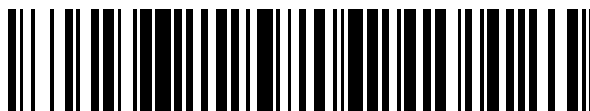


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 786 183**

51 Int. Cl.:

A61M 16/14 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

G16H 20/10 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2016 E 16154634 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3203397**

54 Título: **Dispositivo de evaluación médica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.10.2020

73 Titular/es:

**PARI PHARMA GMBH (100.0%)
Moosstrasse 3
82319 Starnberg, DE**

72 Inventor/es:

**FUCHS, CAROLA;
FINKE, MATTHIAS;
ESCHRICH, BJÖRN y
SCHMIDT, RONALD**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 786 183 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

Dispositivo de evaluación médica

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo de evaluación médica, y en particular a un dispositivo de evaluación médica para evaluar la adhesión a un protocolo terapéutico cuando se usa un nebulizador de aerosol.

10 **Antecedentes**

Se sabe que los nebulizadores de aerosol convencionales, tal como los mostrados en la figura 1, tienen un nebulizador 30 de aerosol que comprende un generador 31 de aerosol para generar un aerosol a partir de un medicamento líquido. Para mejorar la capacidad de uso de los nebulizadores de aerosol para el usuario, por ejemplo, para obtener una parte portátil ligera y de tamaño más pequeño del nebulizador, puede usarse un dispositivo 40 de control externo. Un dispositivo 40 de control de este tipo puede comprender una interfaz 400 de comunicación, un procesador 410, una memoria 420, por ejemplo, en forma de una memoria volátil y/o no volátil, una pantalla 430 y una unidad 440 de entrada que puede estar configurada en forma de un teclado, botones individuales o una superficie táctil sobre/en la pantalla. Un dispositivo 40 de control externo de este tipo puede funcionar adicionalmente para establecer una conexión de comunicación inalámbrica con el nebulizador 30 de aerosol para transferir datos de configuración al nebulizador 30 de aerosol para ajustar y controlar de manera apropiada el funcionamiento del generador 31 de aerosol. De manera similar, los datos de nebulización que indican una operación del nebulizador de aerosol y/o que indican el uso del nebulizador de aerosol por parte del usuario pueden generarse y transferirse a través de la conexión de comunicación inalámbrica desde el nebulizador 30 de aerosol hasta el dispositivo 40 de control externo. Tales datos de nebulización que pueden incluir datos de inhalación y/o datos de medición, pueden generarse, por ejemplo, mediante una unidad de control interna del nebulizador de aerosol y/o uno o más sensores que están montados en el nebulizador de aerosol y/o están conectados con el nebulizador de aerosol. Un ejemplo de un dispositivo de control externo de este tipo es un dispositivo informático externo, por ejemplo, en forma de un teléfono inteligente o un PDA tal como se describe en el documento DE 102 43 371 A1 o US 2006/0237001 A1. Un dispositivo de control externo de este tipo puede mostrar además un módulo de telecomunicaciones y por tanto, puede ofrecer además la capacidad de transferir los datos de nebulización a través de Internet a una base de datos central, por ejemplo para fines de telemedicina y evaluación médica y para el fin de historias clínicas electrónicas (centralizadas).

35 Sin embargo, aunque se intenta mejorar el éxito médico de la terapia de inhalación mediante un procedimiento de evaluación mejorado utilizando capacidades de telemedicina, los usuarios/pacientes pueden ser muy sensibles en cuanto a la transferencia de datos personales de atención sanitaria, incluyendo los datos de nebulización anteriores, a un servidor central para fines de evaluación médica y a recibir una retroalimentación correspondiente que pueda alterar un protocolo terapéutico prescrito debido a un cambio del funcionamiento y/o uso del nebulizador de aerosol a través de un canal de datos desconocido e inseguro. Como tal, la confidencialidad e integridad de los datos sanitarios personales, así como las retroalimentaciones técnicas fiables son atributos clave que no se garantizan cuando se transfieren datos de manera convencional entre un nebulizador de aerosol y un servidor central.

45 Frente a estos antecedentes, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de evaluación médica que supere las desventajas técnicas anteriores.

El documento US 2006/237002 A2 describe un método de control del funcionamiento de un dispensador de medicamentos portátil, siendo dicho dispensador de medicamentos portátil para uso con un recipiente de relleno, comprendiendo dicho método: (a) proporcionar una memoria para almacenar uno o más parámetros relacionados con el funcionamiento de dicho dispensador; (b) almacenar datos de autenticación para autenticar datos para controlar una función de dicho dispensador; (c) recibir datos de control para dicho dispensador; (d) realizar la autenticación de los datos de control usando dichos datos de autenticación almacenados; (e) dependiendo del resultado de la autenticación, activar uno o más parámetros en dicha memoria para controlar el funcionamiento de dicho dispensador según dichos datos de control, en el que la etapa (d) de realizar la autenticación de los datos de control se realiza por dicho recipiente de relleno. Además, un conjunto de registros sirve para almacenar datos para la transmisión al servidor de red, incluyendo datos de monitorización de cumplimiento recibidos de un dispensador, y datos de verificación de salud de autocomprobación y los registros de datos del estado de salud de autocomprobación, que contienen datos tales como datos de la velocidad de flujo máximo en el caso de un inhalador respiratorio o datos de glucemia en el caso de un dispensador de insulina, que se registran por un sensor en, o asociado con, la estación de acoplamiento.

El documento US 2015/174349 A1 describe dispositivos y métodos para monitorizar el cumplimiento de un paciente con un régimen de tratamiento con inhalador y para ayudar en la renovación de recetas. El dispositivo puede monitorizar el movimiento de un inhalador para determinar si el movimiento es característico del uso típico del inhalador. Además, el dispositivo puede monitorizar la temperatura del inhalador o en las proximidades de la boquilla para determinar si un paciente ha usado el inhalador. Los dispositivos y métodos pueden incorporar una aplicación

de teléfono inteligente que proporciona notificaciones y alertas para ayudar en el cumplimiento del régimen de medicamentos, así como para facilitar la renovación de recetas.

Sumario

5 Las características de un dispositivo de evaluación médica según la presente invención se definen en la reivindicación 1. Las realizaciones ventajosas se describen en las reivindicaciones dependientes. Las características de un programa informático según la presente invención se definen adicionalmente en la reivindicación 20. Además, las características de un sistema según la presente invención se definen adicionalmente en la reivindicación 21.

10 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una ilustración esquemática de un dispositivo de control de nebulizador de aerosol y un nebulizador de aerosol.

15 La figura 2 muestra una ilustración esquemática de un dispositivo de evaluación médica en interacción de comunicación con un dispositivo de comunicación, un dispositivo de control de nebulizador de aerosol y un nebulizador de aerosol.

20 La figura 3a muestra una asociación entre un valor de identificación del dispositivo de control y un valor de identificación del dispositivo de comunicación.

La figura 3b ilustra una asociación entre un valor de identificación del dispositivo de control y un valor de identificación del dispositivo de comunicación conjuntamente con una identificación de usuario.

25 La figura 4 muestra una ilustración esquemática de un dispositivo de evaluación médica en interacción de comunicación con un dispositivo de comunicación, un dispositivo de control de nebulizador de aerosol y un nebulizador de aerosol.

30 La figura 5 muestra un ejemplo de un informe de inhalación generado en el dispositivo de evaluación médica según una realización.

La figura 6 muestra otro ejemplo de un informe de inhalación generado en el dispositivo de evaluación médica según una realización.

35 La figura 7 muestra otro ejemplo de un informe de inhalación generado en el dispositivo de evaluación médica según una realización.

40 La figura 8 muestra una ilustración esquemática de un dispositivo de evaluación médica en interacción de comunicación con un dispositivo de comunicación, un dispositivo de control de nebulizador de aerosol, un nebulizador de aerosol y un dispositivo de diagnóstico.

Descripción de las realizaciones

45 Las realizaciones de la presente invención se describen con referencia a las figuras. Se indica que la siguiente descripción no debe interpretarse como limitativa de la invención. A continuación y en lo anterior, signos de referencia similares o iguales indican elementos u operaciones similares o iguales.

50 La figura 2 muestra una ilustración esquemática de un dispositivo 10 de evaluación médica según una realización en relación e interacción de comunicación con un dispositivo 20 de comunicación, un nebulizador 30 de aerosol y un dispositivo 40 de control. En este caso, el dispositivo 10 de evaluación médica está configurado para evaluar la adhesión a un protocolo terapéutico cuando un usuario/paciente usa el nebulizador 30 de aerosol para nebulizar un medicamento líquido según el protocolo terapéutico, tal como se describirá a continuación. La evaluación de la adhesión al protocolo terapéutico se refiere en general a una evaluación de si el usuario/paciente realiza un proceso de inhalación según lo prescrito por el protocolo terapéutico y/o si el nebulizador 30 de aerosol funciona según lo requerido por el protocolo terapéutico.

60 Más específicamente, el dispositivo 40 de control según la figura 2 está en interacción de comunicación (inalámbrica o basada en cable, o conectada electrónicamente o integrada directamente) con el nebulizador 30 de aerosol que puede comprender un generador 31 de aerosol, por ejemplo, un generador de aerosol de membrana o similar, que es adecuado para nebulizar un medicamento líquido, que se mantiene en un depósito (no mostrado) del nebulizador 30 de aerosol.

65 El medicamento líquido puede ser un fluido que contiene al menos un fármaco, es decir un principio activo o principio farmacéutico. El medicamento líquido se transforma en un aerosol por el generador 31 de aerosol, que posteriormente entra en una cámara 34 de inhalación que está conectada a una interfaz 35 de paciente, por

ejemplo, una boquilla, mascarilla, gafas nasales o similares. Desde la interfaz de paciente, el paciente/usuario inhala el aerosol hacia las vías respiratorias para realizar un tratamiento médico de los pulmones, la garganta, la nariz o los senos paranales según el protocolo terapéutico (aerosol). Además, el generador 31 de aerosol funciona según los datos de configuración que pueden proporcionarse desde el dispositivo 40 de control a través de una interfaz 33 de comunicación y una unidad 32 de funcionamiento del nebulizador 30 de aerosol. El nebulizador 30 de aerosol proporciona datos de nebulización, que pueden incluir datos de inhalación y/o datos de medición generados por uno o más sensores (no mostrados) en el nebulizador 30 de aerosol y/o conectados con el nebulizador 30 de aerosol, a través de la interacción de comunicación al dispositivo 40 de control. Ejemplos de tales sensores son sensores para detectar el estado de un generador 31 de aerosol de membrana, para detectar el nivel de llenado de un medicamento líquido en un depósito del nebulizador 30 de aerosol, para detectar características de flujo/volumen/tiempo de inhalación/exhalación durante el uso del nebulizador 30 de aerosol del usuario/paciente, y similares.

Tal como se muestra en la figura 2, el dispositivo 40 de control se proporciona de manera independiente del nebulizador 30 de aerosol con el fin de separar la funcionalidad de control lo máximo posible del nebulizador 30 de aerosol. Sin embargo, esto no se considera limitativo y el dispositivo 40 de control puede proporcionarse alternativamente como una parte integrada del nebulizador 30 de aerosol, por ejemplo, en forma de una unidad integrada del nebulizador de aerosol, por ejemplo, como una unidad 32 de funcionamiento adaptada de manera adecuada. En tal caso, la interfaz 33 de comunicación estaría configurada para establecer una interacción de comunicación inalámbrica (tal como se explica a continuación) con el dispositivo 20 de comunicación independiente.

Tal como se muestra adicionalmente en la figura 2, el dispositivo 40 de control puede establecer una conexión de comunicación inalámbrica con el dispositivo 20 de comunicación independiente y puede realizar comunicación de datos (datos de configuración y/o datos de nebulización) con el dispositivo 20 de comunicación a través de la conexión de comunicación inalámbrica establecida. La conexión de comunicación inalámbrica establecida puede ser una conexión Bluetooth, una conexión de campo cercano, una conexión WiFi o similar. A través de la conexión de comunicación inalámbrica establecida puede realizarse una comunicación de datos entre el dispositivo 40 de control y el dispositivo 20 de comunicación independiente de modo que el dispositivo 40 de control pueda enviar/recibir datos a/desde el dispositivo 20 de comunicación externo. Tal como se describirá adicionalmente a continuación, una transferencia de datos de este tipo puede comprender, por ejemplo, la transferencia de datos de configuración para el funcionamiento apropiado del dispositivo 40 de control y/o el generador 31 de aerosol así como la transferencia de datos de nebulización, por ejemplo en forma de datos de medición y/o datos de inhalación.

Además, el dispositivo 20 de comunicación según la figura 2 puede ser un centro de comunicación personalizado, un dispositivo portátil tal como un teléfono inteligente, una tableta, o un reloj inteligente u otros dispositivos portátiles inteligentes que tienen un programa de aplicación personalizado, o similar. El dispositivo 20 de comunicación también puede ser un centro de comunicación personalizado sin una unidad de entrada y/o una unidad de pantalla. Además, el dispositivo 20 de comunicación puede recibir una instrucción del dispositivo 10 de evaluación médica para activar o desactivar el establecimiento de la conexión de comunicación inalámbrica entre el dispositivo 40 de control de nebulizador y el dispositivo 20 de comunicación (descrito anteriormente). Por tanto, el dispositivo 20 de comunicación puede conectarse, por ejemplo, a través de un servidor en la nube (no mostrado), con el dispositivo 10 de evaluación médica para proporcionar una retroalimentación al dispositivo 40 de control de modo que la terapia de inhalación y/o el funcionamiento del nebulizador 30 de aerosol se ajusten de manera adecuada basándose en una evaluación realizada por la unidad 110 de evaluación (tal como se describe a continuación).

Según la figura 2, el dispositivo 10 de evaluación médica para evaluar la adhesión al protocolo terapéutico comprende una unidad 100 de comunicación y una unidad 110 de evaluación. El dispositivo 10 de evaluación médica puede ser, por ejemplo, un servidor central o puede ser una red informática distribuida.

La unidad 100 de comunicación del dispositivo 10 de evaluación médica está configurada para establecer una conexión de comunicación con el dispositivo 20 de comunicación. Esta conexión de comunicación puede ser una conexión inalámbrica, por ejemplo, a través de un servidor en la nube, una conexión de radio usando un módulo de comunicación por radio, tal como un módulo de GSM, un módulo de UMTS, un módulo de LTE, con o sin una tarjeta SIM, o similar. La conexión de comunicación puede configurarse para proporcionar primeros datos de configuración al nebulizador 30 de aerosol, que pueden generarse por la unidad 110 de evaluación, a través del dispositivo 20 de comunicación y el dispositivo 40 de control de nebulizador. En este caso, los primeros datos de configuración son para configurar el nebulizador 30 de aerosol según el protocolo terapéutico establecido. Por ejemplo, los primeros datos de configuración pueden incluir al menos uno de una fecha actual, una hora actual, una duración máxima de nebulización, un número máximo de registros que pueden almacenarse, una activación o una desactivación de la transferencia de datos automática y una identificación de uno o más fármacos que pueden usarse para dicho medicamento líquido. Los primeros datos de configuración también pueden incluir un valor de identificación del dispositivo 40 de control, porque cada transferencia de datos se realiza preferiblemente incluyendo una verificación de si los valores de identificación corresponden con una asociación predefinida (lista blanca), tal como se describe a continuación.

La conexión de comunicación entre el dispositivo 20 de comunicación y la unidad 100 de comunicación del

dispositivo 10 de evaluación médica puede proporcionarse además para recibir datos de nebulización, que indican una operación del nebulizador 30 de aerosol, del dispositivo 20 de comunicación. Los datos de nebulización pueden incluir además datos de inhalación que indican el uso del nebulizador 30 de aerosol por parte del usuario/paciente. Por ejemplo, los datos de nebulización pueden incluir al menos uno de una fecha de nebulización, una hora de nebulización, una duración de nebulización, uno o más criterios de interrupción para apagar el nebulizador de aerosol, estado de uso por parte de un usuario, un nivel de llenado del medicamento líquido en el depósito, características de flujo/volumen/tiempo de inhalación/exhalación de dicho usuario, y una lista de uno o más fármacos usados o que van a usarse para dicho medicamento líquido. Tales datos de nebulización pueden generarse de manera apropiada por la unidad 32 de funcionamiento del nebulizador 30 de aerosol, por ejemplo, mediante un procesamiento apropiado de señales de sensor adquiridas.

Además, la unidad 110 de evaluación del dispositivo 10 de evaluación médica puede configurarse para evaluar la adhesión del usuario y/o el nebulizador 30 de aerosol al protocolo terapéutico preferido. Esta evaluación puede realizarse basándose en una comparación de dichos datos de nebulización recibidos con datos/parámetros respectivos que se definen dentro del protocolo terapéutico prescrito. Por ejemplo, tal como se describirá en mayor detalle a continuación, el protocolo terapéutico puede definir un parámetro de tiempo de inhalación mínimo que indica una duración de tiempo que se considera que se requiere para realizar eficazmente una inhalación con un fármaco particular. Otro ejemplo de tal parámetro puede ser el número de inhalaciones que deben realizarse en un solo día. Por consiguiente, la unidad 110 de evaluación puede realizar un procesamiento en el que los datos de nebulización recibidos se asignan a parámetros respectivos (almacenados) definidos para un protocolo terapéutico prescrito (específico del usuario), y posteriormente se realiza una comparación para evaluar si los datos de nebulización recibidos corresponden con el/los parámetro(s) requerido(s). Si se produce tal correspondencia, por ejemplo, si el usuario/paciente ha realizado un proceso de inhalación que es suficientemente largo tal como se define en el parámetro de tiempo de inhalación mínimo, entonces se determina que este proceso de inhalación es un proceso de inhalación válido. De lo contrario, es decir si el usuario/paciente ha realizado un proceso de inhalación que no es suficientemente largo tal como se define por el parámetro de tiempo de inhalación mínimo, entonces se determina que este proceso de inhalación es un proceso de inhalación no válido.

Como resultado de la comparación descrita anteriormente cuando se evalúa la adhesión, la unidad 110 de evaluación puede generar además datos de retroalimentación relacionados con la terapia. Los datos de retroalimentación relacionados con la terapia generados pueden transmitirse posteriormente por la unidad 100 de comunicación a través de la conexión de comunicación establecida al dispositivo 20 de comunicación que transfiere los datos de retroalimentación relacionados con la terapia al dispositivo 40 de control, por ejemplo, a través de una conexión de comunicación inalámbrica establecida, tal como una conexión Bluetooth, una conexión de campo cercano, una conexión WiFi o similar.

Tal como se describirá adicionalmente a continuación, los datos de retroalimentación relacionados con la terapia pueden indicar de manera visual y/o audible en el dispositivo 40 de control de nebulizador que el usuario/paciente no ha seguido el protocolo terapéutico tal como está prescrito (por ejemplo, basándose en un conjunto de parámetros determinados que se fijan para el usuario) e insta al usuario/paciente a cambiar de manera apropiada el uso del nebulizador 30 de aerosol.

Según una realización adicional, la unidad 100 de comunicación puede transmitir además al dispositivo 20 de comunicación una asociación (también denominada una lista blanca) entre un valor de identificación del dispositivo 40 de control y al menos un valor de identificación del dispositivo 20 de comunicación. Esta asociación puede generarse por la unidad 100 de comunicación o una unidad de control general (no mostrada) que responde a una entrada de usuario correspondiente en el dispositivo 10 de evaluación médica, y puede almacenarse en una unidad de almacenamiento (no mostrada) del dispositivo 10 de evaluación médica, por ejemplo, en forma de una tabla de asociación o similar. La figura 3a muestra un ejemplo de una asociación entre un valor de identificación del dispositivo 40 de control y un valor de identificación del dispositivo 20 de comunicación, en este caso en forma de una dirección de MAC 40_{MAC} , nombre de Bluetooth 40_{BT} y un número de serie 40_{SN} del dispositivo 40 de control, y una dirección de MAC 20_{MAC} , nombre de Bluetooth 20_{BT} y un número de serie 20_{SN} del dispositivo 20 de comunicación. Una asociación de este tipo se transfiere desde la unidad 100 de comunicación al dispositivo 20 de comunicación. Una transferencia de este tipo puede producirse, por ejemplo, tras una petición del dispositivo 20 de comunicación. Una petición de este tipo puede incluir el valor de identificación del dispositivo 20 de comunicación, basándose en el cual el dispositivo de evaluación médica opera para extraer una parte correspondiente de la tabla de asociación. Basándose en una asociación transferida de este tipo, el dispositivo de evaluación médica mantiene un control externo sobre qué dispositivo 20 de comunicación puede conectarse en comunicación con qué dispositivo 40 de control. Tras recibir la asociación de la unidad 100 de comunicación del dispositivo 10 de evaluación médica, el dispositivo 20 de comunicación (por ejemplo, centro de 2 redes Qualcomm, teléfono inteligente y similares) almacena la asociación en un elemento de almacenamiento interno (no mostrado), por ejemplo, una EEPROM, una tarjeta de memoria, o similar. Además, tras recibir una instrucción del dispositivo 10 de evaluación médica para activar el establecimiento de la conexión de comunicación inalámbrica entre el dispositivo 20 de comunicación y el dispositivo 40 de control de nebulizador, una unidad de control (no mostrada) del dispositivo 20 de comunicación hace referencia a la asociación almacenada para determinar si se permite un establecimiento válido de la conexión de comunicación inalámbrica. Como tal, el dispositivo de evaluación médica también mantiene un control externo en

cuanto a si el establecimiento y/o mantenimiento de la conexión de comunicación inalámbrica está activado o desactivado.

5 Tal como se muestra adicionalmente en la figura 3a, la asociación (lista blanca) puede generarse además
dependiendo del tipo de conexión de comunicación inalámbrica entre el dispositivo 40 de control y el dispositivo 20
de comunicación. Si esta conexión de comunicación inalámbrica es una conexión Bluetooth, por ejemplo, entonces
el valor de identificación del dispositivo 20 de comunicación puede incluir al menos una de una dirección de MAC, un
nombre (compatible con Bluetooth), y un número de serie del dispositivo 20 de comunicación. Asimismo, el valor de
10 identificación del dispositivo 40 de control puede incluir al menos una de una dirección de MAC, un nombre
(compatible con Bluetooth), y un número de serie del dispositivo 40 de control, tal como se describió anteriormente.
Además, pueden definirse y almacenarse valores de identificación apropiados en la asociación para una conexión
WiFi, una conexión de campo cercano, y similares. La asociación puede generarse y transmitirse adicionalmente
para una pluralidad de tipos de conexiones de comunicación inalámbrica entre el dispositivo 40 de control y el
15 dispositivo 20 de comunicación. Como resultado, pueden permitirse por tanto que se establezcan diferentes tipos de
conexiones de comunicación inalámbricas entre el dispositivo 40 de control y el dispositivo 20 de comunicación, y el
dispositivo de control puede conmutar sin problemas entre una primera conexión de comunicación inalámbrica, tal
como Bluetooth, y una segunda conexión de comunicación inalámbrica, tal como una conexión de comunicación de
campo cercano.

20 Esta asociación (lista blanca) define una combinación válida de valores de identificación del dispositivo 40 de control
y el dispositivo 20 de comunicación que, por tanto, se permite que establezcan la conexión de comunicación
inalámbrica entre sí. Por tanto, el establecimiento de la conexión de comunicación inalámbrica entre el dispositivo 40
de control y el dispositivo 20 de comunicación se permite/habilita por la asociación transmitida. Es importante
25 destacar que la asociación transmitida no incluye ningún dato personal. Los datos personales solo están vinculados
a la asociación en el dispositivo 10 de evaluación médica. Por ejemplo, la asociación puede almacenarse en el
dispositivo 10 de evaluación médica conjuntamente con una identificación de usuario correspondiente, por ejemplo
en una tabla tal como se muestra en la figura 3b. Basándose en estos ajustes, el dispositivo 10 de evaluación
médica realiza un mapeo local (correspondencia) de los datos de nebulización/inhalación/medición, que se reciben
30 junto con los datos de asociación, en la ID de usuario/paciente. Aunque la adhesión al protocolo terapéutico puede
evaluarse por tanto de manera específica para el usuario, la transferencia de datos entre el dispositivo 10 de
evaluación médica y el dispositivo 40 de control de nebulizador a través del dispositivo 20 de comunicación no
incluye ningún dato personal.

35 Según una realización adicional, la unidad 100 de comunicación puede estar configurada además para transmitir
una instrucción al dispositivo 20 de comunicación, en la que la instrucción es para activar el establecimiento de la
conexión de comunicación inalámbrica entre el dispositivo 20 de comunicación y el dispositivo 40 de control de
nebulizador. Esta activación significa que el establecimiento de la conexión de comunicación inalámbrica puede
iniciarse basándose en la asociación transmitida (lista blanca). Asimismo, la unidad 100 de comunicación puede
40 estar configurada para transmitir una instrucción de activación o de desactivación al dispositivo 20 de comunicación.
Cuando se recibe una instrucción de desactivación de este tipo, el dispositivo 20 de comunicación responde
desactivando y/o deshabilitando la conexión de comunicación inalámbrica entre el dispositivo 20 de comunicación y
el dispositivo 40 de control de nebulizador, por ejemplo eliminando la asociación, ajustando la asociación inactiva
(por ejemplo, basándose en un ajuste de marca correspondiente) o similar. Una desactivación/deshabilitación de
45 este tipo de la conexión de comunicación inalámbrica puede realizarse cuando el protocolo terapéutico se termina,
cuando el nebulizador 30 de aerosol y/o el dispositivo 20 de comunicación tienen que reemplazarse, o similar. Como
tal, el dispositivo 10 de evaluación médica puede proporcionar una función de control sobre la conexión de
comunicación inalámbrica entre el dispositivo 20 de comunicación y el dispositivo 40 de control de nebulizador.

50 Los primeros datos de configuración anteriores pueden ser datos para hacer funcionar el nebulizador 30 de aerosol
y/o datos para hacer funcionar el dispositivo 40 de control, y se transfieren desde el dispositivo 10 de evaluación
médica a través de la conexión de comunicación al dispositivo 20 de comunicación y posteriormente a través de la
conexión de comunicación inalámbrica establecida al dispositivo 40 de control.

55 En una realización, los datos de configuración pueden comprender al menos uno de un valor de identificación del
dispositivo 40 de control, una fecha actual, una hora actual, una duración máxima de nebulización, un número
máximo de registros que pueden almacenarse, una activación o desactivación de la transferencia de datos
automática, y una identificación de uno o más fármacos que pueden usarse para dicho medicamento líquido según
el protocolo terapéutico. Proporcionar la hora y la fecha actuales puede realizarse con el fin de sincronizar en el
60 tiempo la operación del dispositivo 40 de control y/o la operación del nebulizador 30 de aerosol con el dispositivo 10
de evaluación médica que recibe y evalúa datos de nebulización (datos de inhalación/medición). La duración
máxima de nebulización puede ser específica del fármaco y define una cantidad máxima de tiempo en que se
permite/espera que el generador 30 de aerosol genere aerosol a partir del medicamento líquido, y por tanto puede
usarse por el dispositivo 40 de control para alertar al usuario/paciente para que limpie o reemplace de manera
65 apropiada el generador de aerosol o el nebulizador de aerosol y/o de que apague de manera adecuada el generador
30 de aerosol, y por tanto para cancelar una orden contradictoria del usuario. Puede informarse al usuario sobre tal
apagado debido a que se alcanza y/o supera la duración máxima de nebulización esperada/permitida a través del

dispositivo 40 de control, por ejemplo a través de una pantalla 430. Además, la desactivación de la transferencia de datos automática puede indicar al dispositivo 40 de control que desactive la transferencia de datos de inhalación/medición al dispositivo 20 de comunicación al final de una sesión de terapia/inhalación de aerosol. Además, la identificación de uno o más fármacos que pueden usarse para dicho medicamento líquido puede notificarse al usuario a través de la pantalla 430. Además, el número máximo de registros que pueden almacenarse indica un número máximo de registros de datos o conjuntos de datos que pueden almacenarse en el dispositivo 40 de control. Un registro de datos o un conjunto de datos comprende, por ejemplo, todos los datos que están relacionados con una sola sesión del protocolo terapéutico con aerosol. En este caso, el número máximo de registros que pueden almacenarse habitualmente es fijo, pero puede cambiarse según actualizaciones de software y/o hardware. El número máximo de registros que pueden almacenarse puede usarse en el dispositivo 40 de control para emitir oportunamente una advertencia visual y/o audible al usuario para indicar que debe establecerse una conexión de comunicación inalámbrica para transferir los registros de datos almacenados. Una advertencia de este tipo puede emitirse cuando se ha almacenado un número predeterminado de registros de datos, por ejemplo 90 registros de datos de sesiones respectivas del protocolo terapéutico con aerosol, y el número máximo de registros que puede almacenarse es de 100.

Los datos de nebulización descritos anteriormente pueden incluir al menos uno de fecha de nebulización, una hora de nebulización, una duración de nebulización, uno o más criterios de interrupción para apagar el nebulizador de aerosol, un estado de uso por parte de un usuario/paciente, un nivel de llenado del medicamento líquido en el depósito, características de flujo/volumen/tiempo de inhalación/exhalación del usuario/paciente, y una lista de uno o más fármacos usados o que van a usarse para dicho medicamento líquido.

En particular, el estado de uso por parte de un usuario/paciente puede detectarse basándose en que se proporciona uno o más sensores en y/o en relación con el nebulizador 30 de aerosol que están configurados de manera adecuada para detectar si el usuario/paciente realmente realiza una inhalación del aerosol que contiene el medicamento líquido. Por tanto, esta detección puede distinguirse de una situación en la que el aerosol generado se expulsa simplemente del nebulizador de aerosol sin inhalarse por el usuario/paciente. Por tanto, una detección de tal situación puede registrarse y comunicarse al dispositivo de evaluación médica como inhalación incorrecta. Un sensor de este tipo para detectar la inhalación real puede ser un sensor de flujo, por ejemplo, un anemómetro de hilo caliente, un anemómetro de película caliente o un neumotacógrafo. Además, una detección de este tipo puede realizarse utilizando un micrófono o proporcionando un dispositivo de detección en la interfaz 35 de paciente del nebulizador de aerosol para detectar un contacto con el usuario/paciente, y/o detectando la presencia y las características de un aerosol (por ejemplo, la densidad) en una cámara de mezclado del nebulizador de aerosol. Los dispositivos de detección y/o sensores de flujo pueden basarse en diferentes técnicas físicas, por ejemplo, detección óptica (por ejemplo, mediante el uso de luz, diodo emisor de luz (LED), láser, fotodiodo), detección magnética, detección acústica (por ejemplo, mediante el uso de un micrófono o un micrófono en combinación con un altavoz), detección de presión (por ejemplo, mediante el uso de un sensor de presión diferencial), detección eléctrica (por ejemplo, usando un efecto dinamoeléctrico o usando un elemento piezoeléctrico), detección térmica (por ejemplo, midiendo variables térmicas) y observación visual (por ejemplo, mediante un rotámetro). Son aplicables todos los tipos de técnicas de sensores que pueden ponerse en práctica, aunque se prefiere una técnica de sensor que utilice un anemómetro óptico, piezoeléctrico, acústico, de película caliente y/o detección de presión, que muestra una característica de funcionamiento robusta y reproducible, por ejemplo en un intervalo de flujo de desde - 100 l/min hasta 100 l/min o de manera preferida en un intervalo de desde - 60 l/min hasta 60 l/min y de manera más preferida en un intervalo de desde - 30 l/min hasta 30 l/min con el fin de detectar ciclos de exhalación e inhalación).

En una configuración adicional, pueden usarse otros intervalos de flujo, como intervalos de flujo desde cero (0 l/min) hasta 100 l/min o de manera preferida en un intervalo de hasta 60 l/min y de manera más preferida en un intervalo hasta 30 l/min. En una configuración incluso adicional, pueden usarse otros intervalos de flujo, como intervalos de flujo desde 5 l/min hasta 100 l/min o de manera preferida en un intervalo de 5 l/min hasta 60 l/min y de manera más preferida en un intervalo desde 5 l/min hasta 30 l/min con el fin de detectar al menos el ciclo de inhalación.

Los datos de nebulización también pueden generarse, por ejemplo, por el dispositivo 40 de control que monitoriza el funcionamiento del generador de aerosol y el nebulizador 30 de aerosol. En este caso, el motivo para un apagado puede ser un apagado manual por parte del usuario, un apagado forzado debido a que se alcanza la duración máxima para la operación (por ejemplo, duración máxima de nebulización), ausencia de una cantidad adecuada de medicamento líquido, o similares. En este caso, pueden proporcionarse motivos predeterminados para el apagado en el dispositivo 40 de control, como por ejemplo, se ha superado la duración máxima de nebulización, no hay líquido en el depósito de fluido, el volumen o el nivel de líquido en el depósito de fluido está en o por debajo de un límite, así como ausencia de un contacto del usuario o una maniobra de inhalación (características de flujo, volumen o tiempo de inhalación/exhalación) del usuario. Alternativamente, el usuario puede introducir un motivo para el apagado a través de una unidad 32 de funcionamiento del dispositivo 40 de control.

Por ejemplo, el estado de uso por parte de un usuario del nebulizador 30 de aerosol puede detectarse por un sensor (no mostrado) incluido en el nebulizador 30 de aerosol. El sensor (no mostrado) puede estar incluido en o conectado a la interfaz 35 de paciente, por ejemplo una boquilla, cámara 34 de mezclado, válvulas de inhalación/exhalación y/o generador 31 de aerosol. El sensor envía una señal a través de la comunicación al dispositivo 40 de control con el

fin de evaluar si un usuario/paciente realmente usa el nebulizador 30. Por ejemplo, durante la terapia con aerosol, el usuario/paciente está en contacto con la interfaz de paciente (medido por un sensor de contacto), inhala a través de la cámara de mezclado o la interfaz de paciente (por ejemplo, medido por un sensor de flujo o sensor de densidad), o genera un flujo de inhalación a través del dispositivo (por ejemplo, medido por un sensor de flujo) y, por tanto, se generan una o más señales de sensor correspondientes, que pueden comunicarse y evaluarse en el dispositivo 10 de evaluación médica.

En una realización adicional, la recepción de datos de nebulización descrita anteriormente en la unidad 100 de comunicación del dispositivo 10 de evaluación médica puede estar asociada con la recepción adicional de una identificación del dispositivo 20 de comunicación y una identificación del dispositivo 40 de control de nebulizador. Dicho de otro modo, el dispositivo de comunicación complementa los datos de nebulización con datos que identifican tanto el dispositivo 20 de comunicación como el dispositivo 40 de control de nebulizador. Los datos adicionales de identificación del dispositivo, que no identifican ningún dato personal, pueden incluirse en un solo mensaje de comunicación, por ejemplo, en la carga útil del mismo. Como tal, una identificación relevante de los datos de nebulización solo se realiza mediante los datos de identificación del dispositivo. En respuesta a la recepción de datos de nebulización conjuntamente con los datos de identificación, la unidad 110 de evaluación del dispositivo 10 de evaluación médica puede referirse a la asociación descrita anteriormente (lista blanca) almacenada en la unidad de almacenamiento (no mostrada) del dispositivo 10 de evaluación médica, para verificar si los datos de identificación recibidos se almacenan como una combinación válida de valores de identificación del dispositivo 40 de control y el dispositivo 20 de comunicación. En caso de que los datos de identificación recibidos se correspondan con una combinación válida de valores de identificación del dispositivo 40 de control y el dispositivo 20 de comunicación almacenados en la unidad de almacenamiento del dispositivo de evaluación médica, la unidad 110 de evaluación procede a evaluar los datos de nebulización.

La identificación recibida del dispositivo 20 de comunicación y la identificación recibida del dispositivo 40 de control de nebulizador definen de ese modo un par de identificación recibido, y solo si este par de identificación recibido coincide con un par de identificación de la asociación descrita anteriormente (lista blanca), se inician entonces los datos de nebulización recibidos para su evaluación con el fin de determinar una adhesión al protocolo terapéutico. De lo contrario, los datos de nebulización recibidos se ignoran y, por tanto, pueden descartarse o de lo contrario, descartarse, por la unidad 110 de evaluación. Además, los datos de nebulización recibidos pueden almacenarse junto con el par de identificación recibido en la unidad de almacenamiento (no mostrada) del dispositivo de evaluación médica sin un vínculo a datos personales. La identificación relevante, por ejemplo con el fin de proporcionar los datos de retroalimentación relacionados con la terapia, puede realizarse basándose en el par de identificación de la asociación descrita anteriormente (lista blanca).

La figura 4 muestra un dispositivo 10 de evaluación médica según una realización adicional. Además del dispositivo 10 de evaluación médica según la figura 1, el dispositivo 10 de evaluación médica incluye además una unidad 120 de cifrado/descifrado. En este caso, la unidad 120 de cifrado/descifrado realiza un proceso de cifrado en los datos de configuración descritos anteriormente antes de que tenga lugar una transmisión, a través de la conexión de comunicación establecida, al dispositivo 20 de comunicación. Asimismo, la unidad 120 de cifrado/descifrado realiza un proceso de descifrado de los datos de nebulización recibidos que pueden cifrarse por el dispositivo 40 de control de nebulizador. En este caso, los procesos de cifrado/descifrado pueden realizarse usando una clave de cifrado/descifrado (por ejemplo, un algoritmo, como la norma de cifrado avanzada: AES 128 Bit) que se conoce para el dispositivo 10 de evaluación médica y el dispositivo 40 de control de nebulizador, pero sigue siendo desconocida para el dispositivo 20 de comunicación.

Según una realización adicional, la unidad 110 de evaluación puede calcular una tasa de adhesión diaria y/o una tasa de adhesión acumulativa durante un periodo de tiempo definido de dicho protocolo terapéutico (por ejemplo, durante una pluralidad de días). En este caso, la tasa de adhesión puede calcularse basándose en la siguiente expresión (1):

$$\text{tasa de adhesión} = \frac{((N_{IV}/ N_{IT})_{\text{Día1}} + (N_{IV}/ N_{IT})_{\text{Día2}} + \dots + (N_{IV}/ N_{IT})_{\text{Día n}})}{n} \quad (1)$$

en la que N_{IV} es un número de inhalaciones válidas, es decir, sesiones de inhalación, cuando se alcanza una duración de inhalación mínima requerida predefinida, por ejemplo, N_{IT} es un número de inhalaciones definido según el protocolo terapéutico prescrito, y n es el número de días en el periodo de tiempo definido. En este caso, el número de sesiones de inhalación diarias prescritas y la duración mínima de una inhalación válida pueden ser específicos del fármaco, específicos del usuario o específicos del estudio (para un ensayo clínico). Basándose en la ecuación (1) anterior, la tasa de adhesión acumulativa se refiere a una razón entre la suma de las tasas de adhesión diarias de cada día de terapia dentro del periodo de tiempo seleccionado del protocolo terapéutico y los días totales del periodo de tiempo seleccionado. Basándose en la ecuación (1) anterior, la tasa de adhesión diaria puede determinarse considerando la tasa de adhesión para $n = 1$.

En este caso, los datos de nebulización recibidos por el dispositivo 10 de evaluación médica pueden incluir fecha/horas de inicio de nebulización/inhalación respectivas, fecha/horas de finalización de nebulización/inhalación y duraciones de nebulización para operaciones sucesivas de dicho nebulizador 30 de aerosol. Basándose en los datos de nebulización recibidos, la unidad 110 de evaluación puede determinar además si se alcanza respectivamente una duración de inhalación mínima, según lo prescrito para el protocolo terapéutico, para las operaciones sucesivas de dicho nebulizador 30 de aerosol, es decir, si se realiza realmente una nebulización/inhalación del medicamento líquido durante la duración de la inhalación mínima requerida.

Si la unidad 110 de evaluación determina que se alcanza la duración de inhalación mínima requerida para una operación de nebulización/inhalación individual del nebulizador 30 de aerosol, entonces se determina que esta operación de nebulización/inhalación es válida y, en consecuencia, hay adhesión al protocolo terapéutico. Por el contrario, si no se alcanza la duración de inhalación mínima requerida para una operación de nebulización/inhalación individual del nebulizador 30 de aerosol, entonces se determina que esta operación de nebulización/inhalación no es válida. Además, si el dispositivo 40 de control y el nebulizador 30 de aerosol se usan en relación con un modo de limpieza, entonces los datos asociados con este modo de limpieza y que indican el éxito, el fracaso y/o el progreso del modo de limpieza se separan de los datos de nebulización y no se usan para determinar la adhesión al protocolo terapéutico prescrito.

La tasa de adhesión diaria calculada y/o la tasa de adhesión acumulativa durante un período de tiempo definido pueden visualizarse en una unidad 130 de pantalla del dispositivo 10 de evaluación médica, tal como se muestra en las figuras 2 o 4. Por ejemplo, el usuario (también puede ser el personal del ensayo clínico, un facultativo, médico o similar) puede usar una interfaz web para acceder a los datos de nebulización y los datos de adhesión calculados, y ver los datos, por ejemplo, en una vista de tabla de todos los registros de inhalación, una vista gráfica de todos los registros de inhalación, y/o un informe de adhesión (se describirá más adelante). Tales informes de adhesión pueden almacenarse localmente en el dispositivo de evaluación médica o exportarse a un dispositivo externo. Tal informe puede comprender cualquiera de un período de tiempo correspondiente, una identificación de paciente, un número de estudio y/o una visualización gráfica de la tasa de adhesión diaria/acumulativa a lo largo de un período definido de dicho protocolo médico.

Si se usa el dispositivo de evaluación médica, por ejemplo, en ensayos clínicos, el protocolo terapéutico prescrito (régimen de terapia) se definiría entonces para una pluralidad de usuarios/pacientes, y el dispositivo de evaluación médica puede usarse para recibir datos de nebulización de una pluralidad de nebulizadores de aerosol, y para evaluar la adhesión al protocolo terapéutico para la pluralidad de usuarios/pacientes. Si, por otro lado, el dispositivo de evaluación médica se usa para determinar la adhesión para usuarios/pacientes individuales, entonces puede proporcionarse un protocolo terapéutico prescrito para cada usuario/paciente de manera individual y las tasas de adhesión pueden calcularse sobre basándose en un usuario/paciente individual. Como tales, los informes anteriores pueden generarse para un usuario/paciente individual o para un grupo de usuarios definido, por ejemplo, un grupo de usuarios/pacientes que participa en un ensayo clínico.

Las figuras 5 – 7 muestran ejemplos adicionales de los informes de adhesión generados.

Tal como se muestra en la figura 5, un informe de inhalación individual puede incluir las fechas/horas de inicio respectivas de la inhalación y las fechas/horas de finalización correspondientes, basándose en las cuales puede determinarse la duración de inhalación respectiva en el dispositivo de evaluación médica o incluirse en los datos de nebulización que recibe el dispositivo de evaluación médica. Además, el informe puede indicar un día de inhalación, un estado de la inhalación y un motivo para apagarlo. Además, como se muestra en el ejemplo de la figura 6, un informe de inhalación individual puede mostrar gráficamente sobre un eje horizontal de fechas, el número respectivo de inhalaciones (o alternativamente la fecha y/o la hora de inhalación, o la suma de inhalaciones por día) y la duración de cada inhalación en el eje vertical de duración de inhalación. Además, las inhalaciones individuales pueden diferenciarse con respecto a una pluralidad de criterios de apagado (por ejemplo, a través de un código de color o similar). Además, tal como se muestra en el ejemplo de la figura 7, un informe de cumplimiento puede visualizar gráficamente sobre un eje horizontal de días terapia, un cumplimiento individual por día y un cumplimiento acumulativo. Tal como se muestra, el cumplimiento diario puede fluctuar entre el 0% y más del 100%, por ejemplo, entre el 50% y el 100%, y por tanto el cumplimiento acumulativo puede variar en consecuencia (es decir, aumentar y disminuir). En el ejemplo de la figura 7, el cumplimiento acumulativo alcanza un cumplimiento final en el día 28 del 86%. En este caso, la información relevante que puede incluirse en el informe puede ser al menos una de un período de tiempo correspondiente, un número de paciente, un número de estudio, una visualización gráfica de una tasa de adhesión diaria/acumulativa y una presentación explícita de la tasa de adhesión acumulada calculada para el período de tiempo seleccionado. En un ejemplo adicional (no mostrado), el cumplimiento acumulativo puede notificarse con valores superiores al 100%, por ejemplo, del 120%, el 130%, el 150% o incluso el 200%, mientras que esta desviación se monitorice y/o pueda alertarse al paciente/enfermero/médico/centro de servicio para que interaccione e impida una sobredosis.

En otra realización, la unidad 110 de evaluación del dispositivo 10 de evaluación médica puede configurarse adicionalmente para generar los datos de retroalimentación relacionados con la terapia, si la tasa de adhesión diaria y/o la tasa de adhesión acumulativa no se corresponden con los parámetros respectivos definidos en el protocolo

5 terapéutico. Por ejemplo, si la tasa de adhesión diaria y/o acumulativa medida y calculada está por debajo de una
 10 tasa de adhesión respectiva que se prescribe para el protocolo terapéutico del usuario individual o de un grupo de
 15 usuarios (por ejemplo, en el caso de un ensayo clínico), o si no se alcanza la duración de inhalación mínima
 requerida, la unidad 110 de evaluación genera entonces los datos de retroalimentación correspondientes
 relacionados con la terapia y posteriormente se transmiten a través de las conexiones de comunicación establecidas
 al dispositivo 40 de control de nebulizador. El dispositivo 40 de control de nebulizador puede estar configurado
 adicionalmente para procesar los datos de retroalimentación recibidos relacionados con la terapia y, por tanto, para
 generar una indicación en el dispositivo 40 de control de nebulizador. Esta indicación puede estar en forma de una
 señal audible y/o visible proporcionada a través de una pantalla 430 y/o un biper/altavoz (no mostrado) en el
 dispositivo 40 de control de nebulizador, de manera que la señal indica al usuario que no se logra la adhesión y/o
 que no se alcanza la nebulización/inhalación mínima requerida. Los datos de retroalimentación generados también
 pueden cambiar la configuración del nebulizador de aerosol y/o activar selectivamente cualquiera de los sensores
 descritos anteriormente con el fin de generar datos de nebulización adicionales para una evaluación de terapia
 mejorada, o para apagar cualquiera de los sensores descritos anteriormente si ya no se requieren datos de
 nebulización particulares.

20 En una realización adicional, la unidad 110 de evaluación del dispositivo 10 de evaluación médica puede estar
 configurada adicionalmente para evaluar de manera específica con respecto al fármaco la adhesión al protocolo
 terapéutico prescrito. En particular, el período de tiempo relevante durante el cual se define el protocolo terapéutico,
 el número de sesiones de inhalación diarias prescritas y/o la duración mínima requerida de una inhalación válida
 pueden definirse según el tipo y/o el volumen requerido de la formulación farmacéutica específica, es decir, el
 medicamento líquido. Esto potencia la capacidad de uso y la flexibilidad del dispositivo 10 de evaluación médica al
 proporcionar una retroalimentación apropiada en cuanto al cumplimiento del usuario con una terapia específica de
 fármaco.

25 Además, los nebulizadores 30 de aerosol (o dispositivos de inhalación) y la unidad 110 de evaluación pueden
 evaluar diferentes valores respiratorios y/o valores no respiratorios incluyendo, pero sin limitarse a, los siguientes
 valores (parámetros o variables).

30 Los nebulizadores de aerosol (o dispositivos de inhalación) pueden ser, por ejemplo, nebulizadores, nebulizadores
 de chorro, nebulizadores de membrana, nebulizadores ultrasónicos, nebulizadores electrónicos, nebulizadores de
 membrana electrónicos, nebulizadores de membrana vibratorios con un dispositivo 40 de control (controlador), como
 el dispositivo eFlow de PARI con un dispositivo 40 de control de nebulizador (por ejemplo, dispositivo 40 de control
 eBase® o eTrack®), así como inhaladores de polvo seco (DPI), inhaladores de dosis medida (MDI). El dispositivo 10
 35 de evaluación médica puede ser, por ejemplo, un nebulizador de aerosol y al menos un sensor en forma de un
 dispositivo adicional y/o incluido en el controlador (es decir, el dispositivo 40 de control de nebulizador) y/o en el
 nebulizador de aerosol.

40 Los valores no respiratorios (parámetros o variables) pueden comprender, pero sin limitarse a, lo siguiente: tipo (de
 estudio), encabezado (por ejemplo, 6 caracteres/letras), nombre del estudio, número de paciente, duración del
 estudio, día de terapia, estado, inicio del informe, final del informe, inicio de la fecha de inhalación, final de la fecha
 de inhalación, ID del fármaco, terapias por día, nombre del medicamento, ID del estudio de ampliación, número de
 serie del dispositivo, ID de red Bluetooth, hora local actual, fecha local actual, hora de activación, hora de
 desactivación, duración mínima de la terapia, duración mínima de la inhalación, duración máxima de la terapia,
 45 duración máxima de nebulización, etc.

Los valores respiratorios pueden comprender, pero sin limitarse a, los siguientes: fecha de inhalación, hora de
 inhalación, duración de inhalación, flujo de inhalación, volumen de inhalación, duración mínima de la terapia,
 50 duración mínima de la inhalación, duración máxima de la terapia, duración máxima de nebulización, valores
 espirométricos. Todos los valores (valores respiratorios y no respiratorios) pueden expresarse como valores
 nominales, valores objetivo, intervalos nominales, intervalos objetivo, etc. Además, basándose a los datos del sensor
 proporcionados, la unidad 110 de evaluación puede tener en cuenta un volumen corriente, una razón de
 inhalación/exhalación, pausas de inhalación y otras características de inhalación.

55 Basándose en la evaluación, los datos de retroalimentación relacionados con la terapia también pueden incluir un
 cambio de parámetros de configuración, tales como la frecuencia de funcionamiento, la potencia del generador de
 aerosol, o con respecto a los parámetros de funcionamiento del sensor, tales como valores objetivo para un sensor
 de presencia de fluido.

60 La figura 8 muestra otra realización del dispositivo de evaluación médica. En comparación con las realizaciones
 ilustradas en la figura 2 o la figura 4, el dispositivo de evaluación médica se comunica además (a través del
 dispositivo 20 de comunicación) con y controla un dispositivo 50 de diagnóstico adicional. Este dispositivo 50 de
 diagnóstico puede ser un dispositivo que monitoriza un estado de las vías respiratorias y/o un estado y/o función del
 pulmón del usuario/paciente. Un ejemplo de un dispositivo 50 de diagnóstico de este tipo es un espirómetro que
 65 puede medir el volumen de aire inhalado/exhalado por los pulmones del usuario/paciente. Además, un espirómetro
 puede medir una ventilación, es decir, el movimiento de aire dentro y fuera de los pulmones. Tal como se sabe, hay

varios tipos de espirómetros que usan varios métodos diferentes para la medición, por ejemplo, transductores de presión, transmisores ultrasónicos. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo 50 de diagnóstico puede ser un dispositivo para adquirir parámetros no respiratorios (es decir, parámetros sistémicos).

5 En este caso, el dispositivo 10 de evaluación médica puede estar adaptado además para evaluar la adhesión al protocolo terapéutico prescrito cuando se usa adicionalmente el dispositivo 50 de diagnóstico para monitorizar el estado de las vías respiratorias y/o el estado y/o la función del pulmón del paciente. En este caso, el dispositivo 50 de diagnóstico puede usarse según el protocolo terapéutico prescrito. Por ejemplo, el protocolo terapéutico puede indicar un punto en el tiempo, en el que debe realizarse un diagnóstico usando el dispositivo 50 de diagnóstico.
10 Ejemplos de un ajuste prescrito de este tipo pueden ser fechas y/u horas específicos durante el periodo de tiempo definido en el protocolo terapéutico, realizando el diagnóstico respectivamente después de un número de inhalaciones definido, tal como después de cada 5 inhalaciones, o similar.

15 Además, el dispositivo 10 de evaluación médica puede estar configurado para generar segundos datos de configuración para el dispositivo 50 de diagnóstico. Los segundos datos de configuración son datos para ajustar y controlar de manera apropiada el funcionamiento del dispositivo 50 de diagnóstico. La función del dispositivo 50 de diagnóstico puede ajustarse adicionalmente mediante los segundos datos de configuración según el protocolo terapéutico prescrito, tal como se describió anteriormente.

20 Por ejemplo, los segundos datos de configuración pueden comprender al menos uno de los valores respiratorios y valores no respiratorios adicionales (por ejemplo, valores sistémicos, como frecuencia cardíaca, tensión arterial, saturación de oxígeno, etc.). En particular, los valores respiratorios pueden incluir al menos uno de los datos respiratorios, especialmente la frecuencia respiratoria, un flujo de exhalación o inhalación, o un volumen de inhalación. Además, los segundos datos de configuración pueden comprender valores umbral con respecto a un
25 indicador de retroalimentación visual/óptico en cuanto al uso apropiado ("soporte de uso") del dispositivo de diagnóstico (tal como un espirómetro) y/o con respecto a los datos de diagnóstico apropiados. Por ejemplo, puede proporcionarse una indicación de retroalimentación de color rojo/amarillo/verde en el dispositivo de diagnóstico. El dispositivo de evaluación médica puede ajustar de manera apropiada los valores umbral respectivos (valores nominales, valores objetivo) dependiendo del protocolo terapéutico, por ejemplo, dependiendo de los datos personales que (solo) se proporcionan/almacenan en el dispositivo de evaluación médica y no se transfieren según el concepto de la presente invención. Tales valores nominales (específicos del usuario) pueden indicar varias mediciones de diagnóstico dentro de un período de tiempo prescrito (por ejemplo, con el fin de realizar una medición de espirometría por semana, de lo contrario, la unidad de evaluación activa un mensaje recordatorio o un mensaje de advertencia). Además, el ajuste de valores umbral apropiados y/o la selección de datos de diagnóstico
30 adecuados (por ejemplo, con respecto a una serie específica de dispositivos de diagnóstico, tales como espirómetro de las series A, B, C o similares) puede realizarse automáticamente, por ejemplo, basándose en ajustes correspondientes tal como se definen en una base de datos o proporcionados por un médico. Como tal, la unidad 110 de evaluación también genera datos de retroalimentación relacionados con el diagnóstico que se transfieren al dispositivo 50 de diagnóstico.

40 La unidad 100 de comunicación del dispositivo 10 de evaluación médica puede enviar los segundos datos de configuración generados a través del dispositivo 20 de comunicación al dispositivo 50 de diagnóstico, mediante el uso de la conexión de comunicación establecida entre el dispositivo 10 de evaluación médica y el dispositivo 20 de comunicación (tal como se describió anteriormente) y mediante el uso de una segunda conexión de comunicación inalámbrica entre el dispositivo 20 de comunicación y un dispositivo de control (no mostrado) para el dispositivo 50 de diagnóstico. Esta segunda conexión de comunicación se establece de la misma manera que la conexión de comunicación inalámbrica descrita anteriormente entre el dispositivo 20 de comunicación y el dispositivo 40 de control para el nebulizador 30 de aerosol. Además, la unidad 100 de comunicación del dispositivo 10 de evaluación médica puede recibir datos de diagnóstico (valores respiratorios y/o valores no respiratorios) que se adquieren por el
45 dispositivo 50 de diagnóstico a través de la conexión de comunicación establecida entre el dispositivo 10 de evaluación médica y el dispositivo 20 de comunicación. En este caso, los datos de diagnóstico pueden indicar el estado de las vías respiratorias y/o el estado o la función del pulmón del paciente. Además, o alternativamente, los datos de diagnóstico pueden indicar la frecuencia cardíaca, la presión arterial y/o la saturación de oxígeno del usuario/paciente, por ejemplo, durante la inhalación del medicamento líquido nebulizado o en un punto de tiempo específico después de la inhalación del medicamento líquido nebulizado. Además, los datos de diagnóstico pueden incluir valores de espirometría con respecto a al menos uno de, por ejemplo: capacidad vital (VC), capacidad vital forzada (FVC), capacidad pulmonar total (TLC), capacidad total (TC), capacidad vital inspiratoria (FVC), volumen corriente (TV o AZV), volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1), capacidad relativa de un segundo (FEV1/FVC), flujo espiratorio máximo en el 50% de FVC (FEF50), flujo espiratorio máximo en el 75% de FVC (FEF75), presión espiratoria máxima (MEP), flujo máximo (PEF), "puntuación Z" = $(y - Y)/RSD$, es decir, la diferencia entre el valor observado (y) y el valor previsto (Y) dividido entre la desviación estándar residual (RSD) sobre el valor previsto medio usado como asistente de evaluación, historial de mediciones o cambio de mediciones según la calificación o evaluación, por ejemplo, como un indicador para empeorar o mejorar la enfermedad, así como predicción inteligente sobre el curso de la enfermedad y/o cumplimiento/aceptación del paciente (en el mejor de los casos, predicción de empeoramientos), valores sanguíneos, tales como saturación de oxígeno (O₂), pulso, temperatura, valores/marcadores inflamatorios (es decir: glóbulos blancos (WBC), también denominados leucocitos,
55
60
65

5 proteína C reactiva (CRP), glucoproteína ácida alfa-1, haptoglobina, ceruloplasmina y fibrinógeno, así como interleucinas (IL), es decir, IL1, hasta IL31, es decir, IL6 para hígado, así como IL4, IL5, IL9 e IL13 para asma y sus anticuerpos bloqueantes para un procedimiento de tratamiento), valores de monitorización de tos (es decir, frecuencia de tos) y/o valores de exhalación (por ejemplo, contador/marcador de empeoramientos, y/o valores de gases, como oxígeno (O₂), óxido de nitrógeno exhalado fraccionado ("FENO"), óxidos nítricos ("NO_x"), dióxido de carbono ("CO₂"), interleucinas ("IL", véase anteriormente), y/o fracciones de gas inerte (es decir, helio [He], neón [Ne], argón [Ar], criptón [Kr], xenón [Xe] y radón radiactivo [Rn])

10 Más valores y parámetros, como FEV1, intervalos de valores/marcadores inflamatorios (valor < 26 ppb [partes por billón] = saludable), se definen por la American Thorax Society (ATS) y la European Respiratory Society (ERS).

15 La unidad 110 de evaluación puede usar uno o una combinación de los valores anteriores para un intervalo de parámetros previstos y, basándose en los datos de retroalimentación relacionados con la terapia, esto puede mostrarse como una señal óptica o acústica al usuario o paciente. Por ejemplo, puede usarse una combinación de una luz de señal verde, amarilla y roja para mostrar la graduación de una inhalación correcta (flujo, tiempo y/o volumen), como verde (condiciones óptimas de inhalación), amarillo (condiciones de inhalación limitadas) (no óptimo, pero todavía aceptables), rojo (condiciones de inhalación inaceptables).

20 Gracias a los datos de retroalimentación relacionados con la terapia, puede proporcionarse una amplia información también sobre los mejores valores personales de mediciones, aplicaciones, inhalaciones y/o usos del dispositivo de nebulizador y dispositivo de diagnóstico, que pueden diferenciarse con respecto a los usos domésticos, usos en la consulta del médico, usos en el hospital, usos de uno o una pluralidad de dispositivos de nebulizador/de diagnóstico. Esto puede lograrse proporcionando al dispositivo nebulizador y/o al dispositivo de diagnóstico una función de seguimiento para monitorizar la ubicación del lugar donde se realiza la nebulización/diagnóstico.

25 Para los sensores de presencia de fluido usados con nebulizadores de membrana, pueden usarse, transferirse y adaptarse valores y parámetros especiales, como valores umbral, frecuencia y consumo de energía de la membrana durante el funcionamiento, cada uno con respecto a una o más formulaciones farmacéuticas diferentes, así como con respecto al material de membrana y/o cambios de diseño y/o cambios en el procedimiento de producción.

30 Además, como entrada para el dispositivo 10 de evaluación médica, puede realizarse un seguimiento o medición del comportamiento alimentario, el comportamiento de movimiento y/o el comportamiento deportivo/de ejercicio del usuario/paciente, por ejemplo, a través de un teléfono inteligente, tableta, gafas (por ejemplo, gafas de Google), un reloj inteligente, dispositivos de pulsera (por ejemplo, de Google, Apple, Garmin) u otros dispositivos portátiles inteligentes.

35 Además, el dispositivo 10 de evaluación médica puede usar o acceder a una o una pluralidad de bases de datos, por ejemplo con respecto a valores de referencia para uso privado por diferentes usuarios o grupos de pacientes. Estas bases de datos (por ejemplo, bancos de datos médicos, hospitalarios y anónimos, como IBM Watson o Apple Health) pueden incluir, por ejemplo, datos de información (valores o parámetros) relacionados con una enfermedad, grupo de edad, sexo, grupo étnico y similares.

40 Además, el dispositivo 10 de evaluación médica puede usar la capacidad establecida de comunicación y transferencia de datos para implementar una función de recordatorio y/o una función de actualización y/o una función de calendario en el dispositivo 40 de control y/o el dispositivo 50 de diagnóstico. Esto puede usarse para el usuario o paciente como recordatorio o actualización para la aplicación, terapia, medición y/o diagnóstico (por ejemplo, protocolo terapéutico, es decir, número y hora o calendario detallado de inhalaciones por día, intervalos para mediciones de espirómetro, etc.), la necesidad de reemplazo de componentes (por ejemplo, cambio del nebulizador de aerosol, cambio del generador de aerosol u otros elementos de reemplazo), intervalos de limpieza y/o desinfección, necesidad de servicio (por ejemplo, deriva de los valores de calibración del sensor, por ejemplo varianza del sensor mayor de +/- el 3%), información de contacto de servicio, características opcionales, actualizaciones de software, nuevas características de software, actualizaciones de instrucciones de uso y/o condiciones ambientales, como temperatura, humedad y/o presión, así como plan de terapia coordinado con el médico. Estas funciones de recordatorio y/o funciones de actualización y/o funciones de calendario pueden mostrarse de forma óptica o acústica, por ejemplo en una pantalla, a través de indicadores luminosos (por ejemplo, LED), un indicador acústico, un altavoz, pero también en un teléfono inteligente externo, una tableta, un ordenador portátil y/o un ordenador (por ejemplo, a través de una aplicación, un programa, portal web, notas de inserción, correos electrónicos, SMS, MMS, WhatsApp, etc.).

60 Todos los valores, parámetros e intervalos pueden adaptarse a través del dispositivo 10 de evaluación médica usando una unidad 100 de comunicación, configurada para establecer una conexión de comunicación con un dispositivo 20 de comunicación. Estos cambios pueden mostrarse de forma óptica o acústica, por ejemplo en una pantalla, a través de indicadores luminosos (por ejemplo, LED), un indicador acústico, un altavoz, un teléfono inteligente, una tableta, un ordenador portátil y/o un ordenador. Estos dispositivos "inteligentes" también pueden usarse para animación ("gamificación") de la aplicación, terapia, medición y/o diagnóstico del dispositivo 10 de evaluación médica.

En base a lo anterior, la unidad 110 de evaluación puede usar adicionalmente los datos de diagnóstico recibidos para adaptar el protocolo terapéutico. Basándose en la provisión y el uso adicionales de los datos de diagnóstico recibidos, puede considerarse la eficacia de la terapia de inhalación y corregirse potencialmente en tiempo real. Además, pueden determinarse las reacciones adversas del usuario/los pacientes a la terapia de inhalación prescrita o la eficacia/ineficacia de la terapia de inhalación prescrita en tiempo real, y el protocolo terapéutico puede corregirse adecuadamente. Dicha corrección del protocolo terapéutico puede lograrse proporcionando los datos de retroalimentación relacionados con la terapia descritos anteriormente y/o transmitiendo los primeros datos de configuración corregidos al dispositivo 40 de control. En este caso, los primeros datos de configuración corregidos son datos de configuración que se adaptan debido al diagnóstico concurrente. Por ejemplo, basándose en la evaluación concurrente de los datos de diagnóstico y los datos de nebulización, los primeros datos de configuración pueden generarse y transmitirse al dispositivo 40 de control de nebulizador para recordarle al paciente a través de una pantalla 430 que realice su tratamiento o diagnóstico y puede dar instrucciones al nebulizador de aerosol para que inhiba o interrumpa la generación de aerosol hasta que el usuario/paciente haya realizado un diagnóstico del estado de las vías respiratorias y/o el estado del pulmón del paciente.

Además, la unidad 110 de evaluación puede determinar los mejores valores personales, tanto con respecto a una evaluación de los datos de nebulización como con respecto a una evaluación de los datos de diagnóstico. Tales mejores valores personales pueden determinarse con respecto a si el uso del nebulizador de aerosol y/o el dispositivo de diagnóstico se produce en el domicilio o en la consulta del médico. Preferiblemente, el uso del nebulizador de aerosol y/o el dispositivo de diagnóstico en el domicilio o en la consulta del médico puede determinarse basándose en la asociación definida (lista blanca) que define una combinación única del nebulizador de aerosol y los dispositivos de diagnóstico con un dispositivo de comunicación específico (que identifica la ubicación donde se utilizan los dispositivos).

Los datos de retroalimentación (relacionados con la terapia y/o relacionados con el diagnóstico) pueden incluir además datos de servicio con respecto al funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo, los datos del servicio pueden incluir una indicación de la validez y/o la capacidad de uso de un sensor (que, por tanto, se solicita que se actualice). Además, los datos de retroalimentación pueden desencadenar una operación de mantenimiento predictivo en el dispositivo de diagnóstico o el nebulizador de aerosol. Por ejemplo, una operación de mantenimiento predictivo de este tipo puede determinar un consumo de energía actual del dispositivo respectivo. Además, los datos de retroalimentación pueden desencadenar una limpieza oportuna del dispositivo respectivo (por ejemplo, retroalimentación visual a través de la pantalla, potencialmente en combinación con el bloqueo de una generación adicional de aerosol y/o una operación adicional del dispositivo de diagnóstico, etc.). Además, los datos de retroalimentación pueden desencadenar una autocalibración de los sensores descritos anteriormente, basándose en los cuales la unidad 110 de evaluación determina si las desviaciones del sensor están por encima de un límite permitido o no. Si tal evaluación indica que las desviaciones son demasiado grandes, entonces un mensaje de retroalimentación adicional puede solicitar al usuario que notifique/confirme un servicio. Además, los datos de retroalimentación del dispositivo 10 de evaluación médica pueden generar mensajes de inserción o similares para indicar actualizaciones de funcionalidad (actualización de firmware o similar) al dispositivo 40 de control, al nebulizador 30 de aerosol y/o al dispositivo 50 de diagnóstico. Basándose en tales mensajes de inserción, el/los dispositivo(s) respectivo(s) puede(n) activarse para realizar directamente la actualización (incluyendo una retroalimentación de estado al dispositivo 10 de evaluación médica que indica el éxito/fracaso de la actualización del servicio). Por ejemplo, tales actualizaciones de servicio pueden incluir nuevos parámetros de configuración, por ejemplo, para incorporar una versión nueva/modificada de un generador de aerosol, o nuevos parámetros de funcionamiento del sensor, tales como valores objetivo nuevos/modificados para un sensor de presencia de fluido.

Además, puede proporcionarse un software de aplicación ("aplicación de móvil"), que se ejecuta en un dispositivo móvil, con acceso al dispositivo 10 de evaluación médica, y puede recuperar datos correspondientes, resultados de evaluación y similares que se han transferido entre el dispositivo 10 de evaluación médica y el dispositivo 50 de diagnóstico, el dispositivo 40 de control de nebulizador y el nebulizador 30 de aerosol. Tal software de aplicación también puede integrarse en un software de aplicación mayor relacionado con la asistencia sanitaria, tal como HealthKit de Apple o similar.

A continuación se proporciona un ejemplo adicional de datos personales, así como datos de configuración, por ejemplo con respecto a un espirómetro, que se proporcionan en el dispositivo 10 de evaluación médica:

Datos personales:

- Nombre: Mustermann, Manfred
- Sexo: Hombre
- Fecha de nacimiento/Edad: 01.08.1978 / 37 años
- Talla: 183 cm
- ID de paciente: A123f4
- Peso: 72 kg
- Nota: El paciente necesita soporte intensivo para realizar la

- Dispositivo(s) asignado(s): maniobra de inhalación correcta.
mySpiroSense 719

Datos de configuración:

- ID del dispositivo: 719
- ID de la unidad de medición: 585
- Tipo de dispositivo: mySpiroSense (espirómetro)
- Versión de firmware: 1.0.17
- Versión de hardware: 1.0.2
- Última calibración: 09.10.2015
- Calibración válida: 08.10.2016
- (Referencia-) Modo: FEV1
- Tipo 1: Personalizado (es decir ajustado por el médico (de lo contrario, mejor valor personal, valor de referencia)
- Valor objetivo 1: 4,59 l
- Número de mediciones: 35

- 5 Según otra realización, se proporciona un programa informático que incluye instrucciones que, cuando se ejecutan en uno o una pluralidad de procesadores de datos, hacen que el procesador de datos o la pluralidad de procesadores de datos implementen el dispositivo 10 de evaluación médica como se describió anteriormente.
- 10 Por tanto, los módulos/unidades respectivos anteriores del dispositivo 10 de evaluación médica pueden implementarse mediante una unidad de procesamiento (CPU) respectiva que incluye uno o una pluralidad de procesadores, un microprocesador u otra lógica de procesamiento que interpreta y ejecuta instrucciones según lo definido por el programa informático y almacenado en una memoria principal. La memoria principal puede incluir una RAM u otro tipo de dispositivo de almacenamiento dinámico que puede almacenar información e instrucciones para la ejecución de los respectivos módulos/unidades. Por ejemplo, la unidad de procesamiento puede realizar la unidad de evaluación y/o la unidad de cifrado/descifrado comentadas anteriormente. La ROM puede incluir un dispositivo ROM u otro tipo de dispositivo de almacenamiento estático que puede almacenar información estática e instrucciones para su uso por la unidad de procesamiento.
- 15 El dispositivo 10 de evaluación médica puede realizar estas operaciones en respuesta a la unidad de procesamiento que ejecuta algoritmos de software contenidos en un medio legible por ordenador, tal como la memoria principal, ROM y/o un dispositivo de almacenamiento. Un medio legible por ordenador puede definirse como un dispositivo de memoria físico o lógico. Por ejemplo, un dispositivo de memoria lógico puede incluir memorias dentro de un único dispositivo de memoria física o distribuido a través de múltiples dispositivos de memoria física. Cada uno de los dispositivos principales de memoria, ROM y almacenamiento puede incluir medios legibles por ordenador con instrucciones como código de programa. Los algoritmos de software pueden leerse en la memoria principal para otro medio legible por ordenador, tal como un dispositivo de almacenamiento o desde otro dispositivo a través de la interfaz de comunicación.
- 20 Los algoritmos de software contenidos en la memoria principal pueden hacer que la unidad/las unidades de procesamiento que incluye(n) un procesador de datos, cuando se ejecutan en la unidad de procesamiento, realicen las operaciones o procesos descritos en este documento. Alternativamente, puede usarse un conjunto de circuitos cableados en lugar de o en combinación con los algoritmos de software para implementar los procesos y/u operaciones descritos en este documento. Por tanto, las implementaciones descritas en este documento no se limitan a ninguna combinación específica de hardware y software.
- 25 Además, las unidades respectivas del dispositivo de evaluación médica pueden implementarse en hardware, software, matrices de puertas programables por campo (FPGA), circuitos integrados de aplicación específica (ASIC), firmware o similares.
- 30 Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones en las entidades y métodos de esta invención, así como en la construcción de esta invención sin apartarse del alcance de la invención.
- 35 La invención se ha descrito en relación con realizaciones particulares y ejemplos que pretenden en todos los aspectos ser ilustrativos más que restrictivos. Los expertos en la materia apreciarán que muchas combinaciones diferentes de hardware, software y/o firmware serán adecuadas para la puesta en práctica de la presente invención.
- 40
- 45

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de evaluación médica para evaluar la adhesión a un protocolo terapéutico cuando se usa un nebulizador (30) de aerosol que tiene un generador (31) de aerosol para nebulizar un medicamento líquido según dicho protocolo terapéutico, comprendiendo dicho dispositivo (10) de evaluación médica:
- una unidad (100) de comunicación, configurada para establecer una conexión de comunicación con un dispositivo (20) de comunicación, estando configurada dicha conexión de comunicación para:
- proporcionar primeros datos de configuración a un dispositivo (40) de control de nebulizador de dicho nebulizador de aerosol a través de dicho dispositivo (20) de comunicación, siendo dichos primeros datos de configuración para configurar dicho nebulizador de aerosol según dicho protocolo terapéutico;
 - recibir datos de nebulización, que indican una operación de dicho nebulizador de aerosol, de dicho dispositivo (20) de comunicación;
- una unidad (110) de evaluación, configurada para evaluar dicha adhesión a dicho protocolo terapéutico basándose en una comparación de dichos datos de nebulización recibidos con parámetros respectivos definidos dentro de dicho protocolo terapéutico;
- en el que dicha unidad (110) de evaluación está configurada además para generar datos de retroalimentación relacionados con la terapia, en el que
- dicho dispositivo (10) de evaluación médica está adaptado además para evaluar la adhesión a dicho protocolo terapéutico cuando se usa adicionalmente un dispositivo (50) de diagnóstico para monitorizar un estado de las vías respiratorias y/o un estado y/o una función del pulmón del paciente,
- en el que dicha conexión de comunicación se establece además para:
- proporcionar segundos datos de configuración para un dispositivo de control de diagnóstico de dicho dispositivo (50) de diagnóstico a través de dicho dispositivo (20) de comunicación, siendo dichos segundos datos de configuración para configurar dicho dispositivo (50) de diagnóstico según dicho protocolo terapéutico; y
 - recibir datos de diagnóstico que indican dicho estado de las vías respiratorias y/o dicho estado y/o dicha función del pulmón del paciente,
- en el que dicho dispositivo (10) de evaluación médica está configurado además para usar dichos datos de diagnóstico cuando se adapta dicho protocolo terapéutico.
2. Dispositivo (10) de evaluación médica según la reivindicación 1,
- en el que dicha unidad (100) de comunicación está configurada además para transmitir una asociación entre un valor de identificación del dispositivo (40) de control y un valor de identificación del dispositivo (20) de comunicación al dispositivo (20) de comunicación.
3. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 2,
- en el que dicha unidad (100) de comunicación está configurada además para transmitir una instrucción a dicho dispositivo (20) de comunicación para activar el establecimiento de una conexión de comunicación inalámbrica entre dicho dispositivo (20) de comunicación y dicho dispositivo (40) de control de nebulizador.
4. Dispositivo (10) de evaluación médica según la reivindicación 3,
- en el que dicha unidad (100) de comunicación está configurada además para transmitir una instrucción de desactivación a dicho dispositivo (20) de comunicación para desactivar dicha conexión de comunicación inalámbrica entre dicho dispositivo (20) de comunicación y dicho dispositivo (40) de control de nebulizador.
5. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 4, en el que los primeros datos de configuración comprenden al menos uno de un valor de identificación de dicho dispositivo (40) de control, una fecha actual, una hora actual, una duración máxima de nebulización, un número máximo de registros que pueden almacenarse, una desactivación de la transferencia de datos automática, y una identificación de uno o más fármacos que pueden usarse para dicho medicamento líquido.
6. Dispositivo de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 5, en el que los datos de nebulización comprenden al menos uno de una fecha de nebulización, una hora de nebulización, una

- duración de nebulización, uno o más criterios de interrupción para apagar el nebulizador de aerosol, estado de uso por parte de un usuario, un nivel de llenado del medicamento líquido en el depósito, características de flujo/volumen/tiempo de inhalación/exhalación de dicho usuario, y una lista de uno o más fármacos usados para dicho medicamento líquido.
- 5
7. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 6, en el que dicha recepción de dichos datos de nebulización está asociada con la recepción de una identificación de dicho dispositivo (20) de comunicación y una identificación de dicho dispositivo (40) de control de nebulizador.
- 10
8. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 7, en el que dicha unidad (110) de evaluación está configurada además para evaluar dicha adhesión sólo si dicha identificación recibida del dispositivo (20) de comunicación y dicha identificación recibida del dispositivo (40) de control de nebulizador coinciden con un par de identificación almacenado.
- 15
9. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 8, que comprende además una unidad (120) de cifrado/descifrado, estando configurada dicha unidad (120) de cifrado/descifrado para cifrar dichos datos de configuración y para descifrar dichos datos de nebulización.
- 20
10. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 9, en el que dicha unidad (110) de evaluación está configurada además para calcular una tasa de adhesión diaria y/o una tasa de adhesión acumulativa durante un periodo de tiempo definido de dicho protocolo terapéutico.
- 25
11. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 10, en el que dicha unidad (110) de evaluación está configurada además para generar un informe de adhesión para cada usuario o un grupo de usuarios definido.
- 30
12. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 11, en el que dichos datos de nebulización incluyen tiempos de inicio de nebulización y duraciones de nebulización respectivos para operaciones sucesivas de dicho nebulizador (30) de aerosol, y en el que dicha unidad (110) de evaluación está configurada además para determinar si una duración de inhalación mínima requerida se alcanza respectivamente para las operaciones sucesivas de dicho nebulizador (30) de aerosol.
- 35
13. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 12, en el que dicha unidad (110) de evaluación está configurada además para generar dichos datos de retroalimentación relacionados con la terapia si dicha tasa de adhesión diaria y/o dicha tasa de adhesión acumulativa no corresponden a los parámetros respectivos definidos en el protocolo terapéutico.
- 40
14. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 13, en el que dichos datos de retroalimentación relacionados con la terapia están configurados para generar una indicación en el dispositivo (40) de control de nebulizador.
- 45
15. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 14, en el que dicha unidad (110) de evaluación está configurada además para evaluar de manera específica con respecto al fármaco dicha adhesión a dicho protocolo terapéutico.
- 50
16. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1 - 15, en el que dicho dispositivo (50) de diagnóstico es un dispositivo de espirometría y/o un dispositivo para medir parámetros no respiratorios.
- 55
17. Dispositivo (10) de evaluación médica según la reivindicación 1, en el que los segundos datos de configuración comprenden al menos uno de valores respiratorios y valores no respiratorios.
- 60
18. Dispositivo (10) de evaluación médica según la reivindicación 17, en el que los valores respiratorios incluyen datos respiratorios, especialmente frecuencia respiratoria, un flujo de exhalación o inhalación, duración de inhalación/exhalación y/o un volumen de inhalación.
- 65
19. Dispositivo (10) de evaluación médica según una de las reivindicaciones 1, 17 o 18, en el que dicho dispositivo (10) de evaluación médica está configurado además para usar dichos datos de diagnóstico cuando se adaptan dichos primeros datos de configuración para dicho dispositivo de control de nebulizador.
20. Programa informático que incluye instrucciones configuradas, cuando se ejecutan en uno o una pluralidad de procesadores de datos que interactúan a través de un dispositivo de comunicación con un dispositivo de control de nebulizador, un nebulizador de aerosol y un dispositivo de diagnóstico, para hacer que el procesador de datos o la pluralidad de procesadores de datos implementen un dispositivo (10) de evaluación médica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 19.

21. Sistema, que comprende:

5 un dispositivo (10) de evaluación médica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 19;

un dispositivo (20) de comunicación;

un dispositivo (40) de control de nebulizador; y

10 un nebulizador (30) de aerosol, que comprende además dicho dispositivo (50) de diagnóstico.

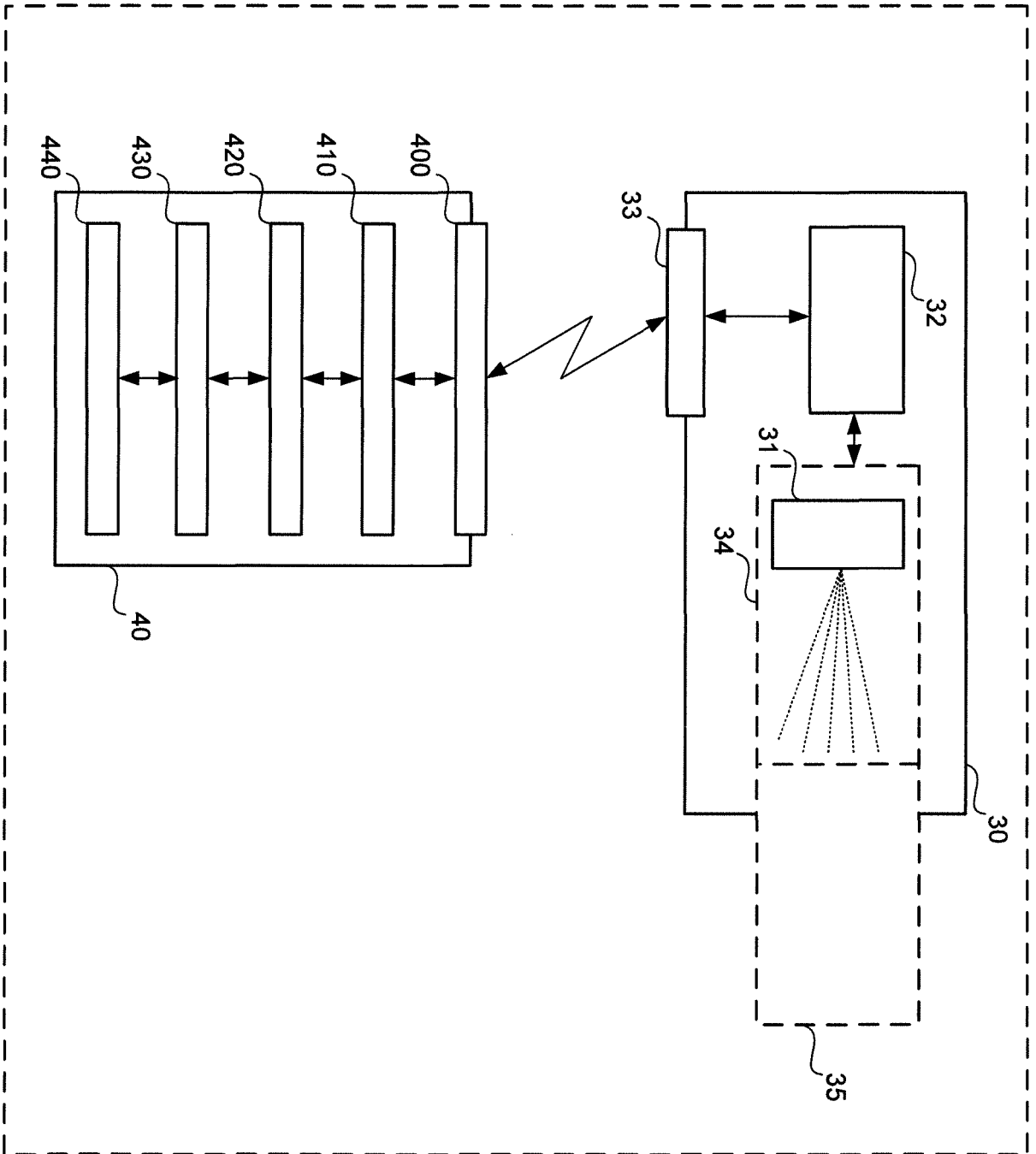


Fig. 1
TÉCNICA
ANTERIOR

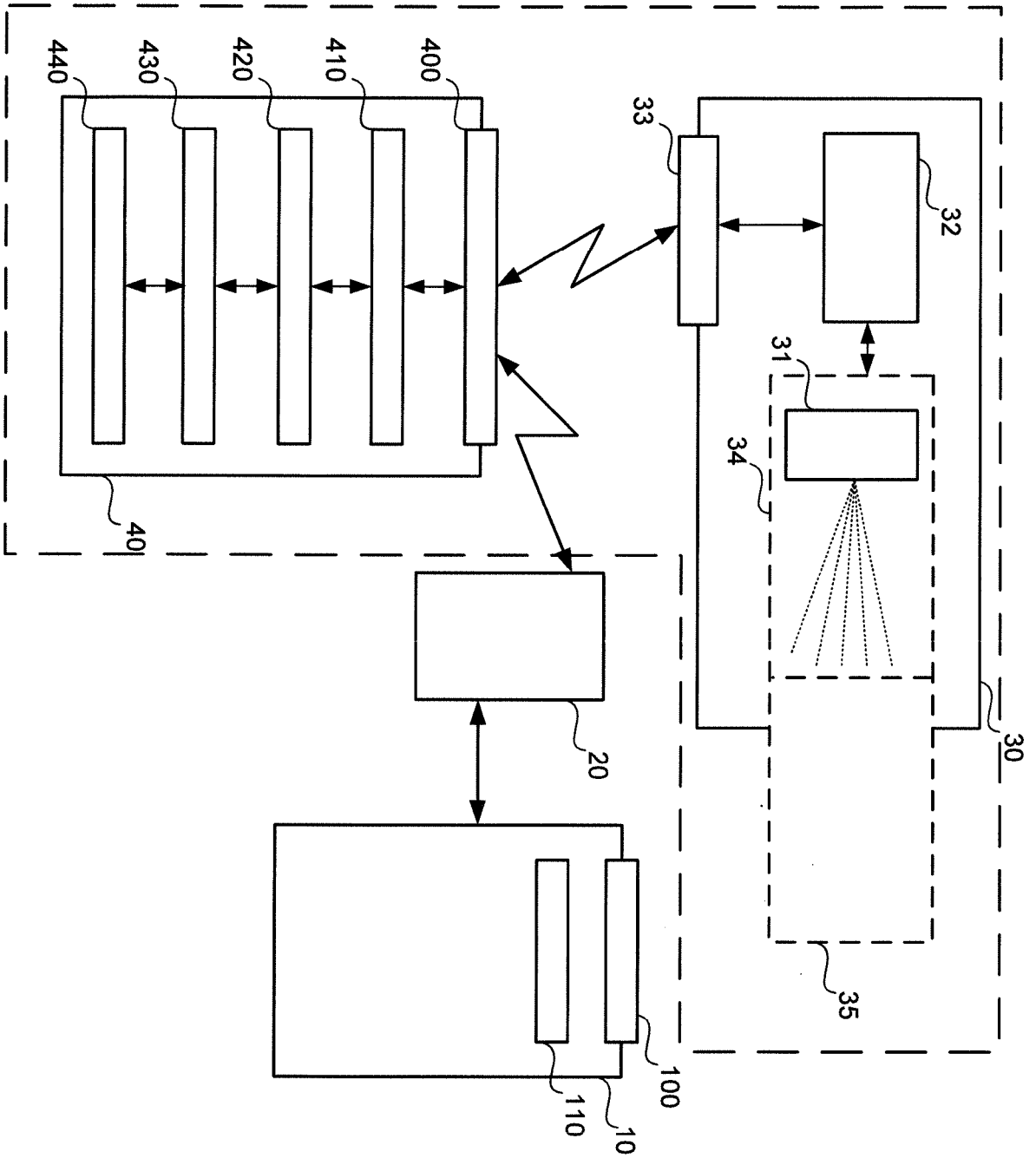


Fig. 2

valor de identificación del dispositivo 40 de control	valor de identificación del dispositivo 20 de control	tipo de conexión de comunicación
dirección de MAC 40 _{MAC} nombre de Bluetooth 40 _{BT} número de serie 40 _{SN}	dirección de MAC 20 _{MAC} nombre de Bluetooth 20 _{BT} número de serie 20 _{SN}	Bluetooth
...	...	Wi-Fi
...

Fig. 3a

valor de identificación del dispositivo 40 de control	valor de identificación del dispositivo 20 de control	tipo de conexión de comunicación	identificación de usuario
dirección de MAC 40 _{MAC} nombre de Bluetooth 40 _{BT} número de serie 40 _{SN}	dirección de MAC 20 _{MAC} nombre de Bluetooth 20 _{BT} número de serie 20 _{SN}	Bluetooth	usuario A
...	...	Wi-Fi	usuario A
...

Fig. 3b

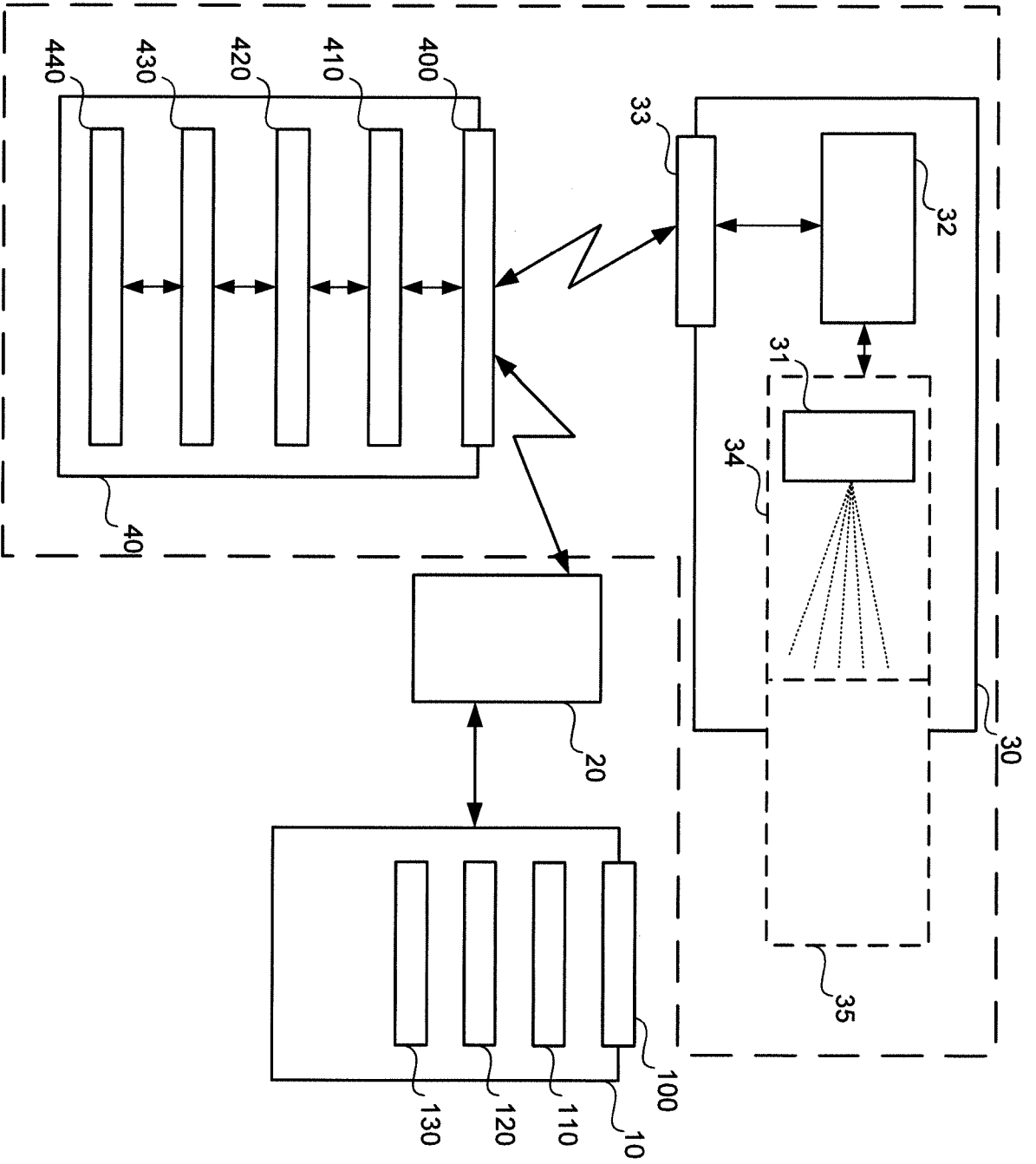


Fig. 4

Informe de datos de inhalación

Advancing Aerosol Therapies



PARI Pharma

Estudio: Prueba de Huck 121

Tiempo máx./terapia (min): 08:00

Nombre del fármaco: fármaco de prueba

Duración del estudio (días): 360

Terapias por día: 2

N.º de paciente: 0000121

N.º de tarjeta: 2

Fecha/hora de inicio	Fecha/hora de finalización	Duración (min)	Día de terapia	Estado
26.02.2009 09:20:00	26.02.2009 09:30:00	2.00	1	Inhalación finalizada
26.02.2009 13:19:33	26.02.2009 13:22:41	3.13	1	Inhalación finalizada
27.02.2009 08:30:00	27.02.2009 08:32:00	2.00	2	Inhalación finalizada
27.02.2009 09:20:00	27.02.2009 09:30:00	2.00	2	Inhalación finalizada
28.02.2009 08:30:00	28.02.2009 08:32:00	2.00	3	Inhalación finalizada
28.02.2009 09:20:00	28.02.2009 09:30:00	0.83	3	Inhalación finalizada
01.03.2009 08:30:00	01.03.2009 08:32:00	2.00	4	Inhalación finalizada
01.03.2009 09:20:00	01.03.2009 09:30:00	2.00	4	Inhalación finalizada
02.03.2009 08:30:00	02.03.2009 08:32:00	2.00	5	Inhalación finalizada
02.03.2009 09:20:00	02.03.2009 09:30:00	2.00	5	Inhalación finalizada
03.03.2009 08:30:00	03.03.2009 08:32:00	2.00	6	Inhalación finalizada
04.03.2009 08:30:00	04.03.2009 08:32:00	2.00	7	Inhalación finalizada
04.03.2009 09:20:00	04.03.2009 09:30:00	2.00	7	Inhalación finalizada
05.03.2009 08:30:00	05.03.2009 08:32:00	2.00	8	Inhalación finalizada
05.03.2009 09:20:00	05.03.2009 09:30:00	2.00	8	Inhalación finalizada
06.03.2009 08:30:00	06.03.2009 08:32:00	2.00	9	Inhalación finalizada

Fig. 5

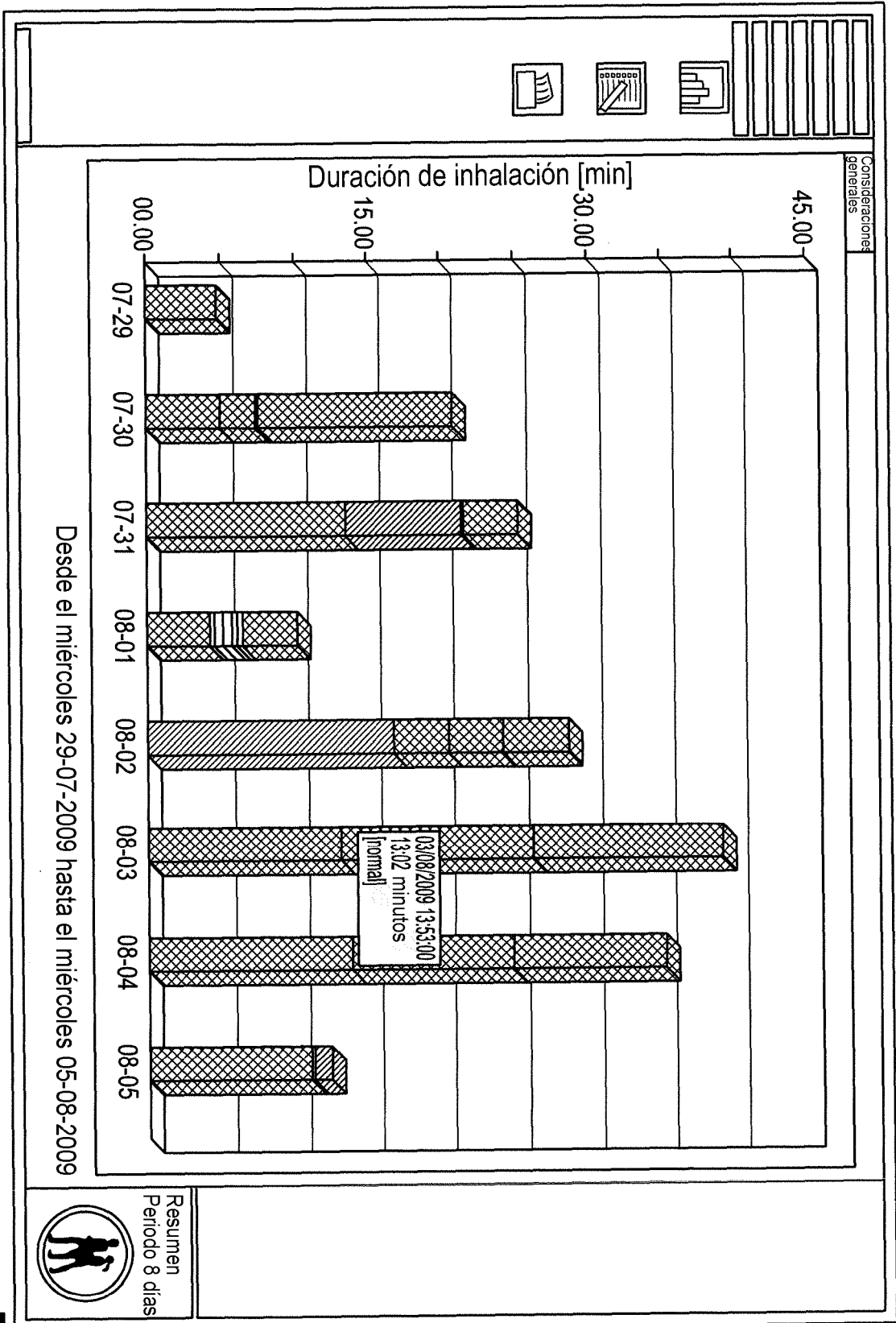


Fig. 6

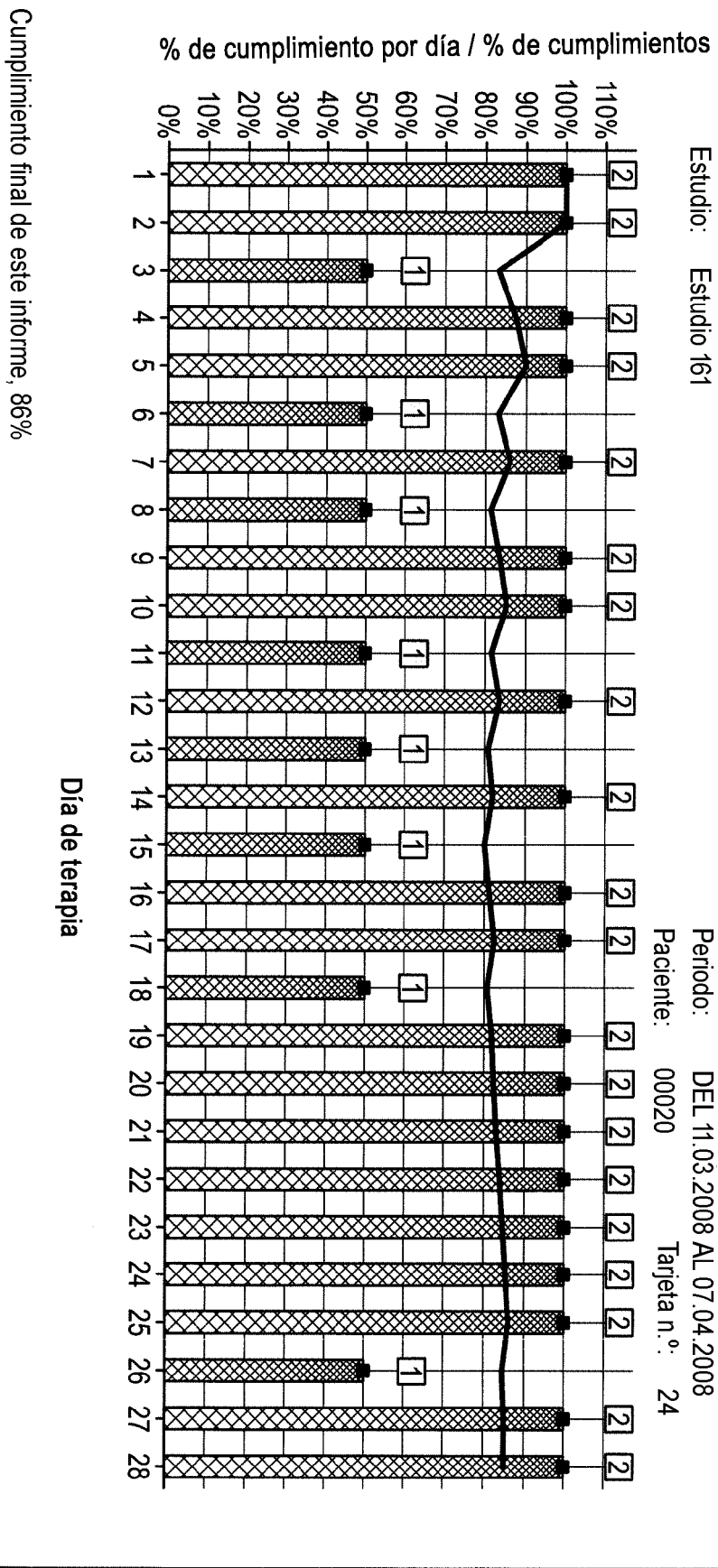


Fig. 7

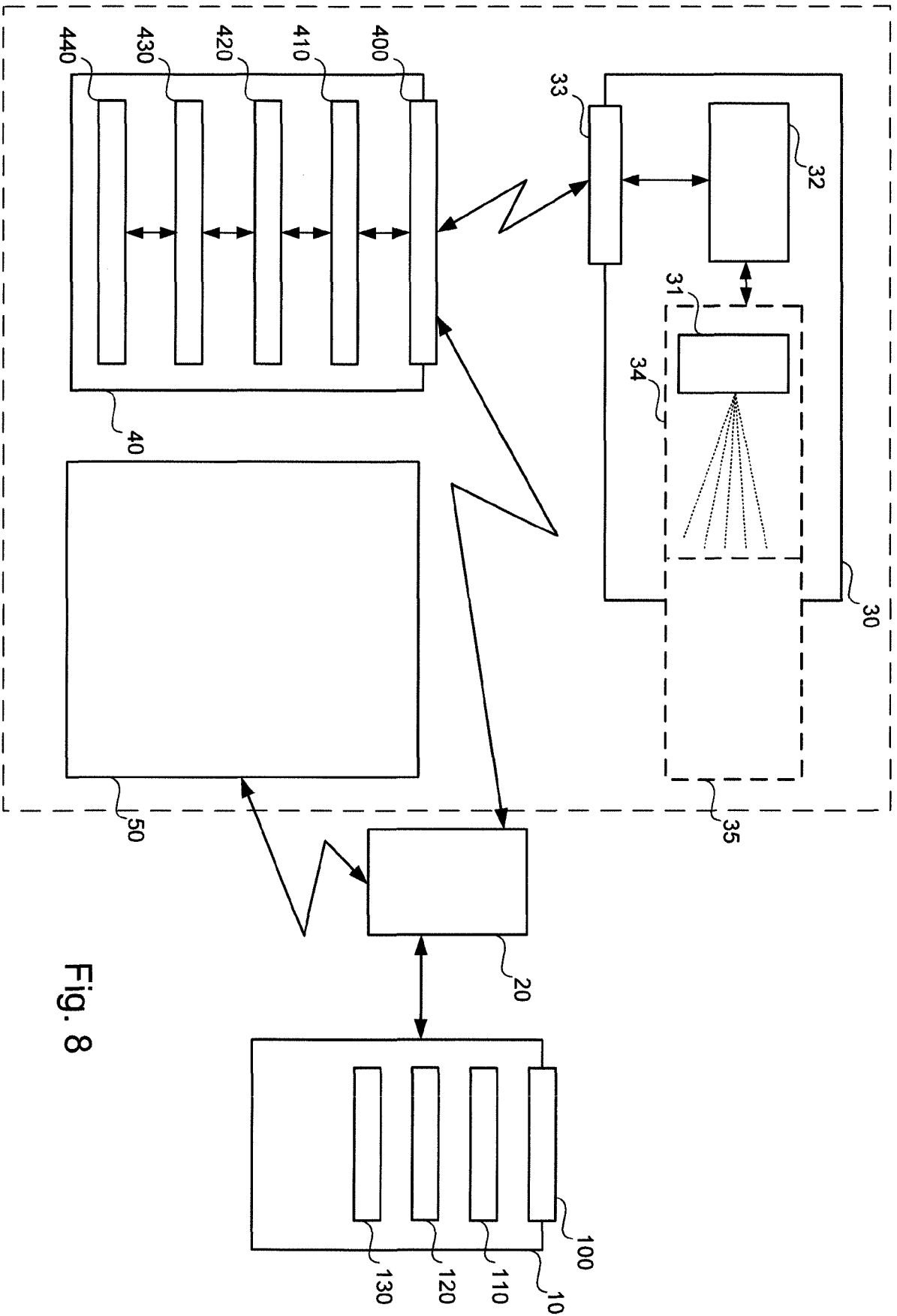


Fig. 8