



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 122017028126-7 B1



(22) Data do Depósito: 06/07/2016

(45) Data de Concessão: 16/11/2022

(54) Título: TUBO ENTERAL PARA COLOCAÇÃO DENTRO DE UM PACIENTE

(51) Int.Cl.: A61J 15/00.

(30) Prioridade Unionista: 06/07/2015 US 62/189,021.

(73) Titular(es): WERD, LLC.

(72) Inventor(es): DAVID S. KIRN; RICHARD D. HISEL; WILLIAM WHITMAN.

(86) Pedido PCT: PCT US2016041153 de 06/07/2016

(87) Publicação PCT: WO 2017/007829 de 12/01/2017

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/12/2017

(62) Pedido Original do Dividido: BR112017026854-0 - 06/07/2016

(57) Resumo: TUBO ENTERAL E TUBO TEMPORÁRIO PARA COLOCAÇÃO DENTRO DE UM PACIENTE A presente invenção refere-se a um sistema de colocação de tubo temporário que inclui um tubo possuindo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, uma câmera suportada pelo tubo na extremidade distal, uma pluralidade de filamentos de fibra óptica através dos quais a luz proveniente de uma fonte de luz viaja da extremidade proximal para a extremidade distal, uma tela para exibir imagens da câmera e uma fonte de energia fixada eletricamente à câmera e à fonte de luz. O tubo enteral inclui um tubo possuindo uma parte de extremidade distal para colocação dentro de um paciente e uma parte de extremidade proximal e um lúmen aumentando em seção transversal da parte de extremidade proximal em direção à parte de extremidade distal ao longo de pelo menos uma parte do tubo.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**TUBO ENTERAL PARA COLOCAÇÃO DENTRO DE UM PACIENTE**".

Dividido do BR112017026854-0, depositado em 06.07.2016.

[0001] O presente pedido reivindica o benefício do Pedido de Patente Provisório US Nº. 62/189.021, depositado em 6 de julho de 2015, cuja descrição é aqui incorporada por referência.

CAMPO DA INVENÇÃO

[0002] O presente pedido refere-se em geral à colocação temporária do tubo, e mais especificamente a tubos temporários cônicos e sistemas e métodos relacionados à colocação em um paciente.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[0003] No decurso de cuidado de saúde, tubos temporários, tais como tubos enterais e endotraqueais, são colocados no trato gastrointestinal ou no trato respiratório, respectivamente, de pacientes para a administração de nutrição ou sucção do trato gastrointestinal e do ar para o trato respiratório.

[0004] Mais comumente, estes tubos são colocados através do nariz ou da boca sem orientação e, por conseguinte, a posição do tubo deve ser confirmada radiograficamente após a colocação. Embora este método seja simples e geralmente efetivo, as consequências de um tubo extraviado podem ser significativas. Se o alimento ou o líquido forem administrados no trato respiratório ou se o oxigênio for administrado no trato gastrointestinal ao invés de no trato respiratório, por exemplo, as consequências podem ser fatais.

[0005] Embora tenham sido desenvolvidos vários métodos de orientação do tubo, cada um tem certas limitações. A fluoroscopia de raios-X, por exemplo, é o método dominante para a colocação do tubo guiado. A orientação fluoroscópica rastreia o progresso do tubo através de sua sombra de raios x. Com conhecimento de anatomia radiográfica, o usuário pode confirmar que o tubo seguiu o percurso correto para um

local desejado. Embora eficaz, este método requer exposição de raios x ao paciente e ao clínico, e requer equipamentos adicionais e um profissional treinado no processo, o que resulta em um custo significativo. Ainda mais, a colocação em leito de um tubo geralmente não é possível com este método devido ao tamanho do equipamento fluoroscópico.

[0006] Outro método de colocação do tubo envolve o rastreamento posicional em um sistema que utiliza uma exibição simulada. Conforme descrito no Pedido de Patente US Publicada Nº. 2013/0218006, o sistema monitora uma posição de uma ponta do tubo e provê uma representação gráfica de um percurso da ponta em uma tela. Em outras palavras, o sistema provê uma representação gráfica do percurso da ponta, permitindo assim que um usuário qualificado monitore o progresso da ponta durante a colocação. Embora este método possa ser utilizado no leito do paciente, ele não provê confirmação em relação à anatomia individual do paciente e não indicaria se o tubo tivesse perfurado através da parede do trato gastrointestinal. As limitações desses métodos ressaltam na necessidade de um método que proveja visualização direta para a colocação do tubo.

[0007] Nesta linha, foram desenvolvidos numerosos sistemas de visualização para a colocação do tubo endotraqueal. A maioria desses sistemas coloca uma câmera de vídeo ou outros meios de visualização em um laringoscópio. O laringoscópio provê retração da língua e glote, estabelecendo e visualizando, portanto, uma via de percurso para as cordas vocais, através da qual o tubo endotraqueal deve passar para entrar na traqueia. Outros desses sistemas utilizam uma câmera de vídeo posicionada dentro de uma extremidade do tubo enteral. Estes sistemas utilizam diodos emissores de luz alimentados por bateria (LEDs) posicionados perto da câmera dentro da ponta do tubo para iluminar a via de percurso do tubo.

[0008] Apesar do avanço de um método de visualização mais direta para o clínico, os sistemas de câmeras de vídeo atuais sofrem de certas limitações associadas à utilização da câmera. Especificamente, a lente da câmera pode tornar-se turva ou obstruída por fluidos e / ou restos de alimentos durante a utilização, dificultando assim a habilidade do clínico para visualizar a via de percurso. Ainda mais, a quantidade de luz gerada pelos LEDs é insuficiente para acomodar a visualização principalmente devido ao tamanho e às limitações da geração de calor. Consequentemente, existe uma necessidade para um sistema de colocação de tubo temporário que proveja um método de visualização direta. O sistema deve prover uma quantidade suficiente de luz dentro da via de percurso sem calor excessivo e um meio de limpeza de fluidos e/ou restos de alimentos da lente da câmera, conforme necessário, para garantir uma visualização adequada para o clínico durante a colocação do tubo.

[0009] Mesmo os tubos enterais adequadamente colocados por quaisquer dos métodos acima descritos, no entanto, sofrem de inconvenientes associados à sua tendência a obstruir. Frequentemente, os medicamentos em forma de pílula devem ser esmagados e entregues pelo tubo enteral colocado no estômago ou no intestino delgado. Estes fragmentos de comprimidos tendem a obstruir os tubos. A solução de alimentação de tubos também é propensa a cristalizar e a criar obstruções. Se ocorrerem entupimentos e não puderem ser limpas, o tubo deve ser retirado do paciente e substituído em despesas adicionais, desconforto e risco para o paciente. Consequentemente, qualquer sistema de colocação de tubo deve minimizar ainda mais o potencial de obstrução e também permitir a remoção de obstrução mais fácil no caso de ocorrer uma obstrução.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0010] De acordo com os propósitos e benefícios aqui descritos, são

providos um tubo temporário, sistemas para a colocação de tubos temporários, e métodos relacionados à colocação de tubo. O tubo temporário pode ser amplamente descrito como incluindo um tubo possuindo uma parte de extremidade distal para a colocação dentro de um paciente e uma parte de extremidade proximal. O tubo tem um lúmen que aumenta em seção transversal a partir de parte de extremidade proximal em direção à parte de extremidade distal ao longo de pelo menos uma parte do tubo.

[0011] Em uma modalidade possível, a seção transversal é um diâmetro interno do tubo. Em outro, o tubo inclui pelo menos um orifício de respiradouro posicionado na parte de extremidade distal.

[0012] Em outra modalidade possível, o tubo inclui uma ponta fixada à parte de extremidade distal do tubo e a ponta inclui pelo menos um respiradouro. Em ainda outra, a ponta inclui pelo menos uma parede adjacente a uma extremidade distal da ponta para desviar a matéria descarregada do pelo menos um respiradouro.

[0013] Ainda em outra modalidade possível, a seção transversal do lúmen é de um tamanho máximo em uma extremidade distal da parte de extremidade distal. Em outra modalidade possível, o tubo tem uma seção transversal externa aumentando de tamanho entre a parte de extremidade proximal e a parte de extremidade distal. Em ainda outra, a seção transversal do lúmen é de um tamanho máximo no pelo menos um respiradouro. Ainda em outra modalidade possível, a seção transversal do lúmen aumenta em tamanho da parte de extremidade proximal para a parte de extremidade distal do tubo.

[0014] Em outra modalidade possível, o tubo inclui ainda um estilete para conduzir o tubo durante a inserção. Em outra, o estilete é um fio de nitinol para dobrar a parte de extremidade distal do tubo quando for aplicada uma tensão ao fio de nitinol.

[0015] Em outra modalidade possível, um tubo temporário para a

colocação dentro de um paciente inclui um tubo possuindo uma parte de extremidade distal e uma parte de extremidade proximal, o tubo possuindo um lúmen que se estende um comprimento do tubo, uma câmera que possui uma abertura e uma lente, a câmera posicionada adjacente à parte de extremidade distal do tubo para posicionar o tubo durante a colocação no paciente; e uma fonte de luz provendo luz em uma extremidade distal do tubo.

[0016] Em outra modalidade possível, o lúmen do tubo aumenta em seção transversal a partir da parte de extremidade proximal em direção à parte de extremidade distal ao longo de pelo menos uma parte do tubo. Em ainda outra, a seção transversal do lúmen é de um tamanho máximo na extremidade distal. Em ainda outra, a seção transversal do lúmen aumenta em tamanho a partir da parte de extremidade proximal para a extremidade distal do tubo.

[0017] Em ainda outra modalidade possível, a fonte de luz inclui pelo menos um diodo emissor de luz. Em outra modalidade possível, o pelo menos um diodo emissor de luz é suportado adjacente à câmera.

[0018] Em outra modalidade possível, o sistema para a colocação de um tubo temporário em um paciente inclui ainda pelo menos um elemento de fibra óptica que se estende ao longo do tubo, pelo menos um elemento de fibra óptica posicionado adjacente ao pelo menos um diodo emissor de luz na extremidade proximal do tubo e adjacente à ponta na extremidade distal do tubo para guiar luz a partir do pelo menos um diodo emissor de luz.

[0019] Ainda em outra modalidade possível, a ponta inclui pelo menos um canal para direcionar um fluido para a lente da câmera. Em outra, o sistema inclui ainda um invólucro ligado ao tubo. Em ainda outra, o invólucro inclui uma corredeira para retraindo pelo menos um filamento de fibra óptica e a câmera do tubo. Em uma outra modalidade possível, o invólucro inclui um encaixe para receber o fluido de irrigação

e, em outra, o invólucro inclui um cabo de saída de vídeo.

[0020] Em outra modalidade possível, a ponta inclui pelo menos um canal para direcionar um fluido para a lente. Em outro, o tubo inclui pelo menos um respiradouro posicionado na parte de extremidade distal do tubo e o pelo menos um filamento de fibra óptica abstrói o pelo menos um respiradouro dirigindo o fluido através do pelo menos um canal.

[0021] Ainda em outra modalidade possível, a ponta inclui ainda pelo menos uma ranhura através da qual a luz guiada através do pelo menos um elemento de fibra óptica sai.

[0022] Em outra modalidade possível, um tubo temporário inclui um tubo possuindo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um estilete para conduzir o tubo durante a inserção, uma câmera que possui uma abertura e uma lente, a câmera fixada ao estilete e uma fonte de luz colocada adjacente à extremidade distal do tubo.

[0023] Ainda em outra modalidade possível, o tubo inclui ainda um estilete para conduzir o tubo durante a inserção. Em outra, o tubo enteral inclui ainda uma fonte de energia e o estilete é um fio de nitinol para dobrar a parte de extremidade distal do tubo quando uma tensão da fonte de energia for aplicada ao fio de nitinol.

[0024] Ainda em outra modalidade possível, um sistema de colocação de tubo temporário inclui um tubo possuindo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, uma câmera suportada pelo tubo na extremidade distal, uma pluralidade de filamentos de fibra óptica através dos quais a luz proveniente de uma luz a fonte viaja da extremidade proximal para a extremidade distal, uma tela para exibir imagens da câmera e uma fonte de energia fixada eletricamente à câmera e à fonte de luz.

[0025] Em outra modalidade possível, a tela é uma tela de smartphone. Ainda em outra modalidade possível, o sistema de colocação de tubo enteral inclui ainda um dispositivo de gravação para

gravar as imagens da câmera.

[0026] De acordo com outro aspecto, é provido um método para a colocação de um tubo temporário em um paciente. O método pode ser amplamente descrito como compreendendo as etapas de: (a) inserir uma extremidade de um tubo possuindo um lúmen que aumenta em seção transversal a partir de uma parte de extremidade proximal em direção a uma parte de extremidade distal ao longo de pelo menos uma parte do tubo no paciente; (b) posicionar uma câmera e uma pluralidade de filamentos de fibra óptica dentro de um lúmen do tubo; (c) monitorar um visor para determinar uma posição da extremidade do tubo; e (d) guiar a extremidade do tubo utilizando um estilete até alcançar uma posição desejada para a extremidade do tubo.

[0027] Em uma outra modalidade possível, o método inclui ainda a etapa de colocar um fluido de irrigação no tubo quando uma lente da câmera ficar obscurecida por mucosas ou outro material no trato gastrointestinal. Ainda em outra, o método inclui ainda as etapas de retirar a pluralidade de filamentos de fibra óptica e o estilete para uma posição próxima da câmera e remover a pluralidade de filamentos de fibra óptica, o estilete e a câmera a partir de uma extremidade proximal do tubo.

[0028] Na descrição que se segue, são mostradas e descritas várias modalidades preferidas de tubos temporários e sistemas para a colocação dos mesmos. Como deve ser percebido, os tubos e os sistemas de colocação são capazes de outras modalidades diferentes e os seus vários detalhes são capazes de modificação em vários aspectos óbvios, todos sem se afastarem dos tubos e sistemas conforme estabelecido e descrito nas reivindicações a seguir. Por conseguinte, os desenhos e as descrições devem ser considerados de natureza ilustrativa e não como restritiva.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS DE DESENHO

[0029] As Figuras de desenho anexas aqui incorporadas e que formam parte da especificação, ilustram vários aspectos da invenção e do método e, em conjunto com a descrição, servem para explicar certos princípios da mesma. Nos desenhos:

[0030] A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um sistema de colocação de tubo que inclui um invólucro de controle;

[0031] A Figura 2 é uma vista em perspectiva ampliada de uma parte de extremidade distal do tubo e da câmera;

[0032] A Figura 3 é uma vista em perspectiva ampliada da parte de extremidade distal que mostra a câmera e uma configuração alternativa de fonte de luz LED;

[0033] A Figura 4 é uma vista em perspectiva de um sistema de colocação de tubo alternativo em que a câmera e a fonte de luz são fixadas em uma parte da extremidade distal do tubo;

[0034] A Figura 5a é uma vista plana parcial de um tubo possuindo uma seção transversal de lúmen que aumenta gradualmente em uma parte posicionada dentro de um paciente;

[0035] A Figura 5b é uma vista plana parcial de um tubo possuindo uma seção transversal de lúmen que aumenta gradualmente e uma seção transversal externa uniforme;

[0036] A Figura 6 é uma seção transversal de uma vista em perspectiva de uma ponta suportada pelo tubo para suportar a câmera e os filamentos de fibra óptica;

[0037] A Figura 7 é uma vista em perspectiva da ponta suportada pelo tubo que mostra o cabo da câmera e os filamentos de fibra óptica que se estendem além de uma parte do tubo;

[0038] A Figura 8 é um diagrama esquemático do sistema de colocação de tubo;

[0039] A Figura 9 é uma modalidade alternativa de um invólucro que combina um mecanismo de condução para guiar o tubo para dentro do

paciente; e

[0040] A Figura 10 é uma modalidade alternativa de um tubo temporário com uma ponta fixada em uma extremidade distal do mesmo.

[0041] A referência será agora feita em detalhe às presentes modalidades descritas da invenção e ao método relacionado, exemplos dos quais estão ilustrados nas Figuras de desenho que acompanham, em que números iguais são usados para representar elementos semelhantes.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0042] Faz-se referência agora à Figura 1 que ilustra parcialmente um sistema 10 para a colocação de um tubo enteral em um paciente (P). Os tubos enterais incluem, mas não estão limitados a tubos nasogástricos, tubos nasoduodenais, tubos gástricos orais, tubo duodenal oral e tubos de alimentação localizados distais ao duodeno. Alternativamente, o sistema 10 pode ser utilizado para colocar tubos endotraqueais que são projetados para residir na traqueia do paciente e entrar no corpo através da boca ou do nariz.

[0043] Na modalidade descrita, o sistema 10 inclui um tubo 12 possuindo uma parte de extremidade proximal 14 e uma parte de extremidade distal 16 para a colocação dentro do paciente. Uma câmera de vídeo 18 posicionada dentro de um alojamento 20 está localizada na parte de extremidade distal 16 do tubo 12. A câmera 18 inclui uma abertura 22 coberta por uma lente 24, como é conhecido na técnica, e um cabo 26 está conectado à câmera 18 e se estende através de uma parede traseira 28 do alojamento 20. Em uma modalidade alternativa, o cabo 26 pode incluir um conector na sua extremidade distal para conexão a um conector de acoplamento montado na parede traseira 28 do alojamento da câmera 20. De qualquer modo, o cabo 26 se estende ao longo do tubo 12 provendo um sinal externo ao paciente (P) e energia

para a câmera 18 como será descrito em maior detalhe abaixo.

[0044] Na modalidade descrita, a câmera 18 está posicionada em um lúmen 30 do tubo 12 e é removível após a colocação dentro do paciente (P). A câmera 18 pode ser uma câmera descartável de uso único ou uma câmera de uso múltiplo adequada para limpeza e/ou esterilização. Alternativamente, a câmera 18 pode estar contida em uma bainha descartável (não mostrada) com uma extremidade opticamente limpa posicionada adjacente à lente da câmera 24. Depois da colocação do tubo 12 e da remoção da câmera 18, a bainha seria descartada e uma nova bainha utilizada em um uso subsequente da câmera 18.

[0045] Conforme ilustrado adicionalmente na Figura 1, uma pluralidade de filamentos de fibra óptica 32 se estendem dentro do lúmen 30 geralmente adjacentes a uma parede interna do tubo 12 e guiam a luz proveniente de uma fonte de luz externa para uma área do trato gastrointestinal ou GI adjacente à câmera 18. Na modalidade descrita, a fonte de luz externa é uma pluralidade de diodos emissores de luz ou LEDs de alta intensidade que podem estar posicionados nas extremidades adjacentes dos filamentos de fibra óptica 32, utilizando mangas termorretratáveis ou, de outra forma, como é conhecido na técnica.

[0046] Obviamente, outras fontes de luz podem ser utilizadas em modalidades alternativas como mostrado na Figura 2, por exemplo. Nesta modalidade, os LEDs em miniatura 34 estão posicionados perto de uma câmera 36 para prover a iluminação do trato GI do paciente durante a inserção de um tubo 38. A câmera 36 está contida dentro de um alojamento estanque à água 40 e uma lente 42 cobre a abertura da câmera 44, bem como os LEDs 34. Embora seja adequado na maioria dos casos, a intensidade da iluminação provida nesta modalidade alternativa pode ser melhorada.

[0047] Uma maneira de aumentar a intensidade da iluminação é

utilizar LEDs de alta intensidade e maiores 46. Na modalidade descrita em que os filamentos de fibra óptica 32 são utilizados para guiar a luz dos LEDs 46 posicionados fora do paciente e dentro do trato GI do paciente, os LEDs maiores (por exemplo, LEDs de alta intensidade) podem ser utilizados. Isto é devido à falta de limitação de tamanho criada para a colocação dentro do tubo 12 e menos preocupação com o calor gerado, pois os LEDs 46 estão posicionados fora do paciente (P).

[0048] Conforme ilustrado na Figura 3, a câmera 36 utilizada na modalidade alternativa está localizada em uma parte de extremidade distal 48 e é de preferência contida dentro ou contida com uma seção transversal externa do tubo 38. Nesta modalidade, a câmera 36 permanece com o tubo 38 para a sua duração de uso. A câmera 36 e os LEDs 34 podem ser moldados integralmente e contidos dentro de uma parede externa do tubo provendo uma superfície lisa ao longo de todo o exterior do tubo. Uma multiplicidade de respiradouro 52 está localizada dentro do tubo 38 ao longo da sua parte de extremidade distal 48, mas proximal à câmera 36 para descarregar matéria para dentro do paciente.

[0049] Na modalidade alternativa, a parede do tubo 50 consiste em uma dupla camada de material flexível possuindo um chicote de fios 54 posicionado entre as camadas e separado do lúmen de trabalho utilizado para o propósito terapêutico do tubo 38 tal como alimentação ou sucção. Em outras modalidades alternativas, a parede do tubo 50 pode ser uma única camada com um canal separado para o chicote 54 para mantê-lo isolado dos materiais líquidos que passam através do lúmen de trabalho do tubo 38.

[0050] Conforme mostrado na Figura 4, os conectores padrão da indústria (não mostrados) podem estar localizados em uma parte de extremidade proximal 56 do tubo 38. Um conector elétrico 58 pode estar localizado separado do tubo 38 ou fixado na parte de extremidade

proximal 56 adjacente à extremidade proximal 60. O chicote de fios 54 corre a partir da câmera 36 e LEDs 34 para a parte de extremidade proximal 56 do tubo 38 onde o conector 58 está localizado. Uma fonte de energia e eletrônicos de processamento de sinal para operação da câmera 36 e LEDs 34 podem estar localizados externos ao tubo 38 e são fixados temporariamente conforme necessário, como durante a inserção. Além disso, um estilete flexível e condutível 62 pode ser usado para a colocação dentro do lúmen do tubo 38 na extremidade proximal 60 e também não é mostrado nesta figura.

[0051] Na modalidade ilustrada na Figura 1, o cabo da câmera 26 e um estilete 86 estendem-se centralmente dentro da pluralidade de filamentos de fibras ópticas 32. O estilete 86 é provido para reforçar e guiar o tubo 12 durante a inserção inicial. Na modalidade descrita, é utilizado um fio de nitinol (aka 'um fio de memória') para criar uma deflexão na parte de extremidade distal 16 do tubo 12. Usando as imagens de vídeo providas pela câmera 18, a condução requer que apenas uma ponta 74 do tubo 12 se dobre em uma direção, uma vez que o tubo pode ser girado.

[0052] O material de nitinol tem a propriedade física de existir em uma forma em circunstâncias normais, mas se transformará em uma configuração diferente quando uma tensão ou corrente elétrica for aplicada a ele. Para esta aplicação, o estilete de nitinol teria uma configuração direta como sua norma ou linha de base. Se o clínico desejar que a parte de extremidade distal 16 do tubo 12 gire, uma tensão/corrente elétrica proveniente de uma fonte de alimentação 90 é aplicada ao fio de nitinol e uma extremidade do fio de nitinol assumirá sua configuração alternativa ou de memória de uma dobra. Para fazer isso, o clínico ativa um interruptor ou um potenciômetro (não mostrado) para enviar uma corrente/tensão ao estilete de nitinol 86, criando a deflexão variável da parte de extremidade distal 16.

[0053] Em uma modalidade alternativa, dois fios de nitinol podem ser utilizados com dobras de memória em diferentes direções para prover opções de condução alternativas. Em outra modalidade alternativa, os filamentos de fibra óptica 32 podem ser utilizados para gerar a deflexão da parte de extremidade distal 16 do tubo 12 para a condução.

[0054] Além do estilete de nitinol 86 descrito, a condução do tubo 12 pode ser provida alternativamente por um estilete de dois componentes em que um fio permanece estacionário e o outro se move de forma linear contra o primeiro fio. Os fios estacionários e em movimento estão rigidamente unidos apenas nas extremidades proximais. Uma bainha externa ou uma série de conectores liga os dois componentes ao mesmo tempo que permite o deslizamento linear do componente móvel. Assim, uma deflexão é criada na parte de extremidade proximal 14 do tubo 12 à medida que o fio móvel é avançado ou retirado em relação ao fio estacionário.

[0055] Em outra modalidade alternativa, a câmera 36 e os LEDs 34 podem estar ligados a uma extremidade proximal do estilete 62 em vez do tubo 38. Assim, a câmera 36 e os LED 34 podem ser retirados através do lúmen do tubo ou externo ao lúmen após a colocação. Nesta modalidade alternativa, um cabo para sinais de vídeo, bem como energia, funcionaria paralelamente ou dentro do estilete 62. O cabo e o estilete 62 podem ainda estar contidos dentro de uma bainha que também inclui ou se integra com a câmera 36. Um conector pode estar localizado em uma extremidade proximal do estilete.

[0056] Como melhor mostrado na Figura 5a, o tubo 12 na modalidade descrita inicial tem uma configuração afunilada. Em outras palavras, uma parte 62 do tubo 12 que irá residir no interior do paciente (P) terá uma seção transversal de lúmen que aumenta gradualmente 64 a partir de uma extremidade proximal 66 para uma extremidade distal

68. A parte 70 do tubo 12 que permanece externa ao paciente (P) pode ter uma seção transversal do lúmen uniforme 72 ou, em uma modalidade alternativa, uma seção transversal do lúmen cônico 73 pode estender-se ao longo da totalidade do tubo 12, como mostrado na figura 5b, ou ao longo de uma parte do mesmo. Por exemplo, a seção transversal do lúmen pode aumentar gradualmente a partir de uma parte de extremidade proximal do tubo 12 para uma extremidade distal ou uma parte de extremidade distal do tubo 12. Ainda mais, uma seção transversal externa do tubo pode ser uniforme, como mostrado na figura 5b, ou pode aumentar gradualmente em áreas onde a seção transversal do lúmen aumenta gradualmente, como mostrado na figura 5a. Se o tubo 12 for redondo, a seção transversal do lúmen será necessariamente um diâmetro interno do tubo.

[0057] O objetivo de prover uma seção transversal do lúmen que aumenta gradualmente é prover uma seção transversal menor na área que seria melhor para o conforto do paciente, tal como a parte do tubo 12 que reside no nariz. Então, distal a isso, possuindo o aumento gradual na seção transversal torna a obstrução menos provável. Quando o tubo 12 está no lugar, o paciente (P) não poderá detectar distalmente a seção transversal maior do tubo 12.

[0058] Além disso, se um entupimento se desenvolver na parte cônica 62 do tubo 12 dentro do paciente (P), uma pressão suave com um escoamento de fluido adequado tornará a limpeza da obstrução mais provável do que com uma seção transversal uniforme do lúmen. Para diminuir ainda mais o risco de obstrução, uma superfície interna do tubo 12 pode ser revestida de um material antiaderente ou lubrificante. As obstruções localizadas na parte de seção transversal do lúmen constante 70 do tubo 12 seriam principalmente externas ao paciente (P). Nesta parte 70, a pressão externa também pode ser aplicada pelo clínico ao tubo 12 para ordenhar ou quebrar a obstrução

e melhorar a limpeza junto com o escoamento do fluido.

[0059] Como mostrado na Figura 6, o sistema descrito 10 para a colocação de um tubo enteral em um paciente (P) inclui ainda uma ponta 74 (mostrada em seção transversal para maior clareza) suportada na parte de extremidade distal 16 do tubo 12. A ponta 74 inclui um flange 76 recebido dentro do lúmen 30 do tubo 12 para segurar a ponta dentro do tubo. A câmera 18 está posicionada dentro da ponta 74 e o cabo da câmera 26 estende-se a partir da câmera ao longo do tubo 12. Além disso, a pluralidade de filamentos de fibra óptica 32 estendem-se dentro do tubo 12 e terminam adjacentes a uma extremidade distal 78 da ponta 74. Uma ranhura ou abertura 80 permite que a luz guiada através dos filamentos de fibra óptica 32 dos LEDs 46 saiam da ponta 74 e iluminem a área em torno da ponta dentro do paciente (P).

[0060] Como mostrado adicionalmente, os canais de irrigação 82 são formados na ponta 74. Se a lente da câmera 24 ficar obscurecida por mucosas ou outro material no trato gastrointestinal, um fluido é colocado no tubo 12 e direcionado através da lente da câmera 24 através dos canais de irrigação 82. Além disso, se o desenvolvimento de uma cavidade óptica for necessário, o ar pode ser insuflado através dos canais de irrigação 82 usando um acessório de irrigação para melhorar a visualização.

[0061] Como mostrado na Figura 7, é formado um respiradouro 84 na parte de extremidade distal 16 do tubo 12 para descarregar a matéria para o paciente (P). Embora apenas um respiradouro 84 seja mostrado, um segundo respiradouro é posicionado em oposição ao respiradouro 84 na modalidade descrita e aberturas adicionais podem ser utilizadas em modalidades alternativas, se desejado. Como mostrado, o respiradouro 84 é obstruído pelos filamentos de fibra óptica 32 que é a norma durante a inserção do tubo 12. Nesta disposição, os filamentos de fibra óptica 32 impedem que o fluido colocado no tubo para limpar a

lente da câmera 24 escape do tubo para o paciente antes de entrar nos canais de irrigação 82 e na lente da câmera. Em uma modalidade alternativa, uma aba separada ou parte da câmera ou da bainha descartável da câmera pode servir para direcionar o fluxo de fluido de irrigação através da lente, em vez dos filamentos de fibra óptica/canais de irrigação.

[0062] Quando o tubo 12 tiver sido conduzido com sucesso na posição dentro do paciente (P), a câmera 18, os filamentos de fibra óptica 32 e o estilete 86 são retraídos do tubo deixando o tubo e a ponta 74 no lugar dentro do paciente. Este processo é descrito em detalhes adicionais abaixo, no entanto, a retração dos filamentos de fibra óptica 32 abre o respiradouro 84 e permite que medicamentos, fluidos, alimentos ou similares saiam do tubo 12 para o paciente (P).

[0063] Na modalidade descrita do sistema 10, a câmera 18, os filamentos de fibra óptica 32 e um estilete 86 terminam todos proximamente em um invólucro 88. Conforme ilustrado esquematicamente na Figura 9, o invólucro 88 contém uma fonte de energia 90, um visor de vídeo 94 e um processador 96 para processar os sinais da câmera. Em uma modalidade alternativa, pelo menos partes dos eletrônicos de processamento de sinal (por exemplo, um processador) podem estar localizadas adjacentes à câmera 18 na parte de extremidade distal 16 do tubo 12.

[0064] O invólucro 88 inclui ainda um encaixe ou colete liberável 98 que agarra o tubo 12 garantindo que a câmera 18, os filamentos de fibra óptica 32 e o estilete 86 permaneçam em posição durante a colocação. Além disso, um encaixe 99, por exemplo, um encaixe de trava Luer, é montado no invólucro 88 para fixar uma seringa ou bomba para irrigação do tubo.

[0065] Devido ao design afunilado do tubo 2, a parte de extremidade proximal 14 através da qual a câmera 18, os filamentos de fibra óptica

32 e o estilete 86 devem passar tem uma seção transversal menor de lúmen do que a parte de extremidade distal 16. Assim, a remoção sequenciada ou escalonada da câmera 18, dos filamentos de fibra óptica 32 e do estilete 86, como mostrado na Figura 1, é necessária para permitir que a câmera passe através da parte de extremidade proximal 14 do tubo 12.

[0066] Consequentemente, o estilete 86 e os filamentos de fibra óptica 32 devem ser removidos antes da câmera 18 que tem um diâmetro maior do que o cabo 26 ao qual está fixado. Mais especificamente, os filamentos de fibra óptica 32 e o estilete 86 são retirados parcialmente ou completamente primeiro de modo a que possam passar através da parte de extremidade proximal 14 do tubo 12 ao lado do cabo da câmera 26 apenas. Em seguida, o alojamento de câmera maior 20 que ocupa quase toda a seção transversal do lúmen do tubo 12 é retirado.

[0067] A remoção por etapas destes componentes é acomodada pelo invólucro 88. Na modalidade descrita, o clínico move uma corredeira 100 montada no invólucro que retira parcialmente os filamentos de fibra óptica 32 e o estilete 86 de modo que suas partes distais estejam agora próximas da câmera 18. Simultaneamente, o encaixe 98 que prende a parte de extremidade proximal 14 do tubo 12 é liberado. O clínico mantém a parte de extremidade proximal 14 do tubo 12 enquanto a câmera 18, os filamentos de fibra óptica 32 e o estilete 86 são retirados do tubo puxando o invólucro 88. O clínico, então, fixa um conector padrão da indústria para sistemas de alimentação ou sucção, tal como o conector ENFIT, à extremidade proximal do tubo 12. Em outras modalidades em que a seção transversal do lúmen é constante ao longo do tubo, a retirada dos itens notados pode ocorrer simultaneamente.

[0068] Na modalidade descrita, o visor 94 é ligado ao invólucro 88 e ao processador 96 através de um cabo de saída de vídeo 102 para

exibir imagens da câmera 18. Em uma modalidade alternativa, o visor ou a tela podem estar posicionados remotamente incluindo, por exemplo, em um dispositivo de computador portátil, um smartphone ou outro visor remoto que recebe informações do processador via WIFI, Bluetooth ou outros mecanismos de transmissão e recepção. Ainda mais, um dispositivo de gravação para gravar as imagens da câmera pode ser usado.

[0069] Em uma modalidade alternativa ilustrada na Figura 9, um controlador de direção 92 pode ser utilizado para guiar o tubo 12 para dentro do paciente (P) através do estilete 86 que é provido para reforçar e guiar o tubo 12 para inserção inicial. Como mostrado, um invólucro 104 combina os elementos do invólucro 88 com uma roda de polegar 106 para mudar a direção da parte de extremidade distal 16 do tubo 12 durante a inserção.

[0070] Na operação, o clínico conecta o tubo 12 ao invólucro 88 que provê energia para a câmera 18 e o LED 46 que ilumina os filamentos de fibra óptica 32. Os dados de vídeo da câmera 18 são exibidos no visor 94. Um estilete 86 está posicionado na seção transversal do lúmen do tubo 12 para reforçar e guiar o tubo durante a inserção.

[0071] O clínico então insere a parte de extremidade distal 16 do tubo 12 no paciente (P) através do nariz ou da boca. A câmera 16, localizada dentro da parte de extremidade distal 16 do tubo 12, provê ao clínico uma vista do percurso que o tubo segue enquanto ele é avançado. Se o clínico identificar que o tubo 12 está passando para a traqueia em vez do esôfago, o clínico pode retirar o tubo e recuar. Além disso, a direção é possível através do estilete 86.

[0072] Os filamentos de fibra óptica 32 proveem a iluminação das cavidades do corpo interno. Assim, esse processo é semelhante à endoscopia que é realizada rotineiramente para fins diagnósticos e terapêuticos. O clínico continua a avançar o tubo 12 até chegar ao

destino desejado dentro do trato GI. A parte interior de cada segmento do trato GI tem um aspecto característico, permitindo assim a identificação positiva da ponta 74 do tubo 12. Além disso, como na endoscopia, se a lente da câmera 24 ficar obscurecida por mucosas ou outro material no trato GI, a irrigação é colocada no tubo 12 através do encaixe 99 e direcionada através da lente da câmera pelos canais de irrigação 82.

[0073] Quando a posição desejada da parte de extremidade distal 16 do tubo 12 tiver sido alcançada, o clínico ativa o mecanismo de deslizamento 100 que retira parcialmente os filamentos de fibra óptica 32 e o estilete 86, de modo que suas partes distais estão agora próximas do compartimento da câmera 20. Simultaneamente, o encaixe 98 que apertou a parte de extremidade proximal 14 do tubo 12 é liberado. O clínico mantém a parte de extremidade proximal 14 do tubo 12 enquanto o invólucro 88, a câmera 18, os filamentos de fibra óptica 32 e o estilete 86 são retirados como descrito em detalhe acima. O clínico, então, fixa um conector padrão da indústria à extremidade proximal do tubo 12.

[0074] No caso de uma obstrução ocultar o fluxo de materiais de alimentação do tubo, o clínico anexa uma seringa (não mostrada) cheia com água ou outro fluido de desobstrução ao acessório 99. A pressão gerada pela seringa e pela coluna de fluido aplicará uma força direta para a obstrução. Isto irá empurrar a obstrução distalmente para uma parte do tubo 12 em que a seção transversal do lúmen é ligeiramente maior. Quando o movimento distal tiver sido alcançado, o atrito diminuirá e o entupimento passará a partir desse ponto.

[0075] Na modalidade secundária em que o sistema 10 é utilizado para a colocação de um tubo endotraqueal, a câmera 36 e os LEDs 34 estão posicionados proximamente na extremidade de um estilete semirrígido que reside temporariamente dentro do lúmen do tubo 38. A informação de vídeo é exibida no visor localizado no aspecto distal do

tubo 38. Primeiro, o clínico insere a câmera 36 e o estilete semirrígido no tubo 38. Na modalidade preferida, a exibição de vídeo está fixada à extremidade proximal do tubo endotraqueal 38 deixando ao clínico uma mão para o laringoscópio e o outro para o tubo endotraqueal com o sistema de vídeo fixado. Então, o clínico insere o tubo 38 na boca ou no nariz do paciente.

[0076] Como observado, um laringoscópio pode ser utilizado para prover retração da língua e epiglote, expondo assim os cabos vocais. Os cabos vocais seriam vistos no visor 94 à medida que o tubo 38 avançasse para e, finalmente, através deles na traqueia do paciente. Com intubação endotraqueal, a colocação precisa é extremamente importante. Se o tubo 38 não for avançado o suficiente, podem resultar lesões nos cabos vocais ou remoção inadvertida do tubo. Se o tubo 38 estiver avançado demais, geralmente irá prosseguir pelo brônquio do tronco direito. Nessa situação, o lado esquerdo do pulmão não receberá respirador adequado, levando ao colapso pulmonar, pneumonia, deficiência de oxigênio ou outros problemas que ameaçam a vida. Quando o tubo 38 foi avançado para a posição apropriada conforme confirmado pela imagem de vídeo, o estilete 86 com câmera fixa 36 e LEDs 34 são retirados deixando o tubo 38 no lugar.

[0077] Em resumo, numerosos benefícios resultam de um sistema 10 para a colocação um tubo temporário em um paciente como ilustrado neste documento. O sistema 10 provê um sistema para a colocação do tubo temporário com um método direto de visualização. Além disso, o sistema 10 provê uma quantidade suficiente de luz dentro da via de percurso sem calor excessivo e provê a limpeza de fluidos de e / ou restos de alimentos da lente da câmera para garantir uma visualização adequada para o clínico durante a colocação do tubo. Ainda mais, o sistema minimiza o potencial de obstrução e permite a remoção de obstrução mais fácil no caso de ocorrer uma obstrução, utilizando tubos

com uma seção transversal do lúmen que afunile gradualmente.

[0078] O que precedeu foi apresentado para fins de ilustração e descrição. Não se destina a ser exaustivo ou a limitar as modalidades à forma precisa descrita. Modificações e variações óbvias são possíveis à luz dos ensinamentos acima. Por exemplo, a colocação do tubo temporário pode ser realizada sem a assistência da câmera de vídeo como mostrado na Figura 10. Nesta modalidade, o tubo 110 tem um lúmen que aumenta em seção transversal a partir de uma parte de extremidade proximal 112 para uma parte de extremidade distal 114 ao longo de pelo menos uma parte do tubo. Uma ponta 116 está ligada a uma extremidade distal do tubo 110 e inclui um par de respiradouros 118. Uma parede 120 é posicionada adjacente a uma extremidade distal de cada respiradouro 118 para desviar medicamentos, fluidos, alimentos ou similares do respiradouro para a paciente (P). Todas essas modificações e variações estão dentro do escopo das reivindicações anexadas quando interpretadas de acordo com a amplitude a que elas são justas, legais e equitativas.

REIVINDICAÇÕES

1. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente, compreendendo:

um tubo (12) que tem uma porção de extremidade distal (16) para colocação dentro de um paciente e uma porção de extremidade proximal (14), **caracterizado pelo fato de que** o tubo (12) tem um lúmen (30) aumentando em seção transversal ao longo de pelo menos uma porção da porção de extremidade distal (16) em direção a uma extremidade distal (68).

2. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o lúmen (30) aumenta em seção transversal (64, 72, 73) para a extremidade distal (68).

3. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o lúmen (30) aumenta em seção transversal (64, 73) ao longo de uma totalidade da porção de extremidade distal (16).

4. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a seção transversal é um diâmetro interno do tubo (12).

5. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1 ou 4, **caracterizado pelo fato de que** o lúmen (30) aumenta na seção transversal (64, 73) da porção de extremidade proximal (14) para a extremidade distal (68).

6. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1 ou 4, **caracterizado pelo fato de que** o lúmen (30) aumenta em seção transversal (64, 73) ao longo de uma totalidade do tubo (12).

7. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1 ou 4, **caracterizado pelo fato de que** uma

seção transversal exterior do tubo (12) é uniforme ao longo de pelo menos uma porção da porção de extremidade proximal (14) do tubo (12).

8. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** uma seção transversal exterior do tubo (12) é uniforme a partir de uma extremidade proximal (66) do tubo (12) ao longo de pelo menos uma porção da porção de extremidade proximal (14) do tubo (12).

9. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o tubo (12) inclui pelo menos um orifício de ventilação (84) posicionado na porção de extremidade distal (16).

10. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1 ou 4, **caracterizado pelo fato de que** compreende ainda uma ponta ligada à porção de extremidade distal (16) do tubo (12).

11. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** uma seção transversal externa do tubo (12) aumenta gradualmente.

12. Tubo enteral para colocação dentro de um paciente de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado pelo fato de que** o aumento gradual da seção transversal externa do tubo (12) coincide com a seção transversal do lúmen crescente ao longo de pelo menos a porção da porção de extremidade distal (16) em direção à extremidade distal (68).

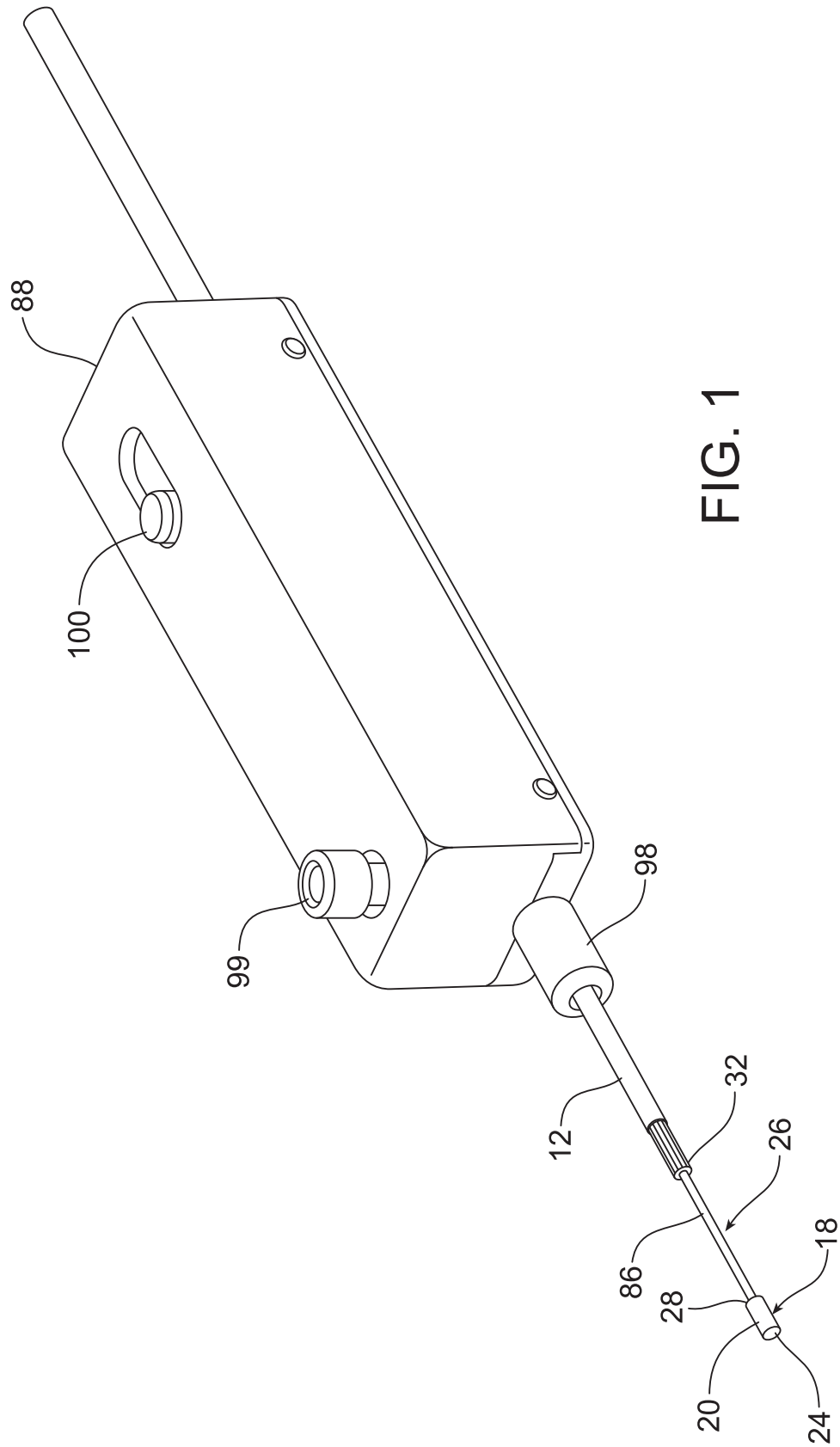
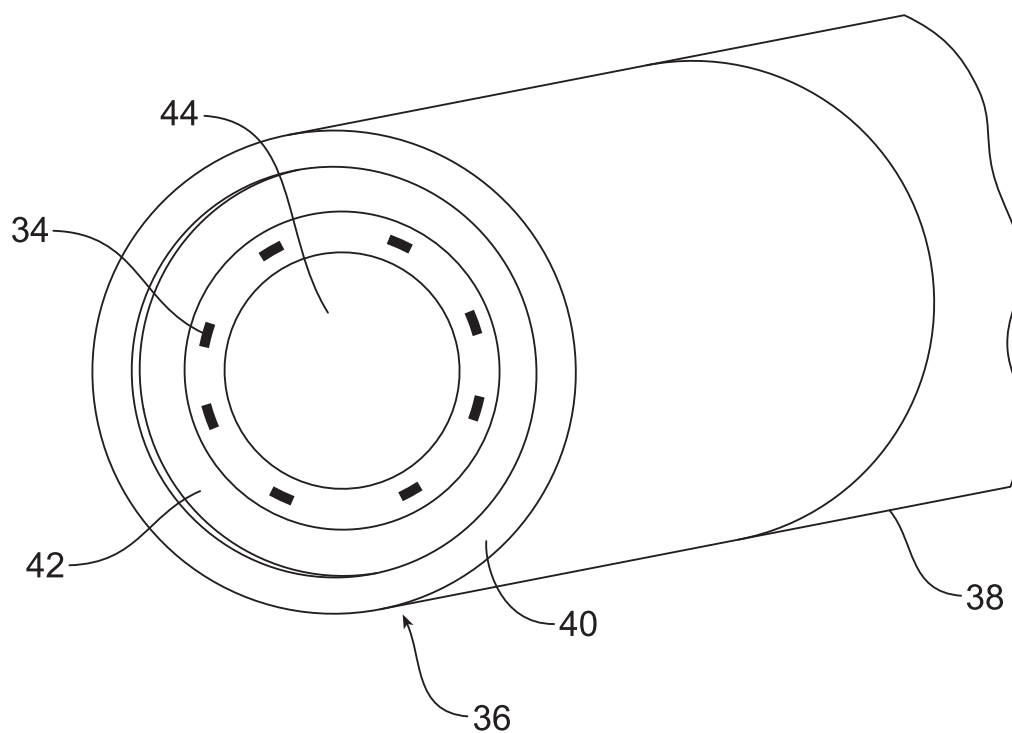


FIG. 2



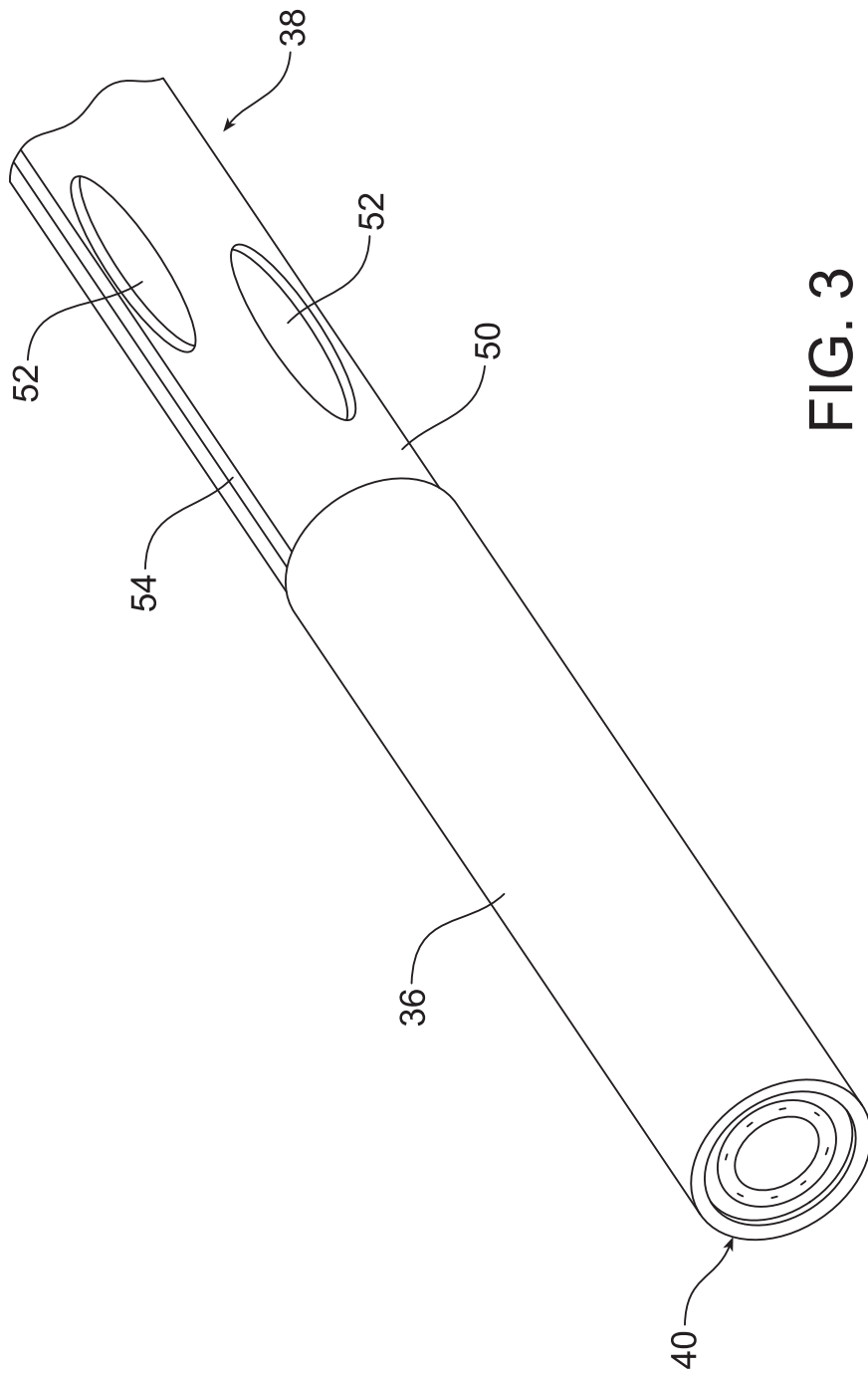


FIG. 3

FIG. 4

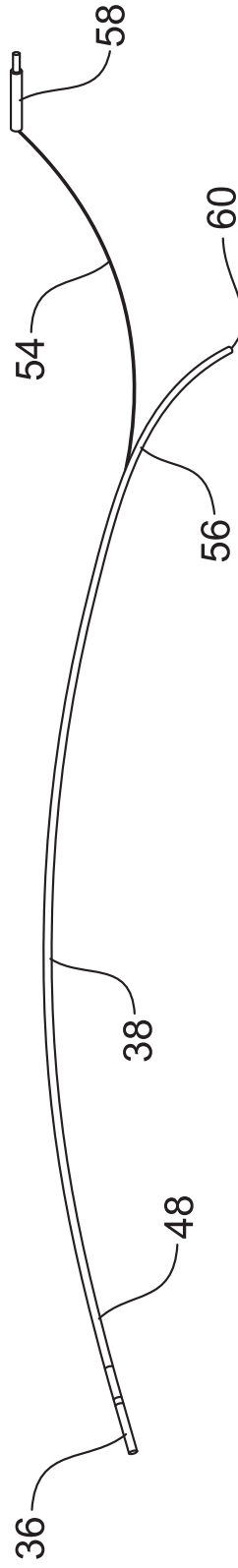


FIG. 5a

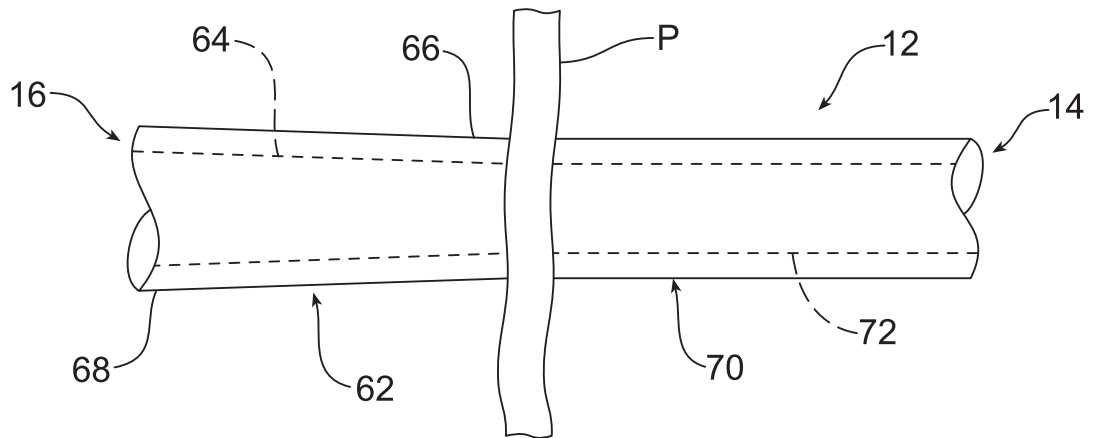
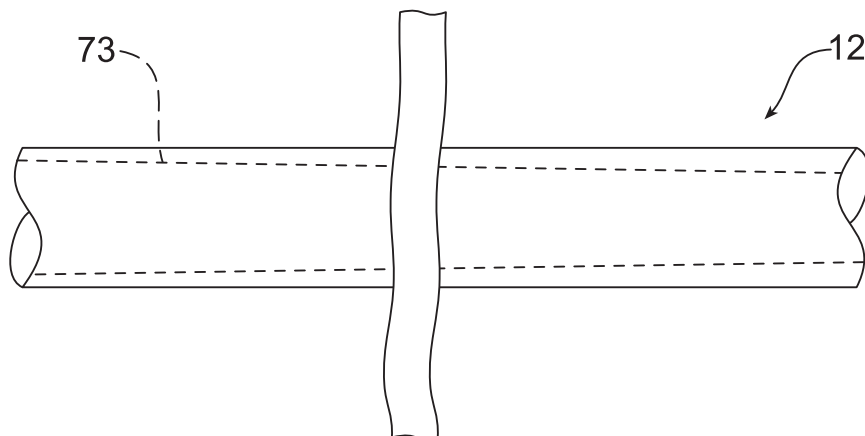


FIG. 5b



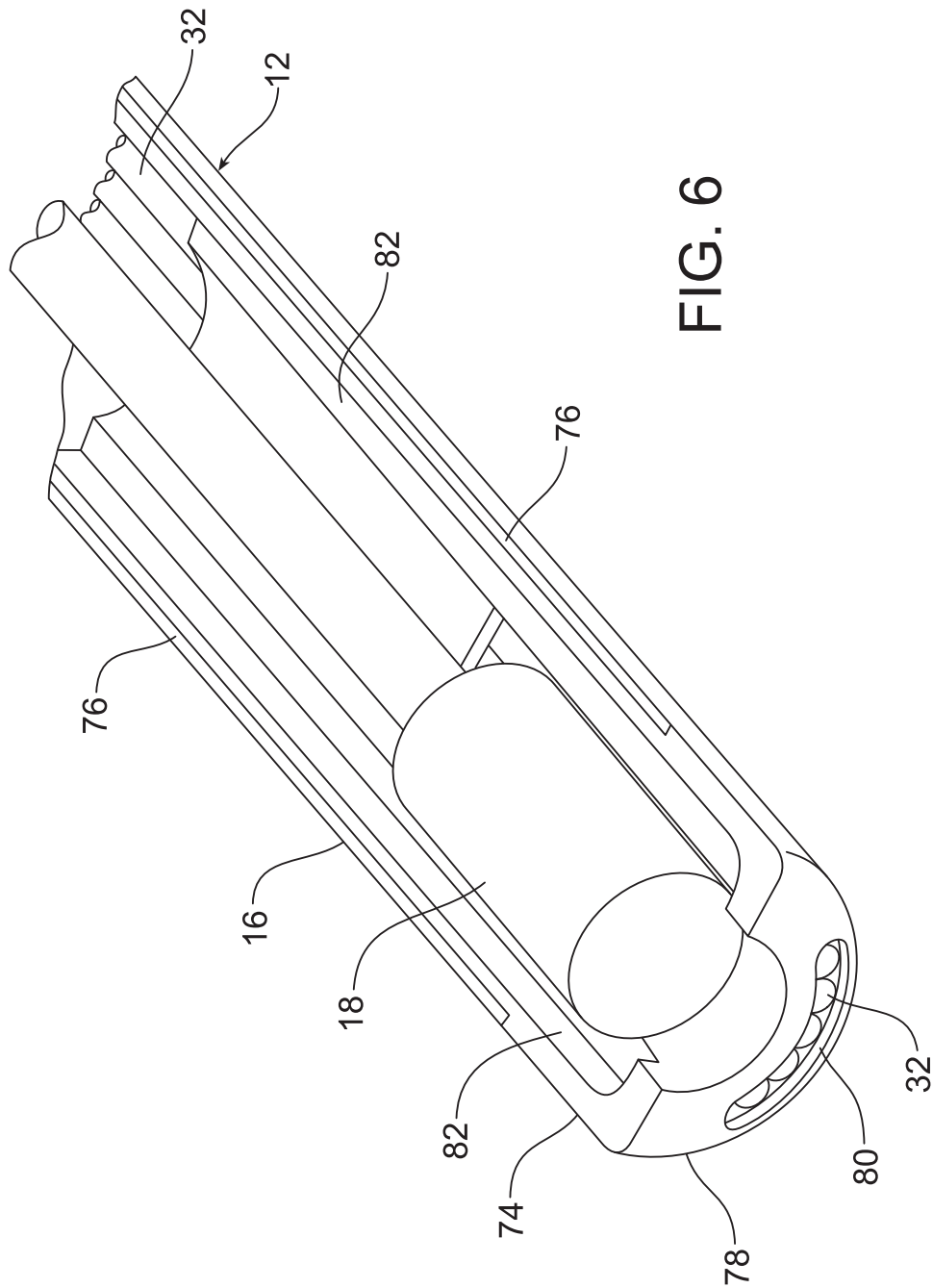


FIG. 6

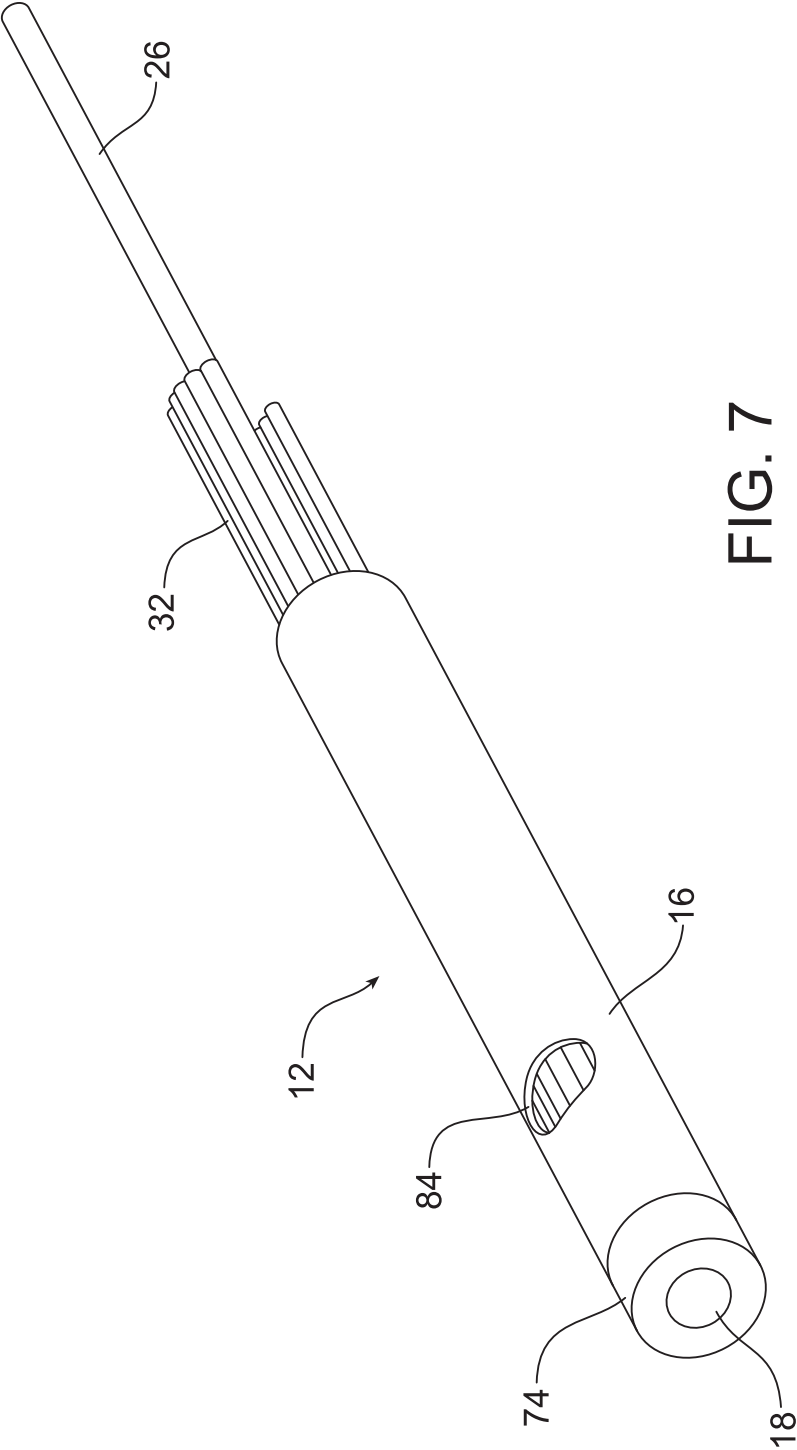


FIG. 7

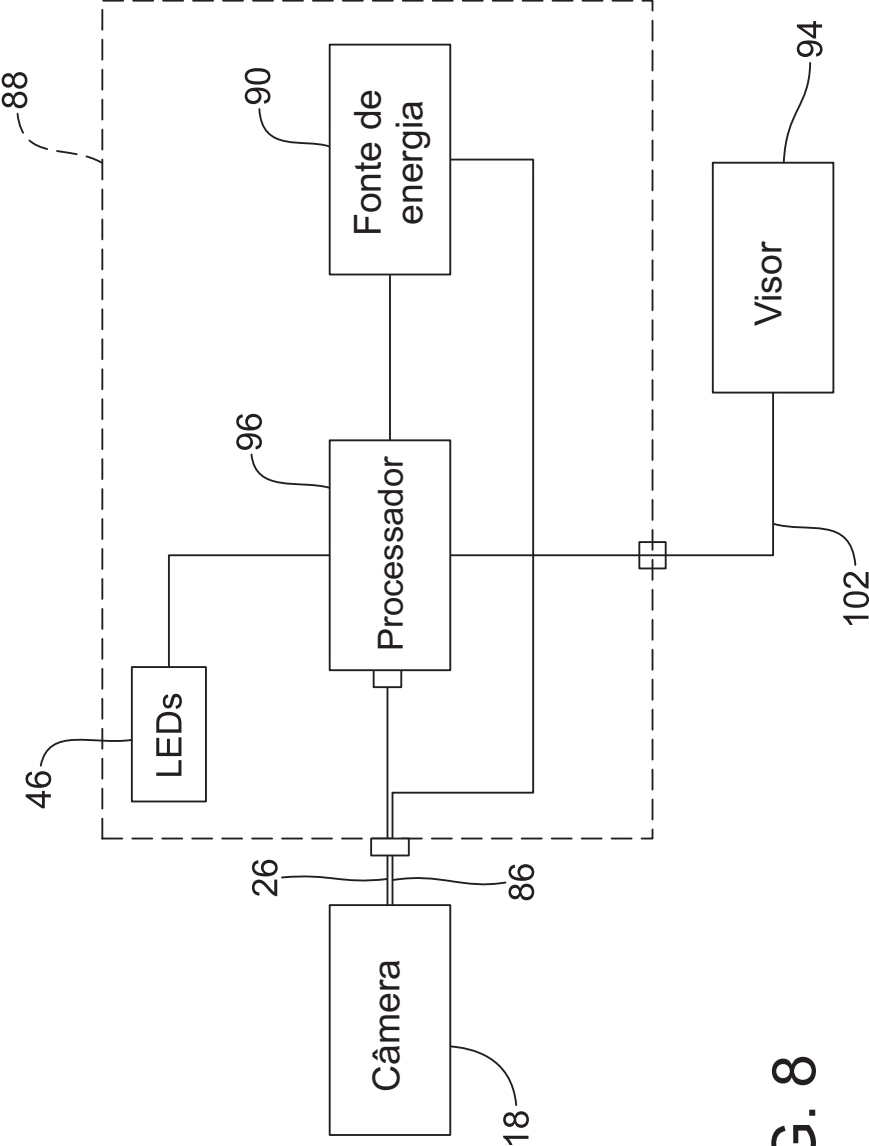


FIG. 8

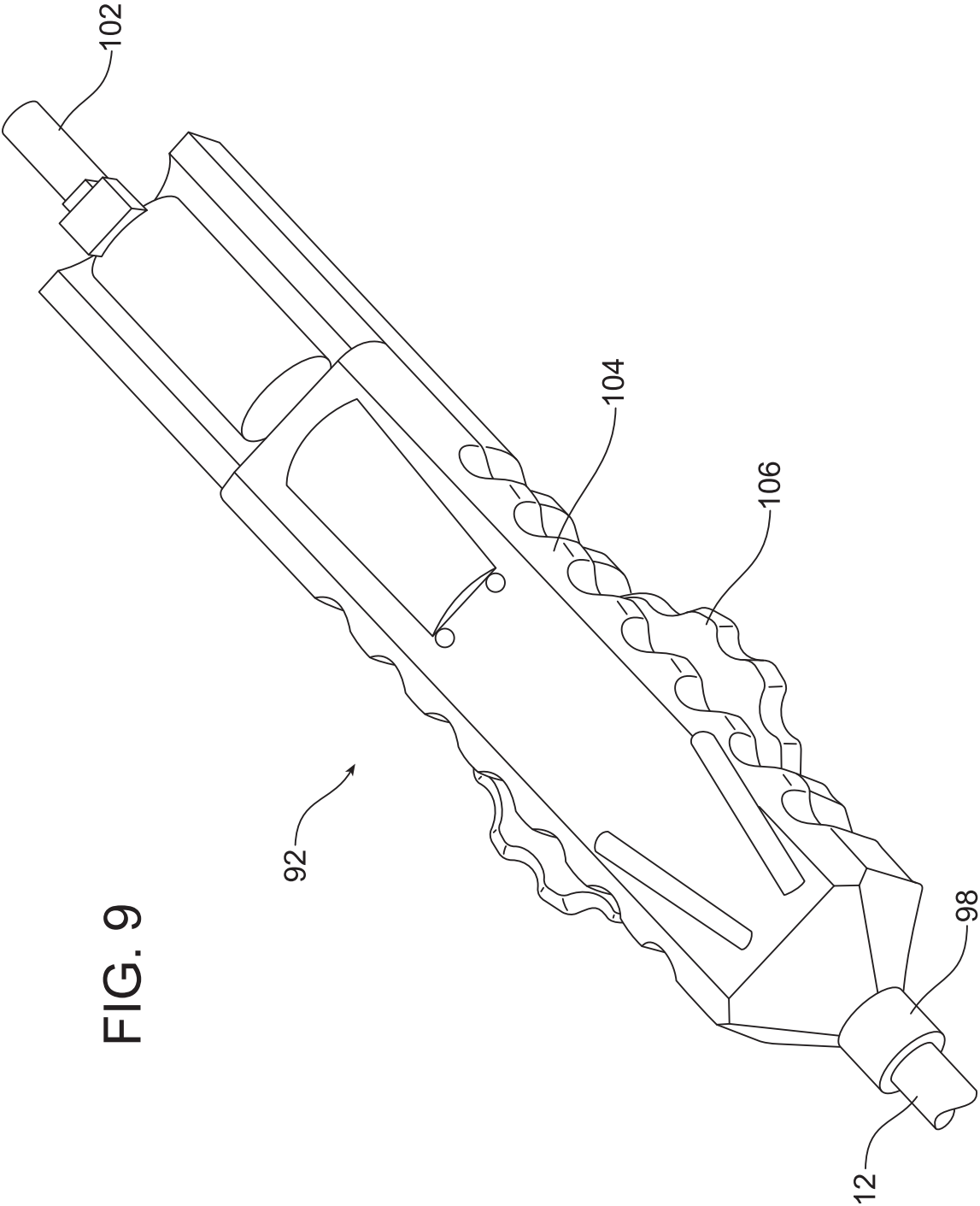


FIG. 9

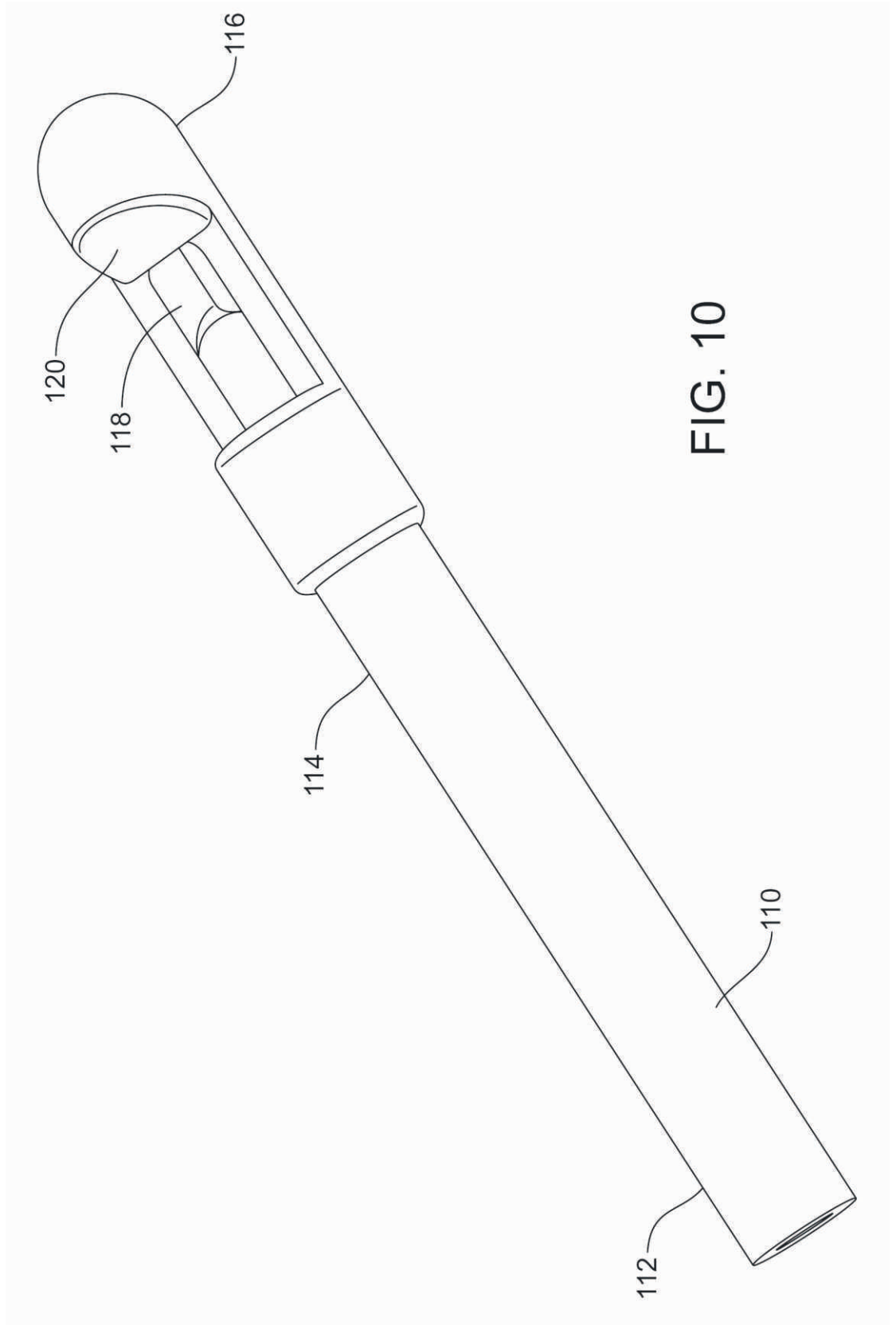


FIG. 10