horaria se aplican a un dispositivo para el control de la diabetes y una bomba de insulina que interactúan entre sí. El procedimiento incluye: determinar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una primera hora medida por un primer reloj que reside en el dispositivo para el control de la diabetes; recuperar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una segunda hora, por medio del enlace de datos inalámbrico, de la bomba de insulina, midiéndose la segunda hora por un segundo reloj que reside en la bomba de insulina; calcular, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una diferencia entre la primera hora y la segunda hora; recuperar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, un registro de eventos que se producen en la bomba de insulina, por medio del enlace de datos inalámbrico, de la bomba de insulina; determinar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, si un usuario realizó manualmente la configuración de al menos uno del primer reloj y el segundo reloj, basándose en parte la determinación en entradas en el registro recuperado de la bomba de insulina; y configurar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, la hora del primer reloj de acuerdo con la segunda hora, produciéndose la configuración en respuesta a una determinación de que la diferencia excede un valor umbral mínimo y de que el usuario realizó manualmente la configuración del segundo reloj. El procedimiento incluye además: En respuesta a una determinación de que la diferencia entre la primera hora y la segunda hora excede un valor umbral máximo que es mayor que el valor umbral mínimo, pedir a un usuario, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, que introduzca la hora actual; y configurar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, la hora del primer reloj para que coincida con la hora actual introducida por el usuario. El procedimiento incluye además: establecer, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, el enlace de datos inalámbrico con la bomba de insulina; y solicitar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, la segunda hora, por medio del enlace de datos inalámbrico, a la bomba de insulina.

El procedimiento puede incluir además, en respuesta a una determinación de que el usuario realizó manualmente la configuración del primer reloj más recientemente que el segundo reloj, enviar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una solicitud para actualizar el segundo reloj por medio del enlace de datos inalámbrico a la bomba de insulina.

El procedimiento puede incluir crear, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una entrada en el registro de eventos mantenido por el dispositivo para el control de la diabetes por cada reinicio de la hora en el primer reloj, donde la determinación de si la configuración de al menos uno del primer reloj y el segundo reloj se realizó manualmente se basa en parte en las entradas en el registro de eventos que mantiene el dispositivo para el control de la diabetes.

En respuesta a una determinación de que el usuario solo realizó manualmente la configuración del segundo reloj, el primer reloj se puede configurar de acuerdo con la segunda hora. El primer reloj también se puede configurar de acuerdo con la segunda hora en respuesta a una determinación de que el usuario realizó manualmente la configuración del segundo reloj más recientemente que la configuración del primer reloj.

Esta sección proporciona un sumario general de la divulgación y no es una divulgación exhaustiva de su alcance completo o de todos sus rasgos característicos. Otras áreas de aplicabilidad serán evidentes a partir de la descripción proporcionada en el presente documento. La descripción y los ejemplos específicos en este sumario están destinados solo a propósitos ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la presente divulgación.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de tratamiento de la diabetes de acuerdo con diversos modos de realización ejemplares de la presente divulgación;

la FIG. 2 es una vista isométrica de una bomba de insulina y un equipo de infusión que se pueden implementar en el sistema de la FIG. 1 de acuerdo con modos de realización ejemplares de la presente divulgación;

la FIG. 3 es una vista frontal de un dispositivo para el control de la diabetes ejemplar que se puede implementar en el sistema de la FIG. 1 de acuerdo con modos de realización ejemplares de la presente divulgación;

la FIG. 4 es un diagrama de flujo que representa un ejemplo de un procedimiento mejorado para la sincronización horaria entre dos dispositivos médicos de mano;

las FIGS. 5A y 5B son un diagrama de actividad para configurar la fecha y la hora de un dispositivo médico de mano; y

las FIGS. 6A-6C son un diagrama de actividad para sincronizar la fecha y la hora entre un par de dispositivos médicos de mano.

Los dibujos descritos en el presente documento son solo para propósitos ilustrativos de modos de realización seleccionados y no de todas las implementaciones posibles, y no pretenden limitar el alcance de la presente divulgación. Los correspondientes números de referencia indican las correspondientes partes a lo largo de las

diversas vistas de los dibujos.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 La Figura 1 representa un sistema 10 ejemplar para administrar dosificaciones controladas de insulina a un paciente 11. En general, el sistema 10 puede incluir una bomba de insulina 12, un equipo de infusión 14 y un dispositivo de control de la bomba 18. En los modos de realización mostrados en la FIG. 3, el dispositivo de control de la bomba 18 se materializa en un glucómetro 19 de mano o portátil de otro modo y, por tanto, se puede denominar más en general como un dispositivo para el control de la diabetes. Sin embargo, el dispositivo de control de la bomba 18 podría estar separado de un glucómetro en algunos modos de realización. Si bien se hace referencia a un dispositivo de control de la bomba y a una bomba de insulina, se entiende que las técnicas de sincronización horaria expuestas a continuación son aplicables a otros tipos de dispositivos médicos de mano y/o portátiles.

15 En referencia a las figuras 1 y 2, la bomba de insulina 12 puede incorporar diversos rasgos característicos de una bomba de insulina 12 conocida, que se puede llevar y es portátil. Por tanto, la bomba de insulina 12 puede incluir una carcasa 13 (FIG. 2) que sostiene al menos un depósito rellenable 20 (es decir, cartucho de insulina) que contiene insulina. (El depósito 20 se muestra parcialmente retirado de la carcasa 13 en la FIG. 2.) El depósito 20 puede administrar insulina selectivamente al equipo de infusión 14 como se describirá con más detalle a continuación.

La bomba 12 también puede incluir un procesador 22 (es decir, un controlador) que incluye lógica programada y/u otros elementos para controlar el inicio y la detención de la administración de insulina desde el depósito 20, el caudal de insulina, etc. La bomba 12 puede incluir adicionalmente uno o más dispositivos de memoria 24 (FIG. 1). El dispositivo de memoria 24 puede almacenar programas y datos de aplicación y se puede construir de cualquier combinación adecuada de memoria volátil y/o no volátil. El dispositivo de memoria 24 puede almacenar un registro de eventos que contiene entradas para diversos tipos de eventos que se producen en la bomba. El dispositivo de memoria 24 también puede almacenar uno o más programas de dosificación predefinidos (es decir, "perfiles" de dosificación) que se adaptan al paciente particular. En los modos de realización ilustrados en la figura 1, el dispositivo de memoria 24 incluye una pluralidad de diferentes perfiles de dosificación basales (indicados como "Perfil Basal: 1, 2...n"), y cada uno de estos perfiles puede imponer diferentes tasas de dosificación basales. El dispositivo de memoria 24 también puede almacenar uno o más tipos de dosificaciones por inyección intravenosa rápida (indicados como "Tipo de inyección intravenosa rápida: 1, 2...n"), que pueden representar infinitas dosificaciones por inyección intravenosa rápida estándar, dosificaciones por inyección intravenosa rápida prolongada, dosificaciones por inyección intravenosa rápida combinada/inyección intravenosa rápida multionda, dosificaciones por sobreinyección intravenosa rápida, etc. Como se analizará, el procesador 22 puede acceder a estos perfiles almacenados dentro del dispositivo de memoria 24 para controlar la cantidad de insulina administrada, el tiempo de administración, la tasa de administración, etc. Se apreciará que el dispositivo de memoria 24 pueda almacenar cualquier número y tipo de perfil de dosificación sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

Como se muestra en la FIG. 1, la bomba 12 también puede incluir un selector, que se ilustra esquemáticamente y se indica en 25. El selector 25 se puede usar para cambiar el estado de funcionamiento de la bomba 12 entre dos o más estados de funcionamiento. En los modos de realización ilustrados en la FIG. 1, existen tres estados de funcionamiento de la bomba, EJECUCIÓN, PARADA y PAUSA. En el modo EJECUCIÓN, la bomba 12 puede administrar insulina, en el modo PARADA, la bomba 12 no puede administrar insulina, y en el modo PAUSA, la bomba 12 no puede administrar insulina temporalmente (por ejemplo, debido a que el depósito 20 está vacío, etc.). Se apreciará que el selector 25 puede ser sustancialmente eléctrico (es decir, materializado como circuitos) a diferencia de un selector mecánico con partes móviles.

Además, la bomba 12 puede incluir un reloj 26, que realiza un seguimiento de la fecha y hora actuales. Al monitorizar el reloj 26, el procesador 22 puede hacer un seguimiento de cuándo se administran las dosificaciones de insulina. El dispositivo de memoria 24, por tanto, puede guardar la cantidad de dosificación, el tipo de dosificación, la fecha y la hora de la dosificación y otros datos relacionados con las dosificaciones de insulina administradas por la bomba 12 para referencias futuras.

Además, la bomba 12 puede incluir una fuente de alimentación, tal como una batería 28, para proporcionar energía a los componentes de la bomba 12. La batería 28 puede incluir una batería principal que suministra energía para las actividades normales de la bomba 12, y la batería 28 puede incluir una batería de respaldo que suministra energía solo para actividades esenciales de la bomba 12 cuando falla la batería principal. Se apreciará que la bomba 12 puede incluir fuentes de alimentación adicionales o alternativas (por ejemplo, uno o más condensadores, etc.) sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

Adicionalmente, la bomba 12 puede incluir uno o más dispositivos de entrada 31 que puede usar el paciente 11 para introducir comandos directamente a la bomba 12. Como se muestra en la FIG. 2, los dispositivos de entrada 31 pueden incluir uno o más botones que el paciente 11 puede presionar para introducir dichos comandos; sin

embargo, el dispositivo de entrada 31 podría incluir una superficie sensible al tacto, un selector deslizante u otro dispositivo de entrada. La bomba 12 puede incluir además uno o más dispositivos de salida 33 que pueden emitir uno o más mensajes (por ejemplo, mensajes relacionados con dosificaciones, etc.). En los modos de realización de la FIG. 2, el dispositivo de salida 33 incluye una pantalla de visualización para emitir los mensajes visualmente; sin embargo, el dispositivo de salida 33 podría incluir un altavoz para emitir los mensajes de forma auditiva. Además, en algunos modos de realización, el dispositivo de salida puede incluir un motor táctil y vibratorio para emitir los mensajes de manera táctil.

La bomba 12 puede incluir además un dispositivo de comunicaciones 29. El dispositivo de comunicaciones 29 puede establecer comunicaciones entre la bomba 12 y el dispositivo de control de la bomba 18 como se analizará en detalle a continuación. El dispositivo de comunicaciones 29 puede incluir un transceptor inalámbrico (por ejemplo, transceptor BLUETOOTH™, etc.) y/o el dispositivo de comunicaciones 29 puede incluir un conector para conectar un cable entre la bomba 12 y el dispositivo de control de la bomba 18.

Además, el equipo de infusión 14 puede ser de un tipo conocido. Por tanto, el equipo de infusión 14 puede incluir una cánula 34 que se inserta por vía subcutánea en el paciente 11 (es decir, el usuario, la persona con diabetes). El equipo de infusión 14 también puede incluir un tubo 36 que conecta de manera fluida la cánula 34 al depósito 20 de la bomba 12. Como tal, la insulina se puede administrar desde el depósito 20 y a la circulación sanguínea del paciente por medio del equipo de infusión 14.

En referencia ahora a las FIGS. 1 y 3, se analizarán en detalle los modos de realización del dispositivo de control de la bomba 18. El dispositivo de control de la bomba 18 puede incluir una carcasa 37 que aloja los componentes del dispositivo 18. Como se muestra en la FIG. 1, el dispositivo de control de la bomba 18 puede incluir un procesador 40, que puede incluir lógica programada y/u otros elementos para controlar el dispositivo 18 y enviar comandos de control a la bomba 12.

El dispositivo 18 también puede incluir un dispositivo de memoria 42, que puede almacenar programas y datos de aplicación y se puede construir de cualquier combinación adecuada de memoria volátil y/o no volátil. Como se muestra en la FIG. 1, el dispositivo de memoria 42 puede incluir perfiles basales y de inyección intravenosa rápida, que pueden ser los mismos que los incluidos en el dispositivo de memoria 24 de la bomba 12. El dispositivo de memoria 42 también puede incluir un registro de eventos que contiene entradas para diversos tipos de eventos que se producen en el dispositivo de control de la bomba.

Además, el dispositivo 18 puede incluir una batería 41 u otra fuente de alimentación que suministre energía a los componentes del dispositivo 18. Además, el dispositivo 18 puede incluir uno o más dispositivos de entrada 44 con los que el paciente 11 puede introducir comandos. Los dispositivos de entrada 44 pueden incluir botones, selectores, una superficie sensible al tacto o cualquier otro dispositivo adecuado. El dispositivo 18 puede incluir además uno o más dispositivos de salida 46 que emiten información relacionada con las actividades del sistema 10. Los dispositivos de salida 46 pueden ser de cualquier tipo adecuado, tal como una pantalla 48 que emite información visualmente, un altavoz que emite información audible, un motor vibratorio que emite información táctil, etc. En los modos de realización de la FIG. 3, el dispositivo 18 incluye la pantalla 48, y la pantalla 48 incluye una o más zonas sensibles al tacto, de modo que la pantalla 48 puede funcionar como un dispositivo de entrada 44 y como un dispositivo de salida 46. Además, como se muestra en la FIG. 3, la pantalla 48 puede mostrar diversa información, tal como la fecha y hora actuales, información gráfica sobre las dosificaciones de insulina, etc. Además, la pantalla 48 puede mostrar opciones seleccionables por el usuario para permitir que el paciente 11 introduzca información sobre la inyección intravenosa rápida (etiquetada como "Inyección intravenosa rápida" en la FIG. 3), información de carbohidratos (etiquetada como "Carbs" en la FIG. 3) u otra información relacionada con comidas, ejercicio, períodos de estrés, alteraciones fisiológicas tales como la menstruación, etc. (etiquetada como "Eventos" en la FIG. 3).

Además, como se menciona anteriormente, el dispositivo de control de la bomba 18 puede incluir un medidor de glucemia (bG) o glucómetro 19. El medidor 19 puede ser de un tipo conocido para detectar el nivel actual (es decir, real) de glucemia del paciente 11. Más específicamente, el paciente 11 puede poner sangre en una tira reactiva 38 (FIG. 3), y el medidor 19 puede recibir la tira 38 y detectar la cantidad de glucosa presente en la misma. Esta información puede ser útil para calcular una dosificación por inyección intravenosa rápida adecuada o para otros propósitos. Además, esta información se puede almacenar en el dispositivo de memoria 42 en una base de datos adecuada para análisis futuros.

Las lecturas de glucemia también se pueden asociar o almacenar de otro modo con otra información en el dispositivo de memoria 42. Por ejemplo, el dispositivo de memoria 42 puede almacenar las lecturas de glucemia con otra información relacionada con la salud del paciente 11 particular. Más específicamente, el dispositivo de memoria 42 puede almacenar registros del historial de consejos sobre consumo de carbohidratos e inyecciones intravenosas rápidas recomendadas. El dispositivo de memoria 42 puede además almacenar variables relacionadas con la salud, los carbohidratos y la glucemia (por ejemplo, sensibilidades a la insulina del paciente 11 para segmentos de tiempo particulares de días particulares de la semana, etc.).

El dispositivo 18 puede comprender un reloj 49, que realiza un seguimiento de la fecha y hora actuales. Mediante la monitorización del reloj 49, el procesador 40 puede marcar cuándo realiza el paciente las mediciones de glucemia, así como otros datos obtenidos y almacenados por el dispositivo.

5 El dispositivo 18 puede incluir además un dispositivo de comunicaciones 50, tal como un transceptor inalámbrico (por ejemplo, un transceptor BLUETOOTH™, etc.) o un conector para conectar un cable. Por tanto, el dispositivo de comunicaciones 50 del dispositivo de control de la bomba 18 se puede comunicar selectivamente con el dispositivo de comunicaciones 29 de la bomba de insulina 12 de forma inalámbrica y/o por medio de una conexión por cable.

10 Como se analizará, los dispositivos de comunicaciones 50, 29 pueden proporcionar comunicación bidireccional entre el dispositivo de control de la bomba 18 y la bomba de insulina 12.

15 Por tanto, el procesador 40 puede ejecutar programas informáticos almacenados en el dispositivo de memoria 42. Además, el paciente 11 puede proporcionar diversos comandos de entrada por medio del dispositivo de entrada 44 (por ejemplo, la superficie sensible al tacto de la pantalla 48) para realizar diversas funciones. Por ejemplo, el procesador 40 puede calcular un bolo de comida recomendado, una inyección intravenosa rápida de corrección recomendada, una inyección intravenosa rápida total recomendada y/o una cantidad sugerida de carbohidratos de esta manera. Además, el procesador 40 puede provocar que el dispositivo de comunicaciones 20 50 transmita diversos comandos de control a la bomba 12. El dispositivo de control de la bomba 18 puede enviar una variedad de comandos de control, tales como INICIAR ADMINISTRACIÓN POR INYECCIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA, DETENER BOMBA y otros comandos. La cantidad de insulina, el tiempo de dosificación, el caudal de insulina, etc. también se pueden especificar en este comando.

25 En un ejemplo, la figura 4 proporciona una visión general de un procedimiento 100 mejorado para la sincronización horaria entre dos dispositivos médicos de mano que interactúan entre sí, tales como un dispositivo para el control de la diabetes 18 y una bomba de insulina 12. En lugar de designar un dispositivo cualquiera como controlador, el paradigma se cambia de modo que el usuario determine la sincronización horaria como se describe adicionalmente a continuación.

30 En otro ejemplo, la sincronización horaria comienza en 101 determinando la hora medida por un primer reloj que reside en un primer dispositivo médico. La hora medida por un segundo reloj que reside en un segundo dispositivo médico también se determina en 102. A continuación, en 103 se determina si los dos relojes no están sincronizados entre sí. Por ejemplo, se puede considerar que los relojes no están sincronizados cuando una diferencia entre los dos relojes excede un umbral predefinido. Los diferentes escenarios que pueden causar que los dos relojes no estén sincronizados incluyen, pero no se limitan a, que el usuario cambie el reloj en un solo dispositivo, que el usuario cambie los relojes en ambos dispositivos independientemente, que los relojes de los dos dispositivos vayan desfasados, que el reloj en un solo dispositivo se reinicie automáticamente o que los relojes de ambos dispositivos se reinicien automáticamente. Esta divulgación también contempla otros escenarios que pueden causar que los relojes no estén sincronizados.

35 Si se considera que los dos relojes no están sincronizados entre sí, entonces, en otro ejemplo, en 104 se determina si el usuario realizó manualmente la configuración del primer reloj o el segundo reloj. Esto es importante porque, si la configuración manual se produjo antes de la última hora de sincronización, entonces cualquier diferencia se tiene que deber al desfase en uno o ambos relojes y se pierde la confianza en que el dispositivo que se configuró más recientemente sea probablemente más exacto. Los relojes de los dos dispositivos se sincronizan a su vez de acuerdo con esta determinación. En un modo de realización, cuando el usuario ha configurado manualmente los relojes de ambos dispositivos, los relojes de los dos dispositivos se sincronizarán con el reloj que el usuario haya configurado más recientemente, como se indica en 105. En algunos casos, el usuario ha configurado manualmente el reloj de solo uno de los dos dispositivos y, por tanto, el reloj del otro dispositivo se sincronizará con el reloj que el usuario ha configurado manualmente como se indica en 106. En otros casos, el usuario no ha configurado manualmente ninguno de los relojes. En estos casos, se le puede pedir al usuario que introduzca la hora actual en 107 que, a su vez, se usa para actualizar los relojes de ambos dispositivos. No se requiere sincronización siempre que los dos relojes permanezcan sincronizados entre sí.

45 Las figuras 5A y 5B presentan un diagrama de actividad para configurar la hora entre un dispositivo de mano para el control de la diabetes y una bomba de insulina. En un modo de realización ejemplar, un usuario puede configurar la fecha y la hora mediante una interfaz con el dispositivo para el control de la diabetes como se indica en 201. Se prevé que un usuario también pueda configurar la fecha y la hora mediante una interfaz con la bomba de insulina. Por lo tanto, la funcionalidad descrita a continuación en el contexto del dispositivo para el control de la diabetes también se puede integrar en la bomba de insulina.

60 Cuando un usuario intenta configurar la fecha y la hora, el dispositivo para el control de la diabetes comprueba primero en 202 si se ha establecido una conexión de datos entre el dispositivo para el control de la diabetes y una bomba de insulina. Si se ha establecido una conexión de datos, el dispositivo para el control de la diabetes

muestra al usuario la fecha y hora actuales en 204. El usuario puede ajustar la fecha y/o la hora en 206, si es necesario. Una vez que el usuario ha confirmado la fecha y/o la hora recién ajustadas, la fecha y hora del sistema en el dispositivo para el control de la diabetes se pueden actualizar en 208 con la fecha y hora recién ajustadas. Adicionalmente, el dispositivo para el control de la diabetes intentará actualizar la fecha y la hora del sistema guardadas en la bomba de insulina. Para hacerlo, se envía una solicitud de actualización de la fecha y la hora en 210 por medio de la conexión de datos a la bomba de insulina. En respuesta a la solicitud, la bomba de insulina funcionará en 212 para actualizar su fecha y hora del sistema con la fecha y hora recién ajustadas contenidas en la solicitud enviada por el dispositivo para el control de la diabetes. A continuación, la bomba de insulina enviará un mensaje de respuesta por medio de la conexión de datos al dispositivo para el control de la diabetes, donde el mensaje de respuesta indica si la actualización se completó con éxito. Si la fecha y la hora del sistema en la bomba de insulina se actualizaron con éxito, entonces se proporciona al usuario una notificación apropiada (por ejemplo, "Fecha y hora actualizadas con éxito") en 214. Asimismo, se puede proporcionar al usuario una notificación apropiada en 216 si la actualización de la fecha y hora del sistema en la bomba de insulina no tuvo éxito. Por ejemplo, la notificación puede indicar que la fecha y la hora del sistema se actualizaron con éxito en el dispositivo para el control de la diabetes, pero no en la bomba de insulina.

Cuando un usuario intenta configurar la fecha y la hora, pero aún no se ha establecido una conexión de datos con la bomba de insulina, el dispositivo para el control de la diabetes intentará establecer una conexión de datos como se indica en 203. Si se establece una conexión de datos, el dispositivo para el control de la diabetes verificará que la fecha y la hora estén sincronizadas entre los dos dispositivos y, en caso aplicable, sincronizará la fecha y la hora como se describe adicionalmente en relación con las figuras 6A y 6B. Si el dispositivo para el control de la diabetes no puede establecer una conexión de datos con la bomba de insulina, es posible que la fecha y la hora se actualicen solo en el dispositivo para el control de la diabetes. Para hacerlo, el dispositivo para el control de la diabetes muestra al usuario la fecha y hora actuales en 220. El usuario puede ajustar la fecha y/o la hora en 222, si es necesario. La fecha y hora del sistema en el dispositivo para el control de la diabetes se actualizan a continuación en 224 con la fecha y hora recién ajustadas. Por último, se puede proporcionar una notificación apropiada al usuario como se indica en 226. Por ejemplo, la notificación puede indicar que la fecha y la hora del sistema se actualizaron con éxito en el dispositivo para el control de la diabetes, pero no en la bomba de insulina.

Las figuras 6A-6C representan un modo de realización ejemplar para sincronizar la fecha y la hora una vez que se ha establecido una conexión de datos entre el dispositivo para el control de la diabetes y una bomba de insulina. En un modo de realización, el procedimiento de sincronización se produce cada vez que se establece una conexión entre los dos dispositivos. Se prevé que el procedimiento de sincronización se pueda iniciar en otros momentos, tales como cuando el usuario lo solicita o cuando se producen otros tipos de condiciones de activación.

La sincronización comienza cuando el dispositivo para el control de la diabetes solicita la fecha y hora del sistema de la bomba de insulina, como se indica en 242. La solicitud de la fecha y hora del sistema se puede enviar por medio de la conexión de datos establecida entre los dos dispositivos. La bomba de insulina se configura para responder a la solicitud como se indica en 244. Tras recibir la fecha y hora actuales de la bomba, se calcula una diferencia en 246 entre la fecha y hora del sistema recuperadas de la bomba de insulina y la fecha y la hora del sistema guardadas en el dispositivo para el control de la diabetes. En un modo de realización, la sincronización entre los dos dispositivos es necesaria cuando la diferencia excede un umbral mínimo predefinido (por ejemplo, un minuto). Por el contrario, la sincronización horaria entre los dos dispositivos no es necesaria cuando la diferencia es menor que el umbral mínimo predefinido como se indica en 250. En el contexto de otros tipos de dispositivos, puede ser necesario sincronizar la hora entre los dos dispositivos con mayor exactitud.

Para la sincronización horaria entre los dos dispositivos, se determina en qué dispositivo, si lo hay, configuró más recientemente el usuario la fecha y hora del sistema. En un modo de realización ejemplar, esta determinación se basa en registros de eventos mantenidos por cada uno de los dos dispositivos. Cada dispositivo puede mantener un registro de eventos que se producen en el dispositivo respectivo. Cuando un usuario configura o actualiza manualmente el reloj en un dispositivo dado, se añade una entrada al registro, donde la entrada indica que el usuario ha configurado manualmente el reloj. Cada dispositivo también se puede configurar para crear una entrada en el registro cuando el dispositivo pierde o reinicia automáticamente de otro modo la fecha y la hora del sistema, por ejemplo, cuando se retira la fuente de alimentación del dispositivo. En este caso, la entrada en el registro de eventos indica que el reloj se ha reiniciado a la hora predeterminada. También se contemplan otros tipos de escenarios para actualizar el reloj y los dispositivos se pueden configurar para actualizar el registro de eventos en consecuencia.

Con referencia continua a la figura 6A, el registro de eventos se recupera en 252 de la bomba de insulina. Los registros de eventos para cada dispositivo se pueden analizar a continuación en 254. Para cada dispositivo, a partir de las entradas del registro de eventos respectivo se determina cómo se actualizó el reloj la última vez. En un modo de realización, el estado del reloj se determina a partir de la entrada más reciente perteneciente al reloj recuperada del registro de eventos respectivo. Por ejemplo, se puede crear una entrada en el registro por cada

vez que el reloj se reinicia. De esta manera, la entrada más reciente en el registro indica el estado actual del reloj. Dependiendo del resultado, la hora entre los dos dispositivos se sincronizará como se describe a continuación.

5 La fecha y la hora del sistema para el dispositivo para el control de la diabetes se cambiarán para que coincidan con la fecha y la hora del sistema recuperadas de la bomba de insulina como se indica en 260 cuando la fecha y la hora del sistema en el dispositivo para el control de la diabetes se hayan perdido o reiniciado automáticamente de otro modo. En otras palabras, dado que el usuario realizó manualmente la configuración de la fecha y la hora del sistema en la bomba de insulina mientras que la fecha y la hora del sistema en el dispositivo para el control de la diabetes se reiniciaron automáticamente, ambos dispositivos se sincronizarán con la fecha y hora del sistema de la bomba de insulina.

15 La fecha y la hora del sistema de la bomba de insulina se deben cambiar para que coincidan con la fecha y la hora del sistema del dispositivo para el control de la diabetes como se indica en 270 cuando la fecha y la hora del sistema en la bomba de insulina se hayan perdido o reiniciado automáticamente de otro modo. Más específicamente, el dispositivo para el control de la diabetes envía una solicitud de actualización de la fecha y la hora por medio de la conexión de datos a la bomba de insulina. En respuesta a la solicitud, la bomba de insulina funcionará en 272 para actualizar su fecha y hora del sistema con la fecha y hora del sistema contenidas en la solicitud enviada por el dispositivo para el control de la diabetes. A continuación, la bomba de insulina enviará un mensaje de respuesta por medio de la conexión de datos al dispositivo para el control de la diabetes, donde el mensaje de respuesta indica si la actualización se completó con éxito. Si la fecha y la hora del sistema en la bomba de insulina se actualizaron con éxito, entonces se puede proporcionar al usuario una notificación apropiada (por ejemplo, "Fecha y hora actualizadas con éxito") en 274. Asimismo, se puede proporcionar al usuario una notificación apropiada en 276 si la actualización de la fecha y hora del sistema en la bomba de insulina no tuvo éxito. En este caso, el usuario realizó manualmente la configuración de la fecha y la hora del sistema en el dispositivo para el control de la diabetes, mientras que la fecha y la hora del sistema en la bomba de insulina se reiniciaron automáticamente, por lo que ambos dispositivos se sincronizarán con la fecha y la hora del sistema del dispositivo para el control de la diabetes.

30 Como ejemplo que no pertenece a la invención, cuando la fecha y hora del sistema en ambos dispositivos se reiniciaron automáticamente, se le puede pedir al usuario que introduzca la fecha y hora actuales. El procesamiento puede continuar en B de la figura 5A como se describe anteriormente. En este caso, la fecha y hora del sistema en ambos dispositivos se sincronizarán con la fecha y hora actuales introducidas por el usuario.

35 Cuando el usuario ha configurado manualmente la fecha y hora del sistema en ambos dispositivos, la diferencia entre la fecha y hora del sistema recuperadas de la bomba de insulina y la fecha y hora del sistema guardadas por el dispositivo para el control de la diabetes se evalúa adicionalmente en 280. Si la diferencia es menor que un umbral máximo predefinido (por ejemplo, cinco minutos), entonces el tiempo entre los dos dispositivos se puede sincronizar de forma automatizada. En un modo de realización, en 282 se determina en qué dispositivo ha configurado manualmente el usuario la fecha y la hora del sistema. Si el usuario ha configurado manualmente la fecha y la hora del sistema solo en el dispositivo para el control de la diabetes, entonces el dispositivo para el control de la diabetes envía una solicitud de actualización de la fecha y la hora del sistema en 270 a la bomba de insulina. Si el usuario ha configurado manualmente la fecha y la hora del sistema solo en la bomba de insulina, entonces la fecha y la hora del sistema para el dispositivo para el control de la diabetes cambiarán en 260 para que coincidan con las de la bomba de insulina. En algunos casos, los datos y la hora del sistema se actualizaron manualmente tanto en el dispositivo para el control de la diabetes como en la bomba de insulina. Las entradas en el registro de eventos pueden incluir marcas de tiempo que indiquen cuándo actualizó el usuario la fecha y la hora del sistema. La fecha y hora del sistema para ambos dispositivos se pueden sincronizar en 265 con las del dispositivo cuyo reloj haya configurado más recientemente el usuario.

50 Por otra parte, si la diferencia es mayor que el umbral máximo predefinido, entonces es preferente pedir al usuario que introduzca más datos.

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

60 Algunas partes de la descripción anterior presentan las técnicas descritas en el presente documento en términos de algoritmos y representaciones simbólicas de operaciones sobre información. Estas descripciones algorítmicas y representaciones son los medios usados por los expertos en las técnicas de procesamiento de datos para transmitir lo más eficazmente posible el contenido de su trabajo a otros expertos en la técnica. Estas actividades, si bien se describen funcional o lógicamente, se entiende que se implementan por programas informáticos. Además, también ha resultado conveniente en ocasiones referirse a estas disposiciones de operaciones como

módulos o mediante nombres funcionales, sin pérdida de generalidad.

5 A menos que se establezca específicamente de otro modo a como resulta evidente del análisis anterior, se aprecia que, a lo largo de la descripción, los análisis que utilizan términos tales como "procesamiento" o "computación" o "cálculo" o "determinación" o "visualización" o similares se refieren a acciones y procedimientos de un sistema informático, o dispositivo informático electrónico similar, que manipula y transforma datos representados como cantidades físicas (electrónicas) dentro de las memorias o registros del sistema informático u otros dispositivos de almacenamiento, transmisión o visualización de información de este tipo.

10 Determinados aspectos de las técnicas descritas incluyen etapas del procedimiento e instrucciones descritas en el presente documento en forma de algoritmo. Cabe destacar que las etapas del procedimiento e instrucciones descritas se podrían materializar en programas informáticos, soportes lógicos inalterables o componentes físicos, y cuando se materialicen en programas informáticos, se podrían descargar para que residan en y funcionen desde diferentes plataformas usadas por los sistemas operativos de redes inmediatos.

15 La presente divulgación también se refiere a un aparato para realizar las operaciones del presente documento. Este aparato se puede construir especialmente para los propósitos requeridos, o puede comprender un ordenador de uso general activado o reconfigurado selectivamente por un programa informático almacenado en un medio legible por ordenador al que pueda acceder el ordenador. Dicho programa informático se puede almacenar en un medio de almacenamiento tangible legible por ordenador, tal como, pero no se limita a, cualquier tipo de disco, incluyendo disquetes, discos ópticos, CD-ROM, discos opticomagnéticos, memorias de solo lectura (ROM), memorias de acceso aleatorio (RAM), EPROM, EEPROM, tarjetas magnéticas u ópticas, circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASIC) o cualquier tipo de medio adecuado para almacenar instrucciones electrónicas, y cada uno acoplado a un bus del sistema informático. Además, los ordenadores a los que se hace referencia en la memoria descriptiva pueden incluir un único procesador o pueden ser arquitecturas que emplean diseños de múltiples procesadores para incrementar la capacidad de computación.

20 Los algoritmos y actividades presentados en el presente documento no están inherentemente relacionados con ningún ordenador u otro aparato en particular. También se pueden usar diversos sistemas de uso general con programas de acuerdo con las enseñanzas del presente documento, o puede resultar conveniente construir aparatos más especializados para realizar las etapas del procedimiento requeridas. La estructura requerida para una variedad de estos sistemas será evidente para los expertos en la técnica, junto con variaciones equivalentes. Además, la presente divulgación no se describe con referencia a ningún lenguaje de programación particular. Se aprecia que se puede usar una variedad de lenguajes de programación para implementar las enseñanzas de la presente divulgación como se describe en el presente documento.

30 La presente divulgación se adapta bien a una amplia variedad de sistemas de red informática en numerosas topologías. Dentro de este campo, la configuración y gestión de redes grandes comprende dispositivos de almacenamiento y ordenadores que se acoplan comunicativamente a ordenadores y dispositivos de almacenamiento diferentes a través de una red, tal como Internet.

40 La descripción anterior de los modos de realización se ha proporcionado con fines de ilustración y descripción. No pretende ser exhaustiva ni limitar la divulgación. Los elementos o rasgos característicos individuales de un modo de realización particular no se limitan en general a ese modo de realización particular, sino que, en caso aplicable, son intercambiables y se pueden usar en un modo de realización seleccionado, incluso si no se muestran o describen específicamente. Lo mismo también se puede variar de muchas formas. Dichas variaciones no se deben considerar como una desviación de la divulgación, y se pretende que todas esas modificaciones se incluyan dentro del alcance de la divulgación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento implementado por ordenador para la sincronización horaria entre un dispositivo de mano para el control de la diabetes y una bomba de insulina que interactúan entre sí por medio de un enlace de datos inalámbrico, que comprende:
- 5
- determinar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una primera hora medida por un primer reloj que reside en el dispositivo para el control de la diabetes;

10

  - establecer, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, el enlace de datos inalámbrico con la bomba de insulina;
  - solicitar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una segunda hora, por medio del enlace de datos inalámbrico, de la bomba de insulina;

15

  - recuperar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, la segunda hora, por medio del enlace de datos inalámbrico, de la bomba de insulina, midiéndose la segunda hora por un segundo reloj que reside en la bomba de insulina;

20

  - calcular, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una diferencia entre la primera hora y la segunda hora;
  - recuperar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, un registro de eventos que se producen en la bomba de insulina, por medio del enlace de datos inalámbrico, de la bomba de insulina;

25

  - determinar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, si un usuario realizó manualmente la configuración de al menos uno del primer reloj y el segundo reloj, basándose en parte la determinación en entradas en el registro recuperado de la bomba de insulina;

30

  - configurar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, la hora del primer reloj de acuerdo con la segunda hora, produciéndose la configuración en respuesta a una determinación de que la diferencia excede un valor umbral mínimo y de que el usuario realizó manualmente la configuración del segundo reloj;

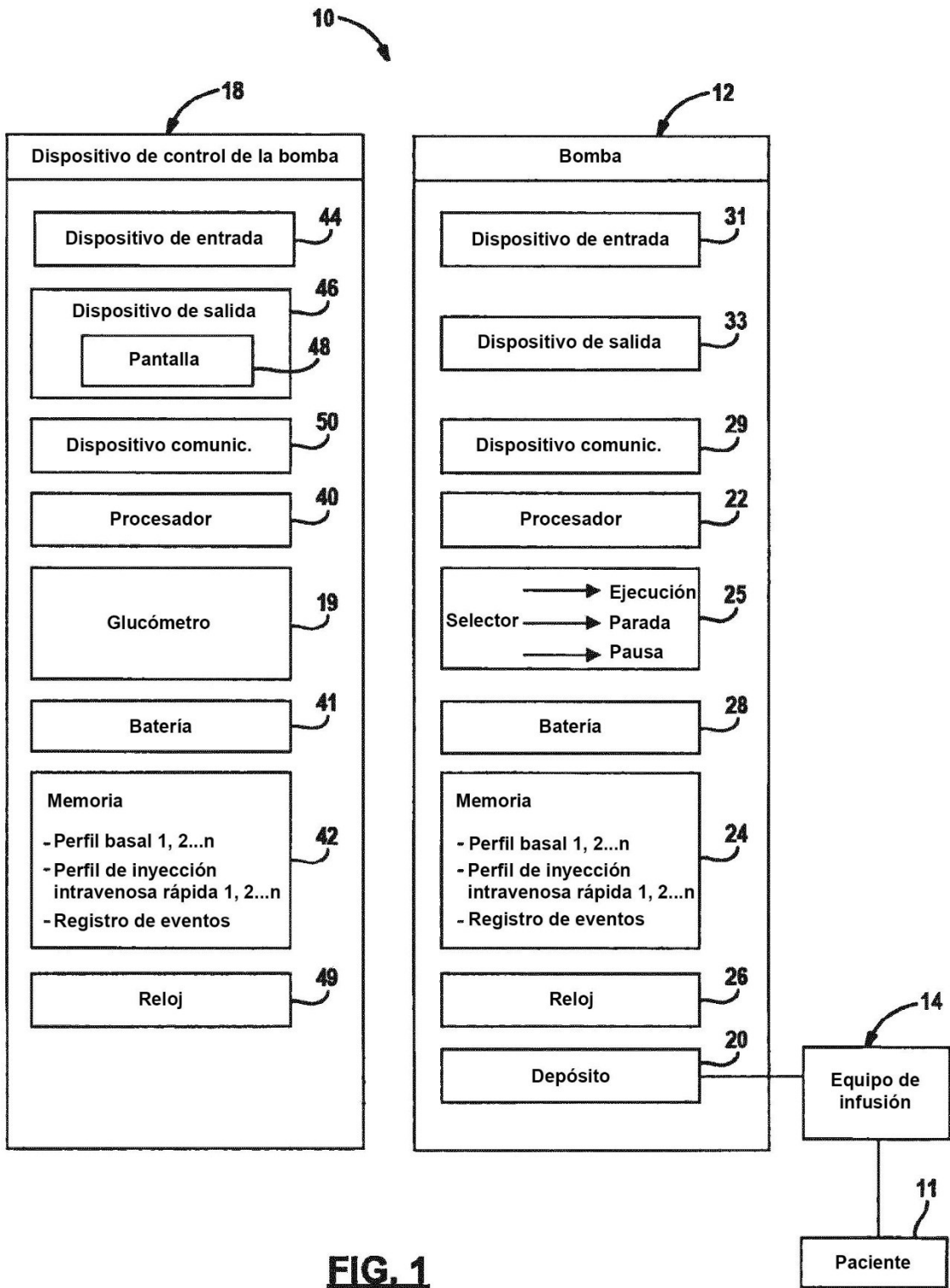
35

  - pedir a un usuario, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, que introduzca la hora actual, produciéndose la solicitud en respuesta a una determinación de que la diferencia excede un valor umbral máximo que es mayor que el valor umbral mínimo; y
  - configurar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, la hora del primer reloj para que coincida con la hora actual introducida por el usuario.

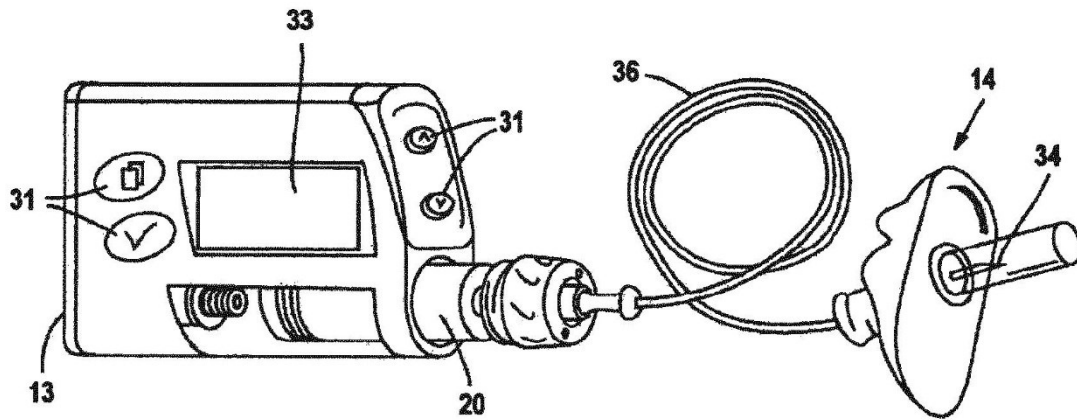
40
2. El procedimiento implementado por ordenador de la reivindicación 1, que comprende además enviar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una solicitud para actualizar el segundo reloj por medio del enlace de datos inalámbrico a la bomba de insulina, produciéndose el envío en respuesta a una determinación de que el usuario realizó manualmente la configuración del primer reloj más recientemente que el segundo reloj.
- 45
3. El procedimiento implementado por ordenador de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además crear, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una entrada en un registro de eventos mantenido por el dispositivo para el control de la diabetes por cada reinicio de la hora en el primer reloj, donde la determinación de si la configuración de al menos uno del primer reloj y el segundo reloj se realizó manualmente se basa en parte en las entradas en el registro de eventos que mantiene el dispositivo para el control de la diabetes.
- 50
4. El procedimiento implementado por ordenador de la reivindicación 3, que comprende además crear, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una entrada en el registro de eventos mantenido por el dispositivo para el control de la diabetes cuando el primer reloj se actualiza automáticamente mediante el dispositivo para el control de la diabetes.
- 55
5. El procedimiento implementado por ordenador de las reivindicaciones 1 a 2, que comprende además crear, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una entrada en un registro de eventos mantenido por el dispositivo para el control de la diabetes cuando el primer reloj se actualiza automáticamente mediante el dispositivo para el control de la diabetes.
- 60
6. El procedimiento implementado por ordenador de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la configuración del primer reloj de acuerdo con la segunda hora se produce en respuesta a una determinación de que el usuario solo realizó manualmente la configuración del segundo reloj.
- 65
7. El procedimiento implementado por ordenador de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la configuración del

primer reloj de acuerdo con la segunda hora se produce en respuesta a una determinación de que el usuario realizó manualmente la configuración del segundo reloj más recientemente que la configuración del primer reloj.

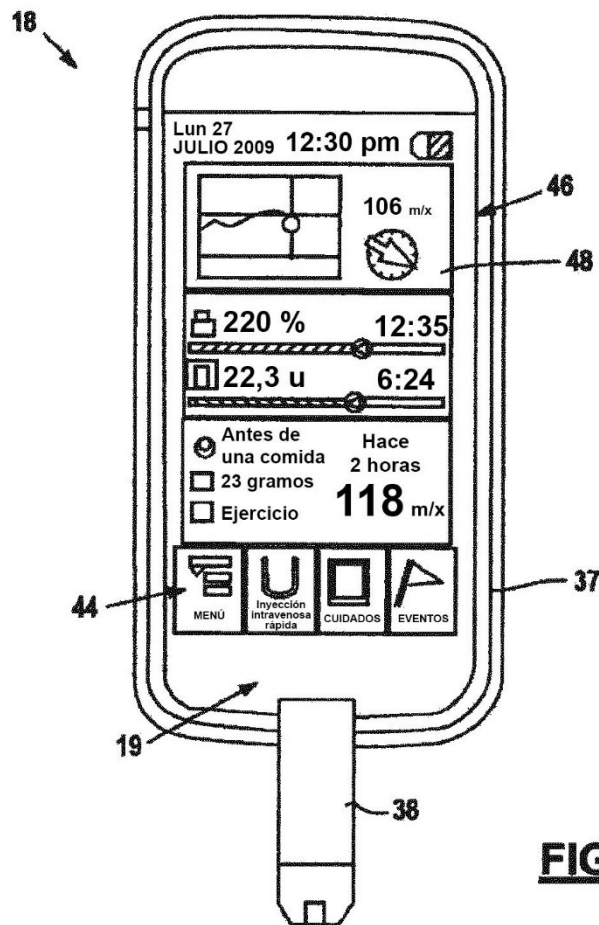
- 5 8. El procedimiento implementado por ordenador de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además enviar, mediante el dispositivo para el control de la diabetes, una solicitud para actualizar el segundo reloj por medio del enlace de datos inalámbrico a la bomba de insulina, produciéndose el envío en respuesta a una determinación de que el usuario solo realizó manualmente la configuración del primer reloj.



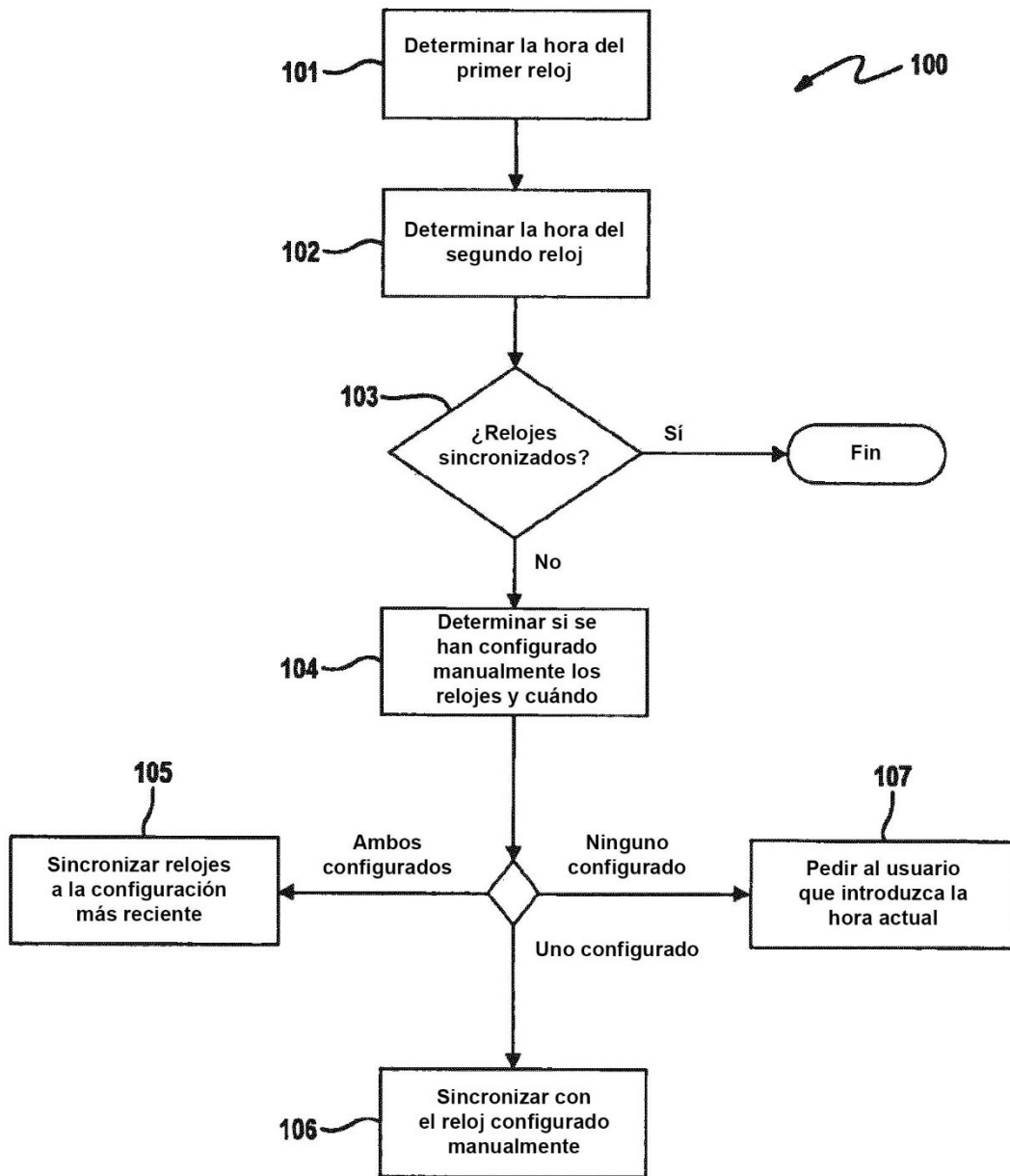
**FIG. 1**



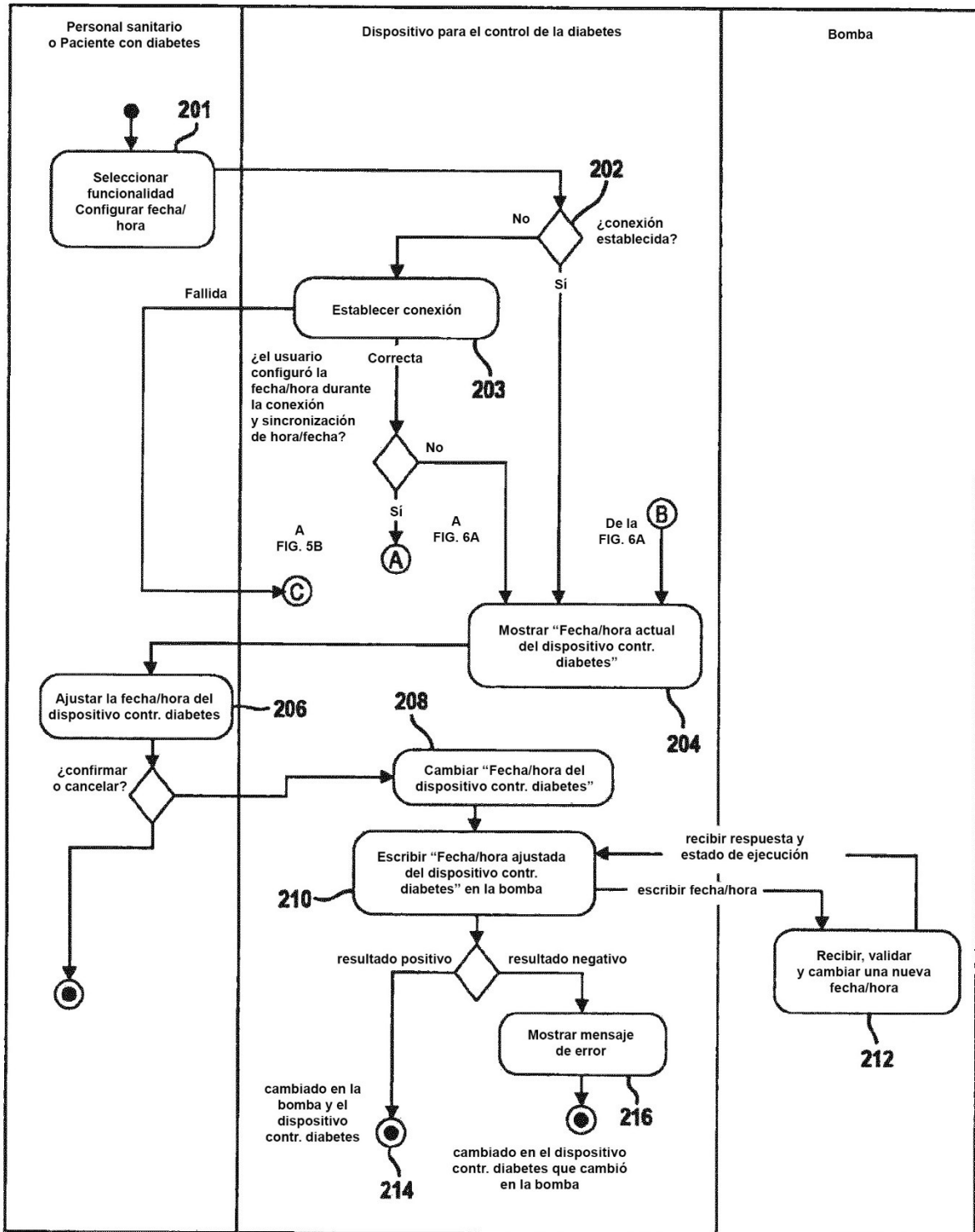
**FIG. 2**



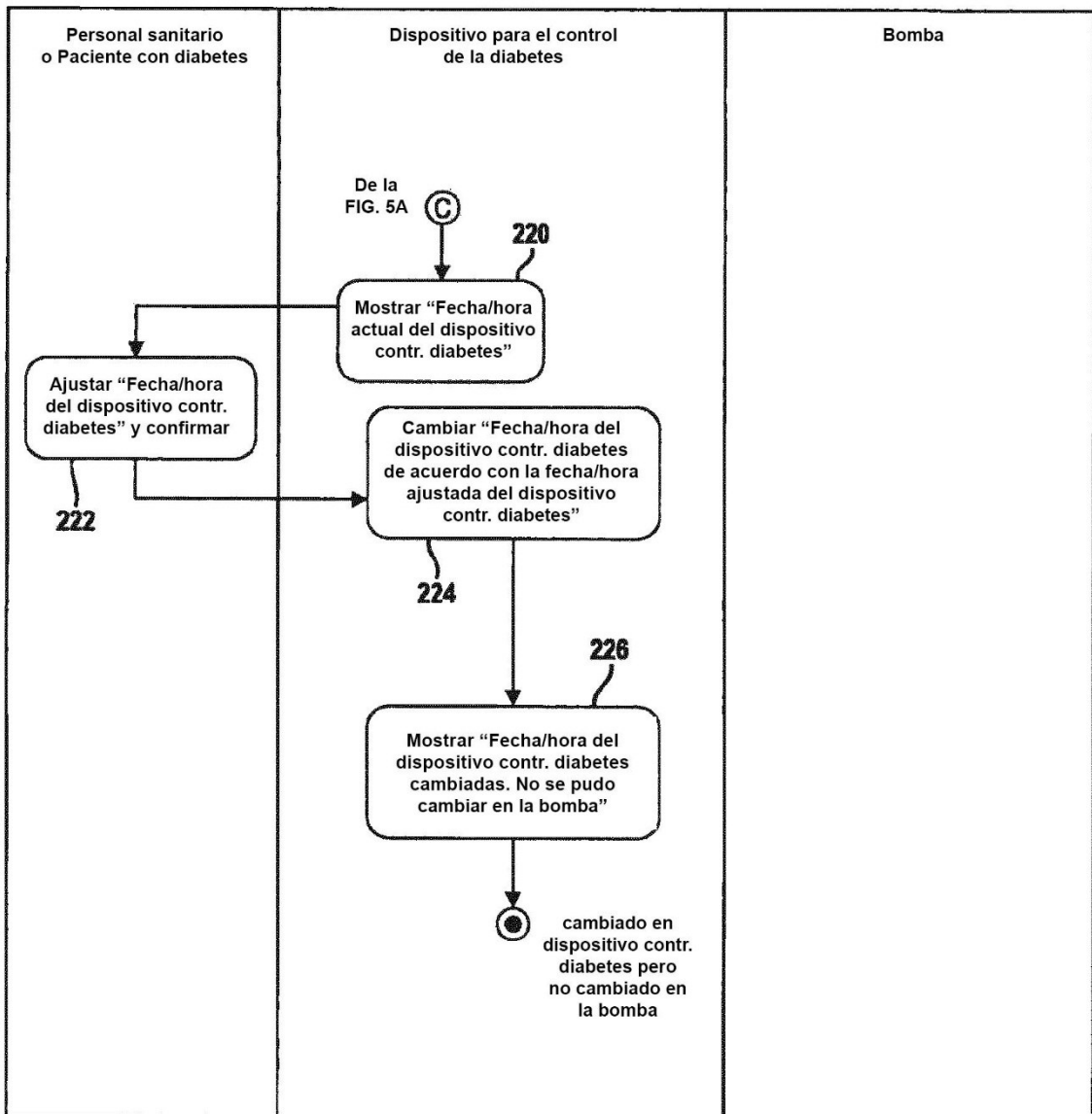
**FIG. 3**



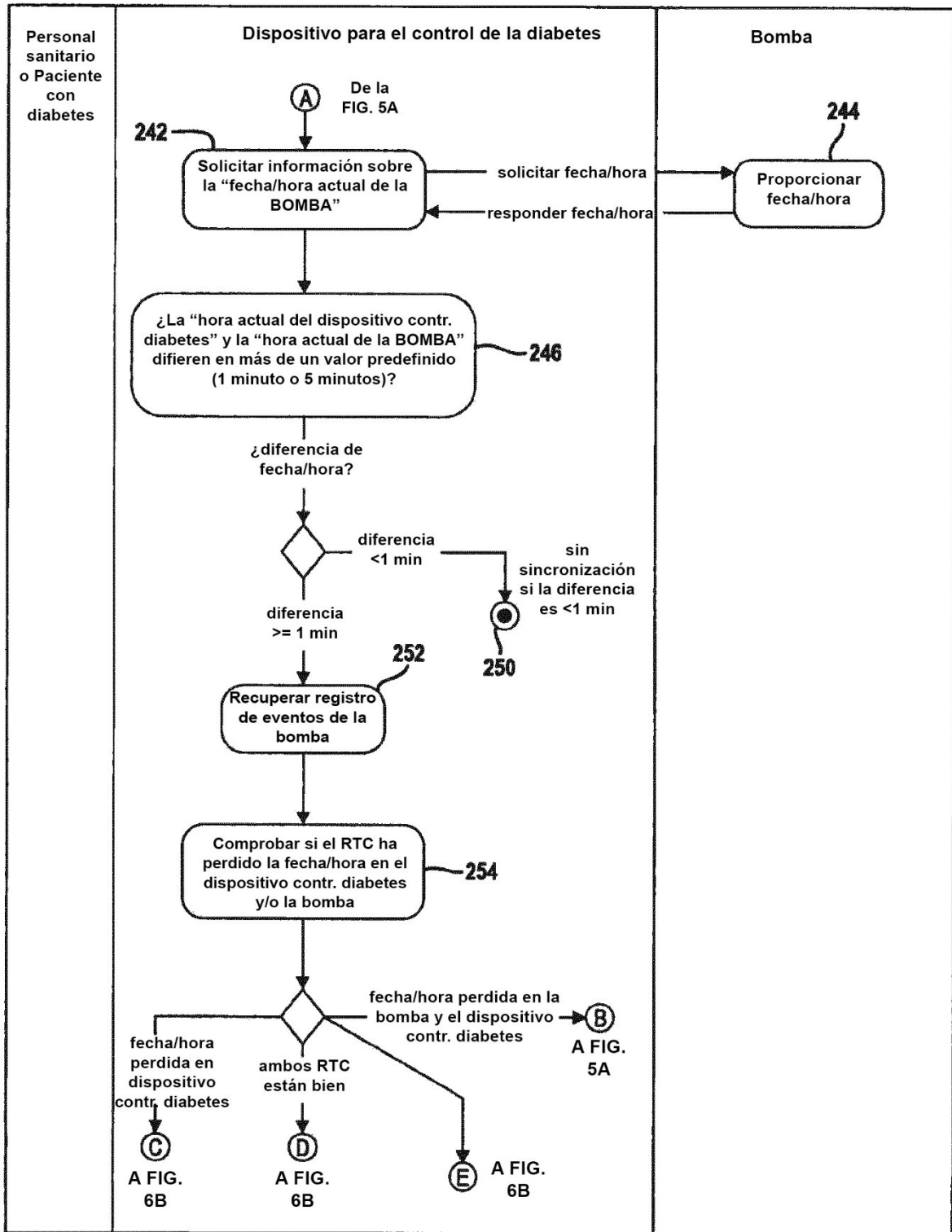
**FIG. 4**



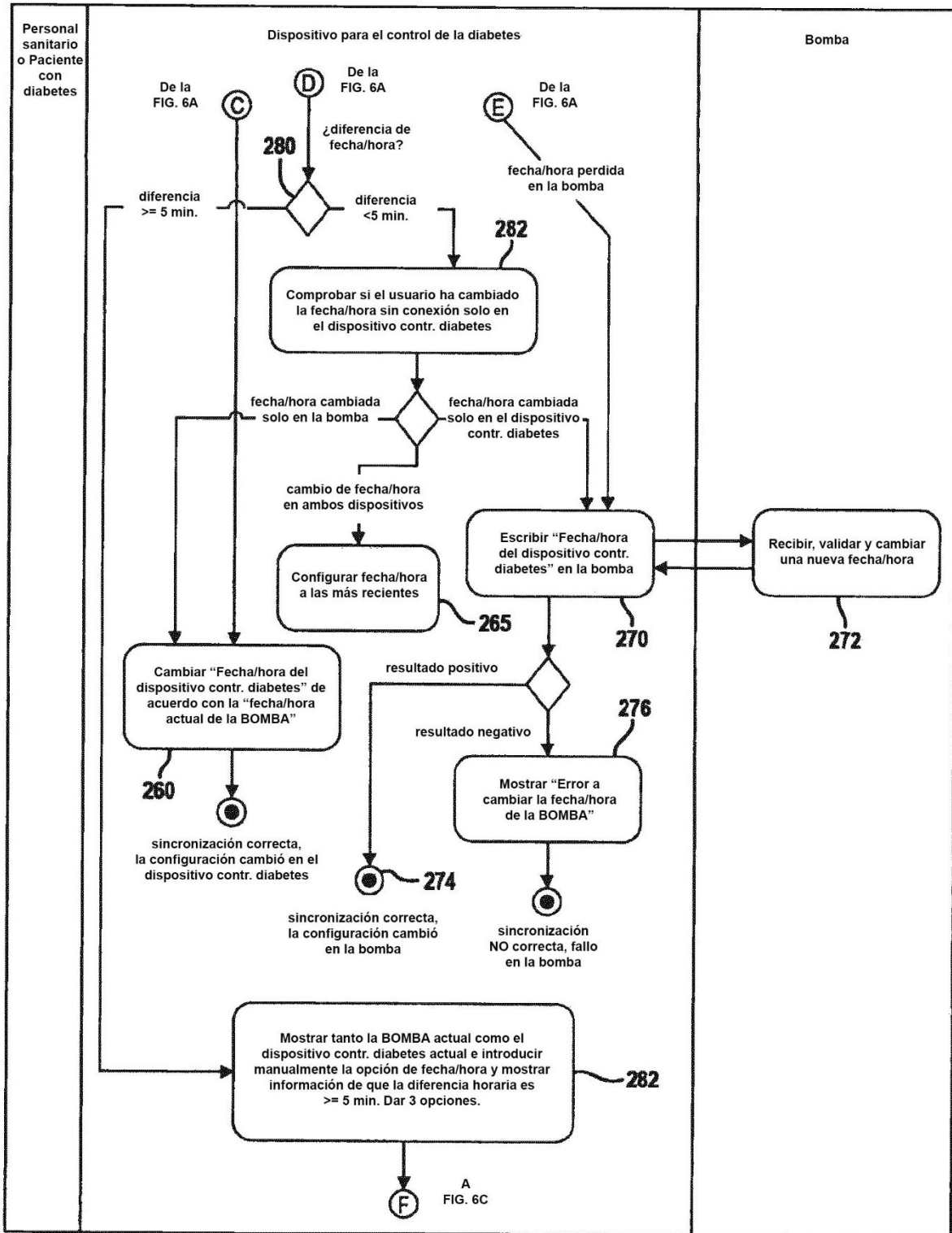
**FIG. 5A**



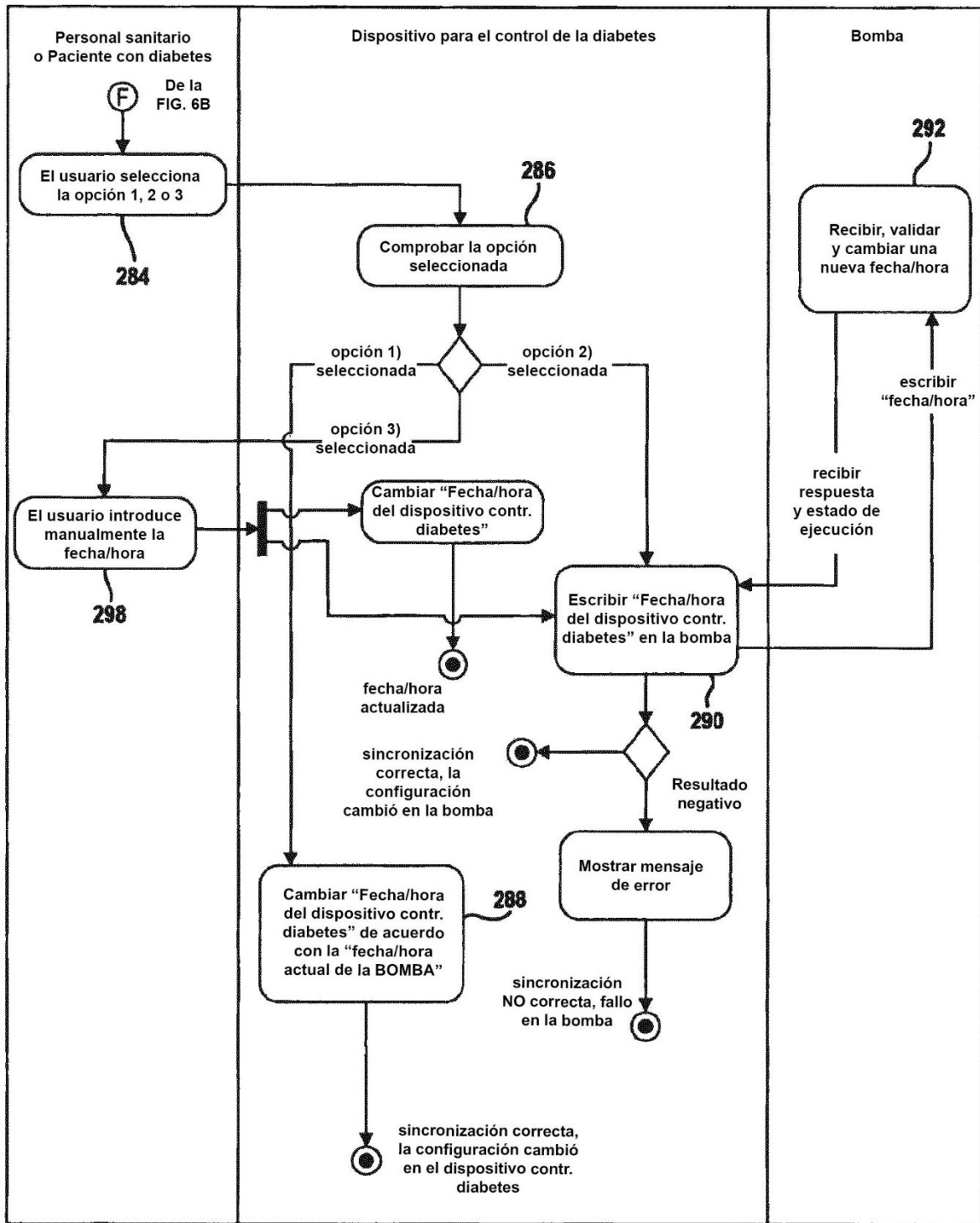
**FIG. 5B**



**FIG. 6A**



**FIG. 6B**



**FIG. 6C**