

SISTEMA DE COLOCACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO Y MÉTODO PARA SU

USO

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 El concepto inventivo de la presente se relaciona con un sistema y método para colocar apropiadamente un dispositivo médico, como un catéter, dentro del cuerpo de un paciente manteniendo a la vez el ambiente estéril. El sistema y método de la presente utiliza la tecnología inalámbrica para
10 transmitir datos relacionados con la ubicación de la punta del catéter así como un electrocardiograma a un dispositivo de cómputo de modo que la información pueda ser desplegada y controlada en el dispositivo de cómputo sin contacto con ningún dispositivo fuera del ambiente estéril.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

 Muchos tipos de dispositivos médicos son insertados en el cuerpo. Con frecuencia, la ubicación precisa de esos dispositivos dentro del cuerpo debe ser determinada para que funcionen apropiadamente. Específicamente, los catéteres de
20 infusión deben ser colocados en un lugar preciso cerca del corazón para que los medicamentos proporcionados funcionen apropiadamente. Se requiere una ubicación precisa para que el medicamento sea proporcionado a un área con una velocidad de flujo de sangre alta. Esto permite la dilución y mezclado
25 apropiado de la medicación infundida antes de su distribución

a través del resto del cuerpo. Además de los catéteres, los otros dispositivos médicos deben ser colocados en lugares apropiados para lograr sus funciones pretendidas. Por ejemplo, los tubos de alimentación enteral deben ser colocados dentro
5 del estómago para que el paciente obtenga la nutrición requerida desde el tubo. La colocación inapropiada de muchos de esos dispositivos médicos internos puede dar como resultado consecuencias catastróficas. Por lo tanto la colocación precisa de dispositivos médicos necesita ser determinada rápida y
10 fácilmente de modo que el tratamiento médico apropiado pueda continuar a tiempo.

Actualmente es usada una variedad de sistemas diferentes para determinar la ubicación de un dispositivo dentro del cuerpo. Existen varios métodos y tecnologías que
15 son usadas para localizar un catéter dentro de la Vena Cava Superior (SVC) cerca del corazón. Algunos de esos métodos incluyen el uso de imanes, ultrasonido, rayos X o fluoroscopia. Sin embargo, cada uno de esos métodos tiene desventajas que hacen su uso menos ideal. Por ejemplo, el uso de rayos X expone
20 al paciente a radiación, mientras que las lecturas proporcionadas por imanes son fácilmente interferidas por fuentes externas, como dispositivos eléctricos cercanos.

Uno de los métodos más comúnmente practicados para determinar la ubicación precisa de un dispositivo médico,
25 específicamente la punta de un catéter dentro de la SVC, es a

través del uso de la tecnología de Electrocardiografía (ECG) junto con una tecnología basada en la ubicación. La salida del ECG es una gráfica que muestra corrientes eléctricas dentro del corazón. La gráfica comprende picos significativos que ocurren durante eventos específicos dentro del corazón. De esos picos significativos, la onda P es usada para determinar la ubicación de un dispositivo médico cerca del corazón. La onda P es medida al momento cuando el vector eléctrico principal de una contracción cardiaca es dirigido desde el nodo sinoatrial hacia el nodo atrioventricular, propagándose desde el atrio derecho hasta el atrio izquierdo. La onda P representa la despolarización atrial, la cual causa la contracción atrial.

La primera operación a ser efectuada por este sistema es determinar la ubicación general de la punta de un catéter cerca del corazón usando la tecnología de determinación de ubicación, por triangulación.

Esta tecnología incluye una paleta que comprende tres bobinas, junto con una bobina detectora adicional localizada sobre la punta del catéter y conectada a un alambre guía dentro del catéter. El software puede energizar dos o más de las bobinas dentro de la paleta, creando diferentes campos magnéticos que son captados por la bobina detectora al final del catéter. A través de análisis de triangulación efectuado por los algoritmos de software sobre la base de las bobinas energizadas, puede ser determinada la ubicación de la punta de

un catéter. La ubicación es entonces desplegada sobre una pantalla para mostrar el usuario donde se encuentra la punta con relación al corazón. Una vez que la punta está muy cerca del corazón, la tecnología puede ser conducida a la determinación de ECG de modo que pueda ser determinada la ubicación precisa.

El ECG del paciente es generado a través del uso de electrodos que son colocados sobre el pecho del paciente a través del corazón, de modo que las corrientes eléctricas dentro del corazón puedan ser determinadas y desplegadas gráficamente. La gráfica del ECG comprende varios picos que pueden proporcionar al médico información importante. Para propósitos de ubicación, el usuario se enfoca sobre la onda P. A medida que la punta del catéter se aproxima al tercio inferior de la SVC, el pico de la onda P se incrementa en altura debido a que la punta se está aproximando más al nodo sinoatrial (SA) y está recibiendo una señal más fuerte. La punta del catéter está en la ubicación correcta en el tercio inferior de la SVC cuando la altura de la onda P está en su máximo. Por lo tanto, el proceso requiere que la punta sea insertada más allá del pico, o en la posición óptima. Cuando ocurre esto, la onda P es reflejada y es observado un pico negativo sobre la gráfica debido a que la punta ha superado el nodo SA. En este momento, el usuario sabe que la punta ha superado el punto óptimo y puede jalar la punta hacia atrás hasta que desaparezca la onda

reflejada, lo cual indica de manera correspondiente que la onda P está en su máximo y la punta del catéter se localiza en el tercio inferior de la SVC.

Un problema con el método actual para determinar la ubicación del dispositivo dentro del cuerpo es la necesidad de control de la tecnología. Los electrodos usados durante el método ECG y la paleta usada para el método de triangulación deben ser conectados a una computadora. Además, el estilete, una porción del catéter que es controlada y localizada con este sistema, también debe ser conectado a la computadora. Un control remoto se coloca sobre el cable que conecta el estilete a la computadora lo cual permite al usuario controlar la información desplegada sobre la pantalla así como cuál tecnología está siendo usada a la vez. El uso del control remoto por la persona que inserte el catéter es de gran preocupación, puesto que las manos de quien realice la inserción deben permanecer estériles. El control remoto no es estéril, de modo que el método actual para mantener un ambiente estéril implica aplicar una envoltura de plástico para esterilizar en autoclave sobre el control remoto de modo que las manos del usuario únicamente entren en contacto con el ambiente estéril.

Lo que se necesita es un método para determinar la ubicación de un dispositivo médico dentro del cuerpo de una persona que elimine la necesidad de que el usuario entre en

contacto con cualquier elemento que no esté en el ambiente estéril. Ese sistema deberá ser fácil de preparar y comprender una interfaz que sea bien conocida y fácil de usar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

5 Un aspecto de la presente invención es proporcionar un sistema y un método para determinar la ubicación de un dispositivo médico dentro del cuerpo de una persona, el cual elimina, o reduce la necesidad de que el usuario entre en
10 contacto con cualquier elemento que no esté en el ambiente estéril. El sistema es fácil de preparar y comprende una interfaz que es bien conocida y fácil de usar.

 Esos junto con otros aspectos y ventajas que serán evidentes posteriormente, residen en los detalles de construcción y operación como se describe de manera más
15 completa y se reclama aquí posteriormente, que hacen referencia a las Figuras acompañantes que forman parte de la misma, donde números similares se refieren a partes similares a su través.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

 Las características y ventajas adicionales del
20 dispositivo de la presente, así como la estructura y operación de varias modalidades del dispositivo de la presente, se volverán evidentes y serán más fácilmente apreciadas a partir de las Figuras incluidas.

 La Figura 1 es una vista del sistema de colocación
25 de dispositivo médico de la técnica anterior y su colocación

sobre el cuerpo cuando es usado para determinar la ubicación de una punta de catéter cerca del corazón.

La Figura 2 es una vista del sistema de colocación del dispositivo médico y su ubicación sobre el cuerpo cuando es usado para determinar la ubicación de un catéter cerca del corazón, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 3 es una vista de una paleta y sus componentes en un estado retraído, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 4 es una vista de una paleta y sus componentes en un estado extendido, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 5 es una vista posterior de una paleta, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 6 es una vista de una paleta y sus componentes, de acuerdo con una modalidad alternativa.

La Figura 7 es una vista de una paleta y sus componentes, de acuerdo con una modalidad alternativa.

La Figura 8A es una vista lateral de un alojamiento de electrodo ECG extensible, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 8B es una vista superior de un alojamiento de electrodo ECG extensible, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 9 es un diagrama que muestra la interacción de un sistema de colocación de dispositivo médico con un dispositivo de cómputo inalámbrico, de acuerdo con una

modalidad alternativa.

La Figura 10 es un diagrama esquemático que muestra la comunicación entre elementos que comprenden un sistema de colocación de dispositivo, de acuerdo con una modalidad.

5 La Figura 11 es un diagrama de flujo que describe el proceso mediante el cual un PICC puede ser colocado apropiadamente, de acuerdo con una modalidad.

10 La Figura 12 es un diagrama esquemático que ilustra las entradas y componentes funcionales de una aplicación de software diseñada para interconectarse con un sistema de colocación de dispositivo médico, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 13 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una vista de inicio predeterminada, de acuerdo con una modalidad.

15 La Figura 14 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una vista de entrada de información de paciente, de acuerdo con una modalidad.

20 La Figura 15 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una vista de ECG de superficie, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 16 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una instantánea de una vista de ECG de superficie, de acuerdo con una modalidad.

25 La Figura 17 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una pantalla de almacenamiento instantánea

y superficial, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 18 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una vista de ECG interna, de acuerdo con una modalidad.

5 La Figura 19 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra un elemento de acercamiento de ECG, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 20 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una pantalla de almacenamiento instantánea interna, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 21 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra un funcionamiento de aplicación normal, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 22 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una lista de verificación de procedimiento, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 23 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una vista de información de procedimiento de paciente, de acuerdo con una modalidad.

20 La Figura 24 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una función de impresión, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 25 es un diagrama esquemático que ilustra los elementos de un dispositivo móvil remoto y una red de datos de paciente, de acuerdo con una modalidad.

25

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La descripción de las modalidades ejemplares pretende ser leída en relación con las Figuras acompañantes, las cuales deben ser consideradas parte de toda la descripción escrita.

5 En la descripción, términos relativos "inferior", "superior", "horizontal", "vertical", "por encima", "por debajo", "arriba", "abajo", "parte superior", "parte inferior" así como derivados de los mismos (por ejemplo, "horizontalmente", "hacia abajo", "hacia arriba", etc.) deberán ser interpretados como
10 si se refirieran a la orientación descrita o mostrada en la Figura bajo discusión. Esos términos relativos son por conveniencia de descripción y no requieren que el aparato sea construido u operado en una orientación particular. Los términos relacionados con aditamentos, acoplamientos y
15 similares, como "conectado" e "interconectado", se refieren a una relación donde las estructuras son aseguradas o conectadas entre sí ya sea directa o indirectamente a través de estructuras intervinientes, así como conexiones o relación móviles o rígidas, a menos que se describa otra cosa
20 expresamente.

Ahora se hará referencia con detalle a las modalidades actualmente preferidas del sistema y método de la presente para colocar apropiadamente un dispositivo médico dentro de un cuerpo, ejemplos de los cuales son ilustrados en
25 las Figuras acompañantes.

La Figura 1 es una vista del sistema de colocación de dispositivo médico de la técnica anterior y su colocación sobre el cuerpo cuando es usado para determinar la ubicación de una punta de catéter 102 cerca del corazón. La tecnología actual usada para ubicar una punta de catéter 102 dentro de un paciente 101 requiere el uso de varias piezas de equipo, todas las cuales proporcionan una conexión directa a través de cables 107, 109 entre el paciente y una computadora. Específicamente, un estilete 101 controla la inserción de un catéter central insertado periféricamente (PICC) 100. Una punta de catéter 102 puede comprender una bobina detectora (no descrita) para detectar el campo magnético creado por dos o más bobinas (no descritas) alojadas dentro de una paleta 104. Los electrodos de electrocardiograma (ECG) 103 y la paleta 104 pueden cada una entrar en contacto con la superficie de un paciente 105 y también pueden ser conectados a una computadora 106 a través de una conexión alámbrica 107. De manera más importante, un control remoto 108 se encuentra en el cable 109 que corre desde el estilete 101 hasta una computadora 106. Este control remoto 108 no es estéril y requiere tratamiento especial antes de cada usuario, quien debe mantener sus manos estériles mientras toque el control remoto 108 para controlar el despliegue sobre una pantalla de computadora 110. El control del despliegue 110 es necesario para documentar las imágenes de la pantalla, así como para cambiar de la tecnología basada en la ubicación del

sistema ECG cuando sea necesario. La práctica actual requiere que el usuario coloque una bolsa 150 que haya sido esterilizada en un autoclave sobre todo el control remoto 108 y conecte el cable 109 del estilete 101 al control remoto 108 a través de esta bolsa 150. Este proceso debe ser seguido cuidadosamente para evitar la contaminación de las manos del usuario.

El sistema de colocación de dispositivo médico de la presente proporciona una conexión inalámbrica vía tecnología Bluetooth entre los dispositivos de detección y la computadora. El uso de la tecnología inalámbrica remueve los cables que son requeridos para conectar el paciente y la computadora. Por lo tanto, con la presente invención el paciente puede ser aislado completamente de la computadora que despliega información del sistema de determinación de ubicación. Además, el sistema de computadora que puede servir únicamente para esta función de despliegue puede ser reemplazado con el uso de un dispositivo de cómputo móvil común, como una computadora de tipo de tableta o teléfono inteligente. El software usado para visualizar y controlar el sistema puede ser integrado en una aplicación de software, lo cual puede permitir al usuario controlar el sistema sin entrar en contacto con una superficie, manteniendo el ambiente estéril sin procesos que consuman tiempo adicional.

La Figura 2 es una vista de un sistema de colocación de dispositivo médico y su ubicación sobre el cuerpo cuando está siendo usado para determinar la ubicación de un catéter

cerca del corazón, de acuerdo con una modalidad. Cuando se coloca un catéter cerca del corazón, el PICC 100 es insertado inicialmente en un lugar periférico, como un brazo o una pierna, a través del uso de un sitio de inserción 221 que
5 comprende una incisión. El PICC 100 puede ser guiado a través de las venas dentro del cuerpo hasta el corazón usando el estilete 101. La ubicación del PICC 100, particularmente su punta 102, debe ser determinada con precisión, de modo que el procedimiento médico que esté siendo efectuado sea benéfico,
10 no peligroso, al paciente.

Cuando se inserte un PICC 100 en la SVC para usarse en procedimientos de hemodiálisis, el paciente puede ser preparado para el procedimiento para asegurar que el sitio de inserción 221 sea estéril. Los electrodos de ECG 103 pueden
15 ser colocados sobre el pecho del paciente 105 en lugares que se sabe proporciona una buena señal de ECG. La paleta 104 puede entonces ser colocada sobre o encima del centro del pecho del paciente 105 también. Los electrodos 103 pueden ser conectados a la paleta 104. Específicamente, los electrodos 103 pueden
20 ser alojados dentro de la paleta 104 cuando no estén en uso. Los electrodos 103 pueden extenderse desde la paleta 104 bobinas cargadas con resorte 227 que estén alojadas dentro de la paleta 104. Después del uso, las bobinas 227 pueden ser retraídas hacia la paleta 104.

25 Los datos como se usa en la presente pueden

comprender al menos dos tipos de datos, datos de electrocardiógrafo (ECG) y datos de ubicación de la punta del catéter. Los datos incluyen señales analógicas originales las cuales son detectadas desde los componentes respectivos (por ejemplo, electrodos, bobinas detectoras, estilete.) y también las representaciones digitales de las señales analógicas.

Un puente de alambre 229 también puede conectar el estilete 101 a la paleta 104 en una unión de conexión 230 para que el estilete transmita el ECG detectado desde el corazón hasta la paleta. Como una modalidad alternativa, el estilete 101 también puede comunicar los datos del ECG obtenidos de la punta del catéter 102 vía Bluetooth u otro transmisor inalámbrico a la paleta 104, caso en el cual, el puente de alambre 229 entre el estilete 101 y la paleta 104 no sería necesario. La paleta 104 puede alojar un procesador (no descrito) que sea usado para convertir e interpretar los datos de ubicación de la punta del catéter ubicado en la paleta 104, y los datos del ECG, en forma de señales eléctricas, generadas desde los electrodos 103 y el estilete 101. Los datos de ubicación y los datos de ECG pueden entonces ser encriptados y enviados vía Bluetooth u otros medios de transmisión inalámbrica al dispositivo móvil 228. De manera alternativa, los datos de ubicación y datos de ECG que entren a la paleta 104 pueden ser enviados al dispositivo móvil 228 usando Bluetooth u otros medios de comunicación inalámbrica. En una

modalidad alternativa, si cada uno de los elementos que comprenden el sistema aloja un transmisor Bluetooth u otro inalámbrico los datos generados desde cada elemento pueden ser enviados directamente desde los electrodos 103, el estilete 101 y la paleta 104 sin la necesidad que los datos de ubicación y datos de ECG sean enviados a la paleta 104 primero.

La Figura 3 es una vista de una paleta 104 y sus componentes en un estado retraído, de acuerdo con una modalidad. En esta vista, los electrodos de ECG 103 pueden estar contenidos dentro de la paleta 104. La paleta puede tener al menos tres electrodos de ECG 103 y alojamientos de electrodo de ECG expansibles 950. Los cables de ECG 227 pueden ser enrollados bajo los electrodos de ECG 103 cuando se contraigan. La paleta 104 también puede contener un transmisor inalámbrico 300, el cual puede ser un transmisor Bluetooth. La paleta 104 también puede contener una batería 301, la cual puede ser una batería de iones de litio recargable, u otros mecanismos de almacenamiento de energía adecuados. Adicionalmente, la paleta puede contener una camisa 302 configurada para recibir el cable de PICC 229. De manera alternativa, el cable de PICC 229 puede conectarse en el fondo de la paleta 104.

La Figura 4 es una vista de una paleta 104 y sus componentes en un estado extendido, de acuerdo con una modalidad. En esta vista, los electrodos de ECG 103 pueden extenderse desde la paleta 104. La paleta puede tener al menos

tres electrodos de ECG 103 y alojamientos de electrodo de ECG extensibles 950. Los cables de ECG 227 pueden ser visibles cuando los electrodos de ECG 103 se extiendan lejos de la paleta 104.

5 La Figura 5 es una vista posterior de una paleta 104, de acuerdo con una modalidad. En una modalidad, el lado posterior de la paleta 104 puede tener múltiples patas 905, para que la paleta 104 repose sobre el pecho del paciente (no mostrado) de manera cómoda. Las patas 905 pueden ser hechas de
10 un material no deslizable, como caucho, para que la paleta 104 repose de manera segura sobre el pecho del paciente. Las patas 905 pueden ser colocadas de tal manera que no interfieran con ninguno de los componentes extensibles de la paleta 104.

 La Figura 6 es una vista de una paleta 104 y sus
15 componentes, de acuerdo con una modalidad alternativa. En una modalidad alternativa, la paleta 104 puede contener al menos dos bobinas de seguimiento 500, las cuales pueden ser usadas para detectar la punta del catéter (no mostrada) cuando se mueva hacia la posición apropiada. Las bobinas de seguimiento
20 500 pueden ser hechas de un metal o composición ferrosa de modo que se genere una corriente eléctrica cuando el alambre del estilete entre a su área detectable. Los datos de ubicación de la punta del catéter pueden ser tres señales analógicas, generadas midiendo los valores de corriente eléctrica de las
25 bobinas de seguimiento individuales cuando el alambre del

estilete pase cerca. Los datos de ubicación pueden ser recopilados y triangulados ya sea por el procesador en la paleta o el procesador en el dispositivo móvil después de ser convertidos a una forma digital para presentar gráficamente al usuario la ubicación general de la punta del catéter. Las bobinas de seguimiento 500 pueden ser colocadas de modo que no interfieran con ninguno de los componentes extensibles de la paleta 104. Adicionalmente, la paleta 104 puede contener al menos tres alojamientos de electrodo de ECG extensibles 905, un transmisor inalámbrico, una batería, y un puerto de cable de PICC.

La Figura 7 es una vista de una paleta 104 y sus componentes, de acuerdo con una modalidad alternativa. En una modalidad alternativa, la paleta 104 puede contener puertos de entrada de cable de ECG 911, 912, 913, de modo que los electrodos de ECG (no mostrados) puedan ser conectados a la paleta 104. La paleta puede tener un botón de encendido 910 localizado en la parte superior de la paleta 104, rodeado por un anillo de material 915, como silicón, para evitar la activación o desactivación accidental del sistema de colocación de dispositivo médico. La paleta 104 puede tener empuñaduras 916 colocadas sobre los lados de la paleta 104 para que un usuario pueda maniobrar más fácilmente la paleta 104. Las empuñaduras 916 pueden ser hechas de un material no deslizante, como caucho o compuesto, para que el usuario pueda mantener

una sujeción fuerte de la paleta 104. La paleta puede comprender opcionalmente un transmisor inalámbrico (no mostrado), una batería (no mostrada), y un puerto de cable de PICC 914.

5 La Figura 8A es una vista lateral de un alojamiento de electrodo de ECG extensible 950, de acuerdo con una modalidad. El alojamiento de electrodo de ECG extensible 950 es de naturaleza modular, de modo que un sistema 950 pueda ser colocado en y fuera de la paleta (no mostrado) después de dejar
10 de ser útil. El electrodo de ECG 103 puede deslizarse hacia una pieza de revestimiento 904 cuando se contraiga, para que el electrodo de ECG 103 sea protegido. La base del sistema 902 puede tener un reborde elevado 901 para que sea unida una cubierta estéril 900 sobre el electrodo de ECG 103 y su cable
15 227. La cubierta estéril 900 puede ser de forma rebordeada para permitir una expansión mayor. La cubierta estéril 900 puede ser hecha de plástico, látex, u otro material elástico esterilizado.

 La Figura 8B es una vista superior de un alojamiento
20 de electrodo de ECG extensible 950, de acuerdo con una modalidad. El electrodo de ECG 103 y su cable 227 pueden ser conectados a un carrete de alambre 903 montado dentro del alojamiento de electrodo de ECG extensible 950. El carrete de alambre 903 puede estar bajo tensión, de modo que cuando el
25 electrodo de ECG 103 terminado esté siendo usado, el usuario

pueda retraer el cable de electrodo de ECG 227 hacia el sistema 950. Cuando esté en uso, el electrodo de ECG 103 puede permanecer extendido debido a que el carrete de alambre 903 es incapaz de girar debido a que es bloqueado por un pasador (no
5 mostrado).

La Figura 9 es un diagrama que muestra la interacción de un sistema de colocación de dispositivo médico con un dispositivo de cómputo móvil 228, de acuerdo con una modalidad. El dispositivo móvil 228 puede utilizar una aplicación de
10 software (por ejemplo una aplicación) para recibir y visualizar (como en forma de una gráfica) los datos de ECG y datos de ubicación suministrados desde la paleta 104. Adicionalmente, la aplicación de software puede comprender software para controlar la pantalla de despliegue (no mostrada) y capturar
15 los datos de ubicación y ECG. Los métodos de control pueden ser una pantalla táctil, orden de voz, activación de movimiento, o cualquier otro proceso que pueda ser usado para indicar que será efectuada una acción por la aplicación. Preferiblemente, el método usado para controlar la aplicación
20 no requiere contacto entre el usuario y cualquier superficie que no sea estéril. Cuando sea seleccionada la aplicación, el software puede sugerir al usuario introducir la información requerida y opcional con respecto al paciente para abrir un archivo de caso. Una vez que el archivo de caso haya sido
25 abierto, los datos recibidos e interpretados por la aplicación

pueden ser desplegados sobre la pantalla y el proceso de ubicación apropiado del PICC dentro del paciente puede comenzar. El software también empareja el dispositivo móvil con el transmisor 303 de modo que únicamente reciba señales del transmisor 303 (de modo que si otro paciente esté en la siguiente sala con un sistema similar aquellas transmisiones sean ignoradas).

El PICC puede ser insertado en el cuerpo a través de una vena 440 en el brazo del paciente 441 y la información del sistema basado en la ubicación puede ser desplegada sobre el dispositivo móvil 228. Cuando el PICC 100 entra al radio visible del sistema de ubicación, la trayectoria de desplazamiento puede ser descrita sobre la pantalla. Este despliegue puede mostrar la ubicación y dirección del PICC 100 en relación a la SVC 442 y el corazón 443. Si el PICC 100 está siguiendo la trayectoria correcta mientras se encuentra encima del corazón 443, se moverá a hacia abajo, hacia el corazón 443. Si el PICC 100 no tiene la alineación y dirección de desplazamiento apropiada en cualquier momento, el usuario puede jalar el PICC 100 hacia atrás y realinear este hasta que se desplace apropiadamente como se observa en el despliegue de pantalla. El PICC puede entonces ser usado para su propósito médico pretendido. La paleta 104 y el electrodo 103 pueden ser removidos del paciente usando el mismo procedimiento comúnmente conocido en la técnica. Los electrodos 103 pueden ser

completamente inalámbricos, donde cada electrodo 103 enviaría de manera inalámbrica sus datos de ECG a la paleta 104 usando Bluetooth u otra tecnología inalámbrica. Caso en el cual, no serían necesarias conexiones alámbricas entre los electrodos 103 y la paleta 104. Además, los transpondedores Bluetooth en los electrodos pueden comunicarse directamente con un dispositivo móvil 228, sin la necesidad de que la paleta 104 reciba los datos de ECG.

En una modalidad alternativa, la paleta 104 puede ser una estación de recabación de información central, caso en el cual las bobinas basadas en la ubicación (no descritas) pueden localizarse en un dispositivo separado (no descrito) que pueda ser colocado directamente sobre el pecho del paciente. De esa modalidad, el dispositivo separado puede ser conectado por alambres a la paleta 104, o puede comprender un transmisor Bluetooth u otro inalámbrico para comunicar datos con la paleta 104 o directamente al dispositivo móvil 228. Como se discutió anteriormente, en una modalidad alternativa, la paleta 104 puede alojar bobinas basadas en la ubicación (no descritas) directamente dentro de la paleta 104 en sí.

La paleta 104 puede ser alimentada usando una batería recargable (no mostrada). Después de su uso, la paleta 104 puede ser almacenada en un muelle de carga que pueda permitir que el software se actualice y transfiera datos seguros también.

La Figura 10 es un diagrama esquemático que muestra la comunicación entre los elementos que comprenden un sistema de colocación de dispositivo 100, de acuerdo con una modalidad. Los datos de ubicación y datos de ECG de los detectores, que comprenden los electrodos de ECG 600, el detector de ECG sobre la punta del catéter 601 que pueden estar contenidos en el estilete (no mostrado), y las bobinas de seguimiento (no mostradas), pueden ser transferidos a una unidad de procesamiento 603, localizada en la paleta 604. Los datos de ECG de los electrodos 600 y la punta del catéter 601, así como los datos de ubicación generados por las bobinas de seguimiento, son generados típicamente en forma analógica y pueden ser convertidos al formato digital usando un convertidor digital/analógico 602, antes de ser enviados a la unidad de procesamiento 603. La unidad de procesamiento 302 dentro de la paleta puede ser un micro procesador, y puede compactar los datos y encriptar estos para su transmisión. La unidad de procesamiento 603 (microprocesador) puede ser programada para efectuar cualquier operación asociada con la paleta y los dispositivos asociados. Un transceptor inalámbrico del dispositivo 605, el cual puede ser un transceptor Bluetooth, también puede localizarse dentro de la paleta 604, y puede entonces ser usado para transmitir y recibir de manera inalámbrica datos encriptados a y de un dispositivo móvil 607 vía el transceptor inalámbrico móvil 606, el cual puede ser

una tableta electrónica, teléfono inteligente, etc. El dispositivo móvil 607 puede tener su propio transceptor inalámbrico móvil 606, el cual puede ser un receptor Bluetooth y que recibe señales inalámbricas del transceptor inalámbrico 605.

La Figura 11 es un diagrama de flujo que describe el proceso mediante el cual el PICC puede ser colocado apropiadamente de acuerdo con una modalidad. En operación 700, el PICC puede ser insertado en el cuerpo a través de una vena en un brazo del paciente y la información del sistema basado en la ubicación puede ser desplegada sobre un dispositivo móvil. En la operación 701, cuando el PICC entra al radio visible del sistema de ubicación, la trayectoria de desplazamiento puede ser descrita sobre la pantalla usando los datos de ubicación de la punta del catéter generados por la paleta. Este despliegue puede mostrar la ubicación y dirección del PICC con relación a la SVC y el corazón. En este punto, el usuario puede encender el dispositivo de despliegue para mostrar el ECG del paciente.

En la operación 702, la punta del catéter es empujada hacia el lugar deseado en la SVC, la altura de la onda P se incrementa. En operación 703, la altura máxima de la onda P puede indicar que el PICC ha sido empujado hacia el lugar apropiado. Para encontrar la ubicación exacta de la altura máxima de la onda P, el usuario debe empujar la punta del

catéter más allá de este máximo de la onda P, como en la operación 704. Una vez que la punta supera la ubicación más deseable, la onda P es reflejada y puede ser observada una deflexión negativa, que muestra una disminución de la onda P.

5 el usuario puede entonces indicar al software de aplicación que esta imagen deberá ser almacenada o impresa. El PICC puede entonces, ser jalado hacia atrás hasta que el pico reflejado desaparezca, regresando a la operación 703. Este punto puede corresponder a la altura máxima de la onda P, la cual es la

10 posición deseada para la punta del catéter. Si el PICC es jalado demasiado hacia atrás, entonces las operaciones 702, 703 y 704 pueden ser repetidas hasta que se obtenga la colocación apropiada del PICC.

En la operación 705, una vez que el PICC esté en el

15 lugar apropiado de acuerdo a lo indicado por la imagen que muestra la ubicación general del PICC cerca del corazón dentro de la SVC, el usuario puede usar una aplicación de software para usar los diferentes procesos posteriores a la colocación. El usuario puede: guardar las imágenes en el almacén local 706,

20 imprimir las imágenes 707, enviar las imágenes al sistema de archivos principal de la instalación médica 709, almacenar las imágenes en el archivo de caso del paciente 710, o transferir las imágenes a un dispositivo de transferencia rígido, como un CD o unidad de USB 708.

25 La Figura 12 es un diagrama esquemático que ilustra

las entradas y componentes funcionales de una aplicación de software 800 diseñada para interconectarse con un sistema de colocación de dispositivo médico, de acuerdo con una modalidad. El dispositivo móvil (no mostrado) puede utilizar una aplicación de software 800 (por ejemplo, una aplicación) para recibir y presentar (como en una forma gráfica) datos 809 proporcionados desde la paleta 104 o desde el almacén central de instalaciones médicas (no mostrado). Adicionalmente, la aplicación de software puede comprender software para controlar la pantalla de despliegue (no mostrada) 806 y capturar datos 805. Los métodos de control pueden ser una pantalla táctil 803, orden de voz 801, control de movimiento 802, o por control remoto 804. Preferiblemente, el método usado para controlar la aplicación 800 no requiere contacto entre el usuario y ninguna superficie que no sea estéril. Cuando la aplicación 800 es seleccionada, el software puede sugerir al usuario introducir la información requerida y opcional con respecto al paciente para abrir un archivo de caso. Una vez que ha sido abierto el archivo de caso, los datos recibidos e interpretados por la aplicación pueden ser desplegados sobre la pantalla y el proceso de localizar apropiadamente el PICC dentro del paciente puede comenzar. El software también deberá contener un diferenciador de dispositivo 810, que empareje el dispositivo móvil (no mostrado) con el transmisor localizado sobre la paleta (no mostrada) de modo que únicamente reciba señales de

ese transmisor único (de modo que si otro paciente está en la siguiente sala con un sistema similar, aquellas transmisiones sean ignoradas).

El uso de una aplicación de software 800 también
5 puede proporcionar muchas ventajas sobre el sistema actual. El software también puede comprender una interfaz de soporte, donde el usuario puede hacer contacto con un agente de ayuda en vivo en cualquier momento que sea necesaria la ayuda 807, lo cual evita la necesidad de interrumpir un procedimiento si surge un
10 problema técnico. El uso del software de aplicación 800 también puede permitir que el sistema interactúe con otros sistemas de software en la instalación médica incluyendo otros sistemas que estén actualmente fijados a los pacientes particulares, como signos vitales, o historia del paciente 808. Además, el
15 sistema puede ser escalable para interactuar con muchos procesos diferentes en el futuro. Los archivos de caso y la información dentro del archivo de caso pueden ser observados sobre el dispositivo móvil y también puede ser suprimida si es necesario 809. El usuario también puede cambiar del modo de
20 despliegue de imágenes al ECG del sistema 806. En este modo, la onda P de la gráfica de ECG es el indicador de la ubicación del PICC (no mostrado) con relación a la SVC (no mostrada). El usuario puede indicar a la aplicación de software tomar, almacenar, o imprimir una imagen de un ECG normal 805. La
25 aplicación de software puede entonces ser programada para

presentar una vista ajustada de la onda P de modo que los cambios en esta onda sean más fácilmente observables por el usuario 806.

El uso de una aplicación de software en un dispositivo móvil puede permitir al usuario utilizar hardware con el que ya esté familiarizado, lo cual reduce el tiempo de capacitación y errores que puedan ser cometidos debido a un equipo desconocido. El usuario, ya familiarizado con las acciones de tocar, deslizar y apretar usadas por la mayoría de los dispositivos de pantalla táctil, podrá usar los mismos gestos de la misma manera en el presente dispositivo. El sistema de la presente también puede reducir los costos de fabricación, así como los costos para los usuarios finales. Sin la necesidad de un dispositivo de cómputo dedicado, el usuario final puede utilizar equipo que ya posea. Además, el uso de un dispositivo móvil puede ser mucho más conveniente que la tecnología actual debido a su menor tamaño y peso y su movilidad inherente dado que puede ser ubicado en más posiciones, lo cual mejora la visibilidad y puede incrementar el desempeño y comodidad del usuario.

La Figura 13 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra un despliegue de inicio predeterminado, de acuerdo con una modalidad. De esta pantalla, el usuario puede tener la opción de seleccionar: un administrador de archivos, que tenga una lista de procedimientos efectuados con

información de paciente asociada; configuraciones y soporte, que permitan al usuario emparejar la aplicación con otro dispositivo u otras funciones administrativas; iniciar una base de datos de registros médicos electrónicos (EMR) para la transferencia de registro de paciente; o comenzar un nuevo procedimiento.

La Figura 14 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una pantalla de entrada de información de paciente, de acuerdo con una modalidad. Desde la pantalla de inicio, si el usuario comienza un nuevo procedimiento, puede aparecer la pantalla de entrada de paciente. El usuario puede introducir un nombre de paciente, y también agregar cualquier nota opcional en el cuadro de "notas". Para propósitos de capacitación, el usuario puede elegir usar la aplicación en el modo demostrativo. Para un procedimiento en vivo, el cual puede requerir que el dispositivo móvil sea emparejado con una paleta real, el usuario puede seleccionar "comenzar procedimiento".

La Figura 15 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una vista de ECG de superficie, de acuerdo con una modalidad. Antes de que pueda ser obtenido cualquier dato útil, un usuario puede colocar las almohadillas de ECG sobre el cuerpo del paciente en los lugares prescritos. De esta pantalla, el usuario puede observar y registrar el ritmo de ECG normal del paciente y frecuencia cardiaca. Puede ser usado el botón de acercamiento para incrementar o hacer disminuir la

vista de los datos de ECG que estén siendo desplegados. Todos los datos generados y desplegados en el dispositivo móvil pueden ser guardados en el registro electrónico del paciente para su recuperación posterior.

5 La Figura 16 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una instantánea de una pantalla de ECG de superficie, de acuerdo con una modalidad. Cuando sea generado el ritmo de ECG de superficie del paciente, el usuario puede tomar una instantánea de la forma de onda de ECG seleccionando
10 el botón de cámara. Usando un dedo, el usuario puede arrastrar la deslizador hacia la izquierda o derecha hasta que la salida de ECG deseada esté en el cuadro. Mientras ocurre esto, la salida de ECG puede continuar para ser generada y leída por la aplicación. Una vez que el usuario ha encuadrado la forma de
15 onda, el usuario puede aceptar la selección apretando el botón "aceptar". Si no es necesaria la instantánea, el usuario puede oprimir el botón de "cancelar". La instantánea tomada puede ser guardada y asociada con el registro del paciente en la base de datos.

20 La Figura 17 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una pantalla para guardar una instantánea superficial, de acuerdo con una modalidad. Después de que el usuario acepta la captura de pantalla de ECG de superficie, puede aparecer otra pantalla para que el usuario introduzca
25 una medición de superficie. La medición de superficie puede

ser la distancia desde el sitio de inserción (determinado por ultrasonido) hasta la unión axilar (axila) agregada a la distancia desde la unión axilar hacia la clavícula agregada a la distancia de la clavícula al espacio intercostal. La medición puede ser tomada con una regla física. El usuario puede deslizar un dedo a lo largo de la pantalla hasta que sea desplegada la longitud medida, punto en el cual el usuario puede aceptar. La captura de pantalla, junto con la medición, puede ser guardada y desplegada en uno de los cuadros de captura de pantalla a lo largo de la porción superior de la pantalla.

La Figura 18 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una vista de ECG interna, de acuerdo con una modalidad. Después de que el usuario ha efectuado las mediciones de ECG y físicas superficiales, el usuario puede usar un dedo para deslizar la deslizadera de "superficie" a "interna". El usuario puede entonces insertar el catéter en el sitio de inserción. En ese punto, la entrada del ECG puede cambiar de la señal que esté siendo medida por las almohadillas de ECG de superficie a la señal que esté siendo medida por el estilete de la punta. Como se describió anteriormente, cuando el catéter está cerca del nodo SA, la señal recibida por el estilete crece fuertemente, dando como resultado que sea desplegada una onda P de intensidad creciente. En una modalidad, el color de la línea de ECG desplegada puede ser modificado para proporcionar pistas visuales adicionales al

usuario de que la entrada de la señal ha cambiado de las almohadillas de ECG de superficie al estilete interno.

La Figura 19 es una pantalla de dispositivo móvil
ejemplar que ilustra un elemento de acercamiento de ECG, de
5 acuerdo con una modalidad. Puesto que los ritmos cardiacos de
los pacientes pueden variar, el usuario puede alterar el
despliegue de la señal de ECG para visualizar y aislar más
efectivamente la onda P durante un procedimiento. En particular
un paciente con un ritmo cardiaco elevado generará un ECG con
10 una forma de onda compactada, haciendo difícil la
identificación. El usuario puede seleccionar la deslizador de
acercamiento, y, deslizando la deslizador, ampliar y extender
las formas de onda de ECG desplegadas de modo que se amplíen y
resalten en amplitud. De manera similar, un usuario puede
15 estrechar y contraer las formas de onda de ECG desplegadas
usando el gesto opuesto. El acercamiento puede aplicarse a
señales generadas por el estilete interno, así como las
almohadillas de ECG externas.

La Figura 20 es una pantalla de dispositivo móvil
ejemplar que ilustra una pantalla para guardar una instantánea
20 interna, de acuerdo con una modalidad. El usuario puede
seleccionar una instantánea de ECG interna para ser guardada
de la misma manera que la ECG de superficie. Una vez que el
catéter ha sido insertado apropiadamente, el usuario puede
25 introducir la medición interna de la longitud del catéter que

ha sido insertada en el paciente. Esto puede ser determinado sustrayendo la cantidad de marcas gruesas visibles sobre el catéter, las cuales pueden ser marcadas a intervalos de un centímetro, de la longitud total del catéter tomada antes de la inserción. El usuario puede deslizar un dedo hasta que sea desplegada la longitud de catéter apropiada, y pueda aceptar para guardar y visualizar la captura de pantalla con la medición.

La Figura 21 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra un funcionamiento de aplicación normal, de acuerdo con una modalidad. Cuando son generadas capturas de pantalla, ellas, junto con las mediciones asociadas con ellas, pueden ser guardadas y desplegadas sobre el despliegue principal. Un procedimiento típico puede requerir tres capturas de pantalla: una del ritmo del seno superficial normal, una que ilustre una inmersión en la onda P causada por la sobre extensión del catéter de modo que el estilete se mueva más allá del nodo SA, y una instantánea final que muestre la onda P máxima después de que el catéter sea retirado hacia atrás desde el punto de inmersión. Una vez que el catéter es colocado, el usuario puede oprimir el botón de "terminar".

La Figura 22 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una lista de verificación de procedimiento, de acuerdo con una modalidad. Antes de salir del modo de procedimiento, la aplicación puede visualizar una

lista de verificación de protocolo en paquete para que el usuario la utilice. El usuario puede anunciar los miembros de la lista del protocolo oralmente, o efectuare una verificación de silencio. Si cada miembro de la lista ha sido completado, el usuario puede presionar "Si", pero si uno o más de los parámetros de la lista de verificación no han sido satisfechos, el usuario puede presionar "No". Después de la selección, el usuario puede presionar "OK" para salir del modo de procedimiento.

La Figura 23 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra un despliegue de información de procedimiento de paciente, de acuerdo con una modalidad. Finalizar un procedimiento, o seleccionar el "administrador de archivos" en la pantalla de inicio, puede llevar el usuario a la pantalla de información de procedimiento de paciente. La fecha, hora y nombre del paciente pueden ser indexados con un nombre de archivo, el cual, si es seleccionado, puede visualizar la ID del paciente, fecha del procedimiento, notas, estados de la lista del protocolo de paquete que sean satisfechos, junto con las capturas de pantalla capturadas durante el procedimiento. La historia del procedimiento puede ser cargada al sistema EMR, guardada o impresa.

La Figura 24 es una pantalla de dispositivo móvil ejemplar que ilustra una función de impresión, de acuerdo con una modalidad. El dispositivo móvil puede ser emparejado con

una impresora inalámbrica. De la pantalla de información de procedimiento del paciente, el usuario puede seleccionar la impresora inalámbrica, seleccionar la cantidad de copias y dirigir la impresora inalámbrica para imprimir el registro de procedimiento para colocarlo en el archivo físico del paciente.

La Figura 25 es un diagrama esquemático que ilustra los elementos de un dispositivo móvil remoto 1000 y una red de datos de paciente, de acuerdo con una modalidad. El dispositivo móvil remoto 1000 puede tener una pantalla táctil 1001, la cual puede ser usada para controlar el dispositivo, el sistema, así como para visualizar y manipular datos. El dispositivo móvil 1000 puede tener una memoria de acceso aleatorio (RAM) 1002 para el almacenamiento y recuperación rápida de datos necesarios para la función del dispositivo móvil 1000. El dispositivo móvil 1000 puede tener una memoria de sólo lectura (ROM) 1003 para el almacenamiento del sistema de entrada y salida básico (BIOS) del dispositivo. El dispositivo móvil 1000 puede tener un procesador 1004 para la manipulación de los datos y cómputo general. El procesador 1004 (microprocesador) puede ser programado para efectuar cualquier operación efectuada por el dispositivo móvil. El dispositivo móvil 1000 puede tener un almacén local 1005, el cual puede ser una unidad de disco duro o una unidad en estado sólido, para el almacenamiento a largo plazo de los registros de paciente,

junto con sus datos de ubicación y datos de ECG asociados. El dispositivo móvil 1000 puede tener un transceptor inalámbrico 1006 para la comunicación de datos hacia y desde el dispositivo 1000. El transceptor puede ser configurado por Bluetooth y/o Internet inalámbrico.

El dispositivo móvil 1000 puede comunicar registros de paciente a una base de datos central 1007 a través de su transceptor inalámbrico 1006. La base de datos central 1007 puede almacenar los registros de paciente, y puede transmitir y proporcionar aquellos registros a otros dispositivos móviles similares 1008 que puedan localizarse en otras salas de la instalación médica. La base de datos central 1007 puede comunicarse con los dispositivos móviles 1000, 1008 a través de una intranet de la instalación, o a través de un protocolo de internet como FTP o WebDAV.

Aunque el sistema de la presente ha sido descrito en términos de modalidades ejemplares, no se limita a éstas. En su lugar, la presente invención deberá ser interpretada ampliamente, para incluir otras variantes y modalidades del sistema y método, las cuales pueden ser producidas por aquellos expertos en la técnica sin apartarse del alcance y amplitud de las equivalentes del presente concepto inventivo.