



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

**(11) BR 112017002798-4 B1**



**(22) Data do Depósito:** 13/08/2015

**(45) Data de Concessão:** 06/07/2021

**(54) Título:** SISTEMAS E MÉTODOS PARA REMOVER AUTOMATICAMENTE FLUIDO DE MÚLTIPLAS REGIÕES DE UM TRATO RESPIRATÓRIO

**(51) Int.Cl.:** A61C 17/028; A61M 16/04; A61M 39/22.

**(30) Prioridade Unionista:** 14/08/2014 IN 3988/CHE/2014.

**(73) Titular(es):** COEO LABS PRIVATE LIMITED.

**(72) Inventor(es):** JAGDISH CHATURVEDI; NITESH KUMAR JANGIR; NACHIKET DEVAL; RAMAKRISHNA PAPPU; RAGHUVeer RAO; MOHAMMED SAJID ALI; VIMAL KISHORE KAKANI.

**(86) Pedido PCT:** PCT IB2015001903 de 13/08/2015

**(87) Publicação PCT:** WO 2016/024169 de 18/02/2016

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 10/02/2017

**(57) Resumo:** Trata-se de sistemas e dispositivos para monitorar, detectar e remover acúmulo de fluido encontrado em várias regiões ao longo de um tubo traqueal de um paciente entubado. O sistema de gerenciamento de fluido inclui sensores de pressão e fluxo para detectar se há fluido nas várias regiões ao longo do tubo traqueal, e um meio para extrair o fluido para jarros de coleta. O sistema também inclui recursos de lavagem que têm capacidade para enxaguar diferentes regiões variadas ao longo de um tubo traqueal. Também são revelados dispositivos de inserção de respiração que se acoplam aos tubos traqueais ou incorporam tubulação traqueal, em que o corpo de inserção de respiração tem canais e portas que entram em contato com várias regiões ao longo do tubo traqueal. A combinação do sistema de gerenciamento de fluido e dos dispositivos de inserção de respiração monitora e remove efetivamente fluido em vários locais ao longo de um tubo traqueal de um paciente entubado.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para: **"SISTEMAS E MÉTODOS PARA REMOVER AUTOMATICAMENTE FLUIDO DE MÚLTIPLAS REGIÕES DE UM TRATO RESPIRATÓRIO"**.

#### **REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS**

[001] Este pedido de patente reivindica prioridade para o Pedido Provisório da Índia N° 3988/CHE/2014 depositado em 14 de Agosto de 2014, intitulado "DEVICE AND METHOD FOR REMOVAL OF SECRETIONS TO PREVENT VENTILATOR ASSOCIATED PNEUMONIA", cuja descrição do qual é incorporada por referência.

#### **INCORPORAÇÃO POR REFERÊNCIA**

[002] Todas as publicações e pedidos de patente mencionados neste relatório descritivo são aqui incorporados por referência na sua totalidade na mesma extensão que se cada publicação individual ou pedido de patente fosse especificamente e individualmente indicado para ser incorporado por referência.

#### **CAMPO**

[003] A presente invenção refere-se geralmente aos aparelhos de gerenciamento de fluido incluindo ou para uso com tubos traqueais e dispositivos relacionados. Mais particularmente, a presente invenção refere-se a sistemas de gerenciamento de fluido que são capazes de remover secreções e monitorar bloqueios a partir de pontos cruciais ao longo de um tubo endotraqueal quer continuamente quer em intervalos

predefinidos. Quando um bloqueio é detectado, o sistema é capaz de então limpar o bloqueio. Fluidos e mucosas podem, em seguida, ser coletados para análises. Os dispositivos são dispositivos de inserção de respiração que monitoram e removem o fluido em diferentes regiões ao longo de um tubo traqueal.

#### **FUNDAMENTO**

[004] Os tubos traqueais são inseridos nas vias aéreas de pacientes em situações médicas onde o paciente é incapaz de respirar por conta própria devido a obstruções ou falta de sensibilização/consciência por parte do paciente. Os tubos traqueais auxiliam na ventilação mecânica dos pacientes até que os pacientes possam respirar sozinhos. A maioria dos tubos traqueais atualmente em uso inclui uma braçadeira inflável ou balão entre o tubo traqueal e as paredes da traqueia do paciente. O balão ou a braçadeira obstrui a passagem da via aérea e estabelece um sistema fechado onde a pressão do gás para os pulmões do paciente pode ser mais facilmente regulada e a braçadeira ou balão ajuda a impedir a passagem de fluidos e detritos para a traqueia do paciente. As FIGURAS 1A-B mostram localizações típicas do trato respiratório, onde o fluido pode percorrer em um paciente intubado. Enquanto a FIG. 1A mostra que o acúmulo de fluido primário ocorre tipicamente acima de uma braçadeira inflável de um tubo traqueal; FIG. 1B mostra que

outras regiões ao longo da traqueia de um paciente intubado podem também ser suscetíveis ao acúmulo de fluido.

[005] Uma complicação importante associada à intubação e ao uso de tubos traqueais é a pneumonia associada ao ventilador (VAP). VAP é um tipo de infecção pulmonar que ocorre em pacientes que são colocados em ventiladores. VAP tipicamente afeta aqueles que já estão fracos, tais como pacientes em uma unidade de terapia intensiva (UTI) e/ou com sistemas imunológicos comprometidos. O desenvolvimento de VAP pode aumentar o tempo que um paciente está na UTI e no hospital. VAP também aumenta a probabilidade de morte em 20-30%.

[006] A VAP geralmente ocorre porque o tubo traqueal permite a passagem de bactérias para as porções inferiores do pulmão em um paciente intubado. Estes pacientes podem já ter problemas subjacentes que diminuem a sua resistência às bactérias. As bactérias podem prosperar no fluido acumulado ao redor do tubo traqueal, especialmente onde há curvas no tubo traqueal que permitem que o fluido se acumule. Assim, a curvatura inicial no tubo traqueal entre a parte posterior da cavidade oral e logo após a faringe, bem como, a área acima da braçadeira ou balão inflável, pode ser especialmente propensa ao acúmulo de fluidos e mucosas. Quando os pacientes permanecem em um ventilador por longos períodos, o risco de infecção bacteriana aumenta. Além disso, as bactérias também

podem ser puxadas para baixo em direção ao pulmão durante a respiração. Além disso, as bactérias que causam VAP podem ser diferenciadas a partir das bactérias que causam a pneumonia adquirida na comunidade mais comum (CAP). Várias bactérias associadas com VAP são resistentes aos antibióticos comumente usados. Assim, seria desejável minimizar a quantidade de coleta de fluido ao longo do tubo traqueal que pode proporcionar um meio hospitaleiro para que as bactérias cresçam.

[007] O mecanismo existente para endereçar o acúmulo de fluido em torno de um tubo traqueal não é adequado. Na maioria dos sistemas atualmente disponíveis e descritos, o aparelho é apenas concebido para extrair fluido afastado do tubo traqueal em um local ou se houver potencial para mais de um local de sucção ao longo do tubo traqueal, a área adicional é limitada à região imediatamente acima da braçadeira ou balão inflado. Em algumas variações, as portas são dispostas ao longo de um tubo traqueal em dois locais, mas estas localizações não estão associadas a localizações anatômicas específicas em um paciente. Por exemplo, a Patente U.S. 8.434.488 ('488) descreve um tubo traqueal com múltiplas portas que estão integradas com a ranhura do tubo traqueal principal. O tubo traqueal em '488 inclui apenas um lúmen de sucção, onde a sucção ocorre em ligeiramente distal à braçadeira. O tubo traqueal '488 também inclui uma linha

para inflar a braçadeira e manter uma certa pressão dentro da braçadeira. As FIGURAS 1C e D ilustram sistemas de gerenciamento de fluidos tradicionais, em que a sucção só ocorre na região diretamente acima da braçadeira inflável. Além disso, os sistemas de gerenciamento de fluidos tradicionais exigem que o cuidador suprima manualmente qualquer fluido presente ao longo do tempo que um paciente é intubado, o que requer mais tempo de pessoal de um sistema de saúde já com falta de pessoal.

[008] Assim, existe uma necessidade para aparelhos de gerenciamento de fluidos para uso com ventilação que possa monitorar para o acúmulo de fluido ao longo de regiões diferentes de um inserto respiratório (por exemplo, traqueal) e automaticamente e periodicamente remover o fluido.

#### **SUMÁRIO DA DESCRIÇÃO**

[009] A presente invenção refere-se a aparelhos (incluindo, sistemas e dispositivos) e a métodos para eliminar periodicamente (e automaticamente) o acúmulo de fluido em três ou mais regiões ao longo de um dispositivo de inserção de respiração (por exemplo, tubo) que são mais suscetíveis de coletar fluido, de modo que qualquer fluido acumulado pode ser removido. Estes aparelhos podem também ser configurados para nivelar os dutos de fluido e/ou proporcionar uma lavagem ao paciente.

[010] Determinadas regiões (correspondentes à anatomia do paciente) ao longo de um dispositivo de inserção de respiração (tais como, tubo endotraqueal, tubos de traqueostomia, etc., que podem ser aqui referidos por conveniência como um "tubo traqueal") são mais propensas à coleta de fluido quando inseridas em um paciente em uma posição inclinada/horizontal de 30 graus. Três regiões identificadas incluem a região subglótica diretamente acima do balão ou braçadeira inflável, uma cavidade de orofaringe localizada após a cavidade oral, e na cavidade oral. Ser capaz de remover o acúmulo de fluido nestas três regiões irá reduzir significativamente a probabilidade de VAP em um paciente intubado.

[011] Os aparelhos de gerenciamento de fluido aqui descritos podem automaticamente remover o fluido de múltiplas regiões do trato respiratório de um paciente. Em algumas variações, o aparelho de gerenciamento de fluido (por exemplo, sistema) pode ser ajustado manualmente para remover o fluido de regiões diferentes ao longo de um tubo traqueal. Também discutidos aqui são dispositivos de inserção de respiração que podem ligar-se ao sistema de gerenciamento de fluido, embora os aparelhos de gerenciamento de fluido aqui descritos possam também ser configurados para operarem com dispositivos de inserção de

respiração existentes comercialmente (por exemplo, tubos endotraqueais e tubos de traqueostomia).

[012] Um sistema de gerenciamento de fluido pode incluir uma entrada (por exemplo, botão, visor táctil, visor, comutador, etc.) que é capaz de receber informações de controle selecionadas pelo usuário, tais como a frequência de liberação de lavagem, a duração de lavagem, a pressão de lavagem, a frequência de aplicação de sucção, e pressão de sucção. Em algumas variações, o usuário pode definir o limiar de pressão para determinar se há um bloqueio dentro de um duto de fluido ligado a um dispositivo de inserção de respiração. Os limiares também podem ser predefinidos. Por exemplo, os valores predefinidos podem ser definidos pelo fabricante. Os valores de limiar para a pressão podem ser os mesmos para cada um dos dutos separados, mas diferentes valores de pressão para diferentes dutos podem ser selecionados em algumas variações.

[013] Os aparelhos de gerenciamento de fluidos aqui descritos podem também ter outros componentes de controle e de detecção. Isto pode incluir válvulas de sucção que estão em comunicação fluida com sensores e mecanismo de sucção. As válvulas podem controlar o fluxo de fluido dentro dos dutos de fluido. Estes aparelhos podem também incluir sensores de fluxo e de pressão que detectam um ou ambos a presença de fluido em um determinado duto e/ou bloqueio dentro dos dutos



de fluido, bem como, monitoram quando todo o fluido foi removido a partir de uma região particular. O sistema pode também incluir filtros antes e/ou depois das válvulas e sensores ligados ou ligados a uma ou mais dutos de fluido. Os filtros podem minimizar a contaminação que atinge as válvulas e sensores.

[014] Os aparelhos aqui descritos podem automaticamente remover o fluido de múltiplas regiões ao longo de um trato respiratório. O sistema pode também ser configurado para lavagem de uma porção da cavidade oral do trato respiratório. Em algumas variações, o sistema inclui conjunto de circuito de controlador, um visor, e uma ou mais válvulas configuradas para acoplar a uma fonte de pressão de ar. O sistema pode também incluir um primeiro, um segundo e um terceiro dutos de fluido, em que o primeiro, o segundo e o terceiro dutos de fluido se acoplam com uma ou mais válvulas do controlador, e em que o controlador é configurado para aplicar, de forma independente, pressão positiva ou negativa através de cada um do primeiro, do segundo ou do terceiro dutos de fluido. O primeiro duto de fluido pode acoplar a um primeiro sensor de fluxo e a um primeiro sensor de pressão, o segundo duto de fluido pode acoplar a um segundo sensor de fluxo e a um segundo sensor de pressão, e o terceiro duto de fluido pode acoplar a um terceiro sensor de fluxo e um terceiro sensor de pressão. Os sensores de

fluxo podem estar fora de seus respectivos dutos de fluido. Em algumas variações existem 4 dutos de fluido, com um duto de fluido adicional, bem como, os três dutos (oral, orofaringe e subglótico) mencionados acima. O duto de fluido adicional pode remover as secreções do interior do dispositivo de inserção de respiração (por exemplo, tubo endotraqueal) quer utilizando um cateter de sucção fechado ou utilizando um dispositivo de inserção de respiração modificado com um lúmen adicional na extremidade distal voltada para dentro para remover as secreções do interior do dispositivo de inserção de respiração (por exemplo, tubo endotraqueal).

[015] Os conjuntos de circuitos de controladores do sistema de gerenciamento de fluido podem ser configurados para aplicar periodicamente, automaticamente e independentemente pressão negativa a cada um do primeiro, do segundo e do terceiro dutos de fluido (e, em algumas variações, dutos de fluido adicionais, tais como um quarto, ou duto de fluido, traqueal), e parar de aplicar pressão negativa no primeiro, no segundo ou no terceiro dutos de fluido, quando o fluxo de fluido no primeiro, no segundo ou no terceiro dutos de fluido está abaixo de um primeiro limiar de fluxo e quando a pressão naquele duto de fluido está acima de um primeiro limiar de pressão. O conjunto de circuito de controlador pode também aplicar pressão positiva ao

primeiro, ao segundo ou ao terceiro dutos de fluido quando o fluxo de fluido está abaixo do primeiro limiar de fluxo, quando se aplica pressão negativa e a pressão está abaixo de um segundo limiar de pressão no primeiro, no segundo ou no terceiro dutos de fluido. Finalmente, o conjunto de circuito de controlador pode ser configurado para exibir para um ou mais do primeiro, do segundo e do terceiro dados de dutos de fluido compreendendo uma ou mais de taxa de fluxo de uma secreção dentro do duto de fluido, espessura de secreção dentro do duto de fluido, volume de secreção dentro do duto de fluido, ou cor da secreção dentro do duto de fluido.

[016] O sistema de gerenciamento de fluido pode também incluir um sistema de lavagem (ou subsistema). O sistema de lavagem (subsistema) pode aplicar pressão positiva para liberar um fluido de lavagem através de um dos dutos de fluido (por exemplo, o duto ligado à região do dispositivo de inserção de respiração dentro da cavidade oral) e para aplicar pressão negativa a um ou mais outro dos dutos de fluido para remover o fluido de lavagem. A bomba pode estar em comunicação com o controlador e a fonte de fluido de lavagem e pode ser sinalizada para fornecer pressão positiva aos dutos de fluido. O sistema pode incluir uma pluralidade de dutos de fluido que liga diretamente (ou pode estar ligado através de um ou mais dutos de fluido de liberação de lavagem) à fonte de fluido de líquido de

lavagem. O controlador pode sinalizar a bomba de lavagem para aplicar pressão positiva a um ou mais dutos de fluido de liberação de lavagem para liberar fluido de lavagem. Qualquer um destes aparelhos pode também incluir um ou mais recipientes para manter o fluido de lavagem devolvido.

[017] Assim, qualquer um destes sistemas pode também incluir uma fonte de fluido de lavagem (por exemplo, bochecho antibacteriano, etc.), em que o controlador é configurado para aplicar automaticamente pressão positiva para liberar o fluido de lavagem a uma frequência de liberação de lavagem; e um primeiro recipiente de coleta acoplado aos primeiros dutos de fluido para coletar fluido a partir do primeiro duto de fluido, um segundo recipiente de coleta acoplado ao segundo duto de fluido para coletar fluido a partir do segundo duto de fluido, e um terceiro recipiente de coleta acoplado ao terceiro duto de fluido para coletar o fluido a partir do terceiro duto de fluido.

[018] Como mencionado acima, estes aparelhos podem também incluir uma entrada configurada para receber informação de controle selecionada pelo usuário, a qual pode incluir (ou ser limitada à) informação de controle relacionada com a sucção e/ou lavagem, incluindo: a frequência de liberação de lavagem, a duração da lavagem, a pressão da lavagem, a frequência de aplicação da sucção, a duração da sucção, e a pressão de sucção.

[019] Em geral, qualquer um destes aparelhos pode também incluir um ou mais filtros, em que uma ou mais válvulas está em comunicação com dutos de fluido através de um ou mais filtros. As válvulas podem ser válvulas de sucção, onde uma primeira válvula de sucção está entre o primeiro duto de fluido e a fonte de pressão de ar, uma segunda válvula de sucção está entre o segundo duto de fluido e a fonte de pressão de ar e uma terceira válvula de sucção está entre o terceiro duto de fluido e a fonte de pressão de ar.

[020] Conforme mencionado, o aparelho pode também incluir um ou mais dutos de fluido de liberação de lavagem que estão ligados à fonte de líquido de lavagem, e em que o controlador está configurado para aplicar pressão positiva a um ou mais dutos de fluido de liberação de lavagem para liberar fluido de lavagem. Os aparelhos podem também incluir uma bomba configurada para aplicar pressão positiva, em que a bomba está em comunicação com o controlador e a fonte de fluido de lavagem. Deste modo, o controlador pode ser configurado para aplicar pressão positiva para liberar o fluido de lavagem através do primeiro duto de fluido e para aplicar pressão negativa ao primeiro, ao segundo e ao terceiro dutos de fluido para remover o fluido de lavagem. Finalmente, os aparelhos podem incluir um recipiente para coletar o fluido de lavagem utilizado.

[021] Os sistemas de gerenciamento de fluido aqui descritos podem também incluir uma saída, tal como um visor (por exemplo, visor, monitor, etc.), onde os dados relativos do primeiro, do segundo, e em algumas variações, do terceiro, do quarto dutos de fluido adicionais são mostrados. Os dados podem incluir a taxa de fluxo de uma secreção dentro do duto de fluido, a espessura da secreção dentro do duto de fluido, o volume de secreção dentro do duto de fluido, ou a cor da secreção dentro do duto de fluido.

[022] Qualquer um destes aparelhos pode incluir recipientes de coleta. Um ou mais, por exemplo, um primeiro, um segundo e um terceiro (e, em algumas variações, um quarto) recipientes de coleta, podem ser acoplados a um primeiro, um segundo e um terceiro dutos de fluido, onde cada um está ligado a uma válvula de uma ou mais válvulas e a fonte de pressão do ar.

[023] O dispositivo de inserção de respiração estende-se distalmente ao longo do seu eixo principal. O dispositivo de inserção de respiração inclui um primeiro e um segundo lúmens, onde o primeiro e o segundo lúmens incluem uma primeira e uma segunda ranhuras em ligação de fluido com o primeiro e o segundo lúmens, respectivamente. A primeira e a segunda ranhuras estão localizadas espacialmente uma da outra ao longo do tubo traqueal, de tal modo que duas regiões ao longo do tubo traqueal propensas ao acúmulo de fluido

correspondem à localização da primeira e da segunda ranhuras. Em alguns casos, a primeira e a segunda ranhuras são, pelo menos, de 0,4 polegada umas das outras. Em outros exemplos, um terceiro lúmen tendo uma terceira ranhura correspondente está também disposto ao longo do tubo traqueal em uma região afastada de e não nas regiões correspondentes à localização da primeira e da segunda ranhuras do primeiro e do segundo lúmens.

[024] O primeiro, o segundo e, potencialmente, um terceiro lúmen incluem todos um meio para ligar fluidamente aos dutos de fluido correspondentes em um terminal oposto a partir das respectivas ranhuras. Os dutos de fluido são acoplados a um aparelho de sucção, tal como uma bomba, que são capazes de extrair fluido das regiões associadas com a primeira, a segunda e a terceira ranhuras. Podem existir dutos de fluido separados que se ligam aos primeiro, segundo e terceiro lúmens ou pode haver uma duto de fluido que serve para remover fluido de todo o lúmen presente utilizando conectores apropriados.

[025] O sistema de gerenciamento de fluido também inclui um controlador que está em comunicação elétrica com os sensores, a bomba ou bombas, válvulas e outros componentes. O controlador periodicamente irá testar o bloqueio de fluidos ou mucosas dentro do lúmen diferente que corresponde às diferentes regiões do tubo traqueal. Se for

detectado bloqueio, o controlador comunicará às bombas para aplicar pressão positiva e, em seguida, pressão negativa para eliminar o fluido e o muco.

[026] Em geral, um tubo traqueal é um cateter que é inserido na traqueia com o objetivo primário de estabelecer e manter uma patente de via aérea e assegurar a troca adequada de oxigênio e dióxido de carbono. Muitos tipos diferentes de tubos traqueais estão disponíveis, adequados para diferentes aplicações específicas, incluindo tubos endotraqueais e tubos de traqueostomia. Por exemplo, um tubo endotraqueal (ET) é tipicamente um tipo específico de tubo traqueal que é quase sempre inserido através da boca (orotraqueal) ou nariz (nasotraqueal). Um tubo de traqueostomia é outro tipo de tubo traqueal, que pode ser, por exemplo, um tubo de metal ou plástico curvo de 2-3 polegadas de comprimento que pode ser inserido em um estoma de traqueostomia (seguindo uma traqueostomia) para manter um lúmen de patente. Os dispositivos de inserção de respiração (ou em algumas variações, endorrespiratórias) aqui descritos podem ser tubos traqueais ou podem ser adaptados para uso com um tubo traqueal, como descrito em maior detalhe abaixo.

[027] O sistema pode acoplar-se a um dispositivo de inserção de respiração (que também pode ser referido a como um corpo de inserção respiratório), em que o dispositivo de inserção de respiração se prolonga distalmente em um eixo



alongado, o dispositivo de inserção de respiração pode incluir uma pluralidade de lúmen que se estende no eixo alongado e uma pluralidade de ranhuras, em que cada lúmen está em ligação de fluido com uma ranhura, e onde as ranhuras para lúmen diferente são separadas ao longo do eixo alongado em pelo menos 0,4 polegada. Em geral, cada um dos lúmens na pluralidade de lúmen está configurado para ligar-se fluidicamente com um do primeiro, do segundo ou do terceiro dutos de fluido. Como descrito em detalhe abaixo, em algumas variações os sistemas aqui descritos podem incluir dutos de fluido adicionais e, em particular, um quarto duto de fluido que está configurado para se ligar a um lúmen em um dispositivo traqueal que pode ser ligado para remover o fluido de dentro do lúmen central e/ou principal do tubo traqueal. Isto pode ser referido como uma linha traqueal.

[028] Conforme mencionado, os dispositivos de inserção de respiração aqui descritos podem ser tubos traqueais ou podem ligar-se a um tubo traqueal existente. No primeiro caso, em que o tubo traqueal incorpora os recursos de gerenciamento de fluido, o dispositivo de inserção de respiração pode ter três ou mais (por exemplo, 4) lúmens integrados juntamente com a passagem do tubo traqueal principal, por exemplo, os três lúmens para os locais já mencionados e um quarto lúmen para remover as secreções do interior do tubo traqueal principal. Como mencionado

anteriormente, a sucção de regiões predeterminadas ao longo do percurso do tubo traqueal é através de ranhuras ao longo do dispositivo de inserção de respiração. Neste último caso, onde o dispositivo de inserção de respiração se liga a um tubo endotraqueal existente, vários exemplos são aqui descritos. Em um exemplo, o dispositivo de inserção de respiração pode encaixar em um tubo endotraqueal existente e ser deslizado para baixo ao longo do comprimento do tubo traqueal. O clipe de dispositivo de inserção de respiração inclui lúmen separado tendo ranhuras correspondentes que contactam as regiões predeterminadas ao longo do tubo traqueal. Em algumas variações do clipe de dispositivo de inserção de respiração pode ter uma dobradiça para facilitar a colocação do dispositivo de inserção de respiração.

[029] O corpo de inserção respiratório pode, independentemente, remover fluido de múltiplas regiões de um trato respiratório. O corpo de inserção respiratório pode ter um eixo alongado que se estende de forma proximal a distalmente com um primeiro lúmen disposto ao longo do corpo alongado tendo uma primeira extremidade proximal de lúmen e uma primeira extremidade distal de lúmen, um segundo lúmen disposto ao longo do corpo alongado tendo uma segunda extremidade proximal de lúmen e uma segunda extremidade distal de lúmen, e um terceiro lúmen disposto ao longo do corpo alongado tendo uma terceira extremidade proximal de

lúmen e uma terceira extremidade distal de lúmen. Em algumas variações, o aparelho pode incluir uma primeira, uma segunda e uma terceira ranhuras dispostas respectivamente sobre a primeira, a segunda, e a terceira extremidades distais de lúmen. A primeira, a segunda e a terceira ranhuras podem ser posicionadas ao longo do corpo alongado, de modo que a primeira, a segunda, e a terceira ranhuras são separadas umas das outras por, pelo menos, 0,4 polegada ao longo do eixo alongado. A primeira ranhura no corpo de inserção respiratório pode ser configurada para ser posicionada na cavidade oral de um usuário, a segunda ranhura está configurada para ser posicionada em uma região de orofaringe do usuário, e uma terceira ranhura através do corpo de inserção endotraqueal está configurada para ser posicionada em uma região subglótica do usuário quando o corpo de inserção endotraqueal é inserido na garganta do usuário. Em alguns exemplos, o corpo alongado compreende um corpo tubular que tem uma ranhura de lúmen do tubo traqueal central em uma extremidade proximal e uma extremidade distal do corpo de inserção endotraqueal. Em outros exemplos, o corpo alongado compreende uma bainha configurada para se ligar por cima de um tubo endotraqueal. O corpo alongado pode também ser uma bainha espiral configurada para se ligar por cima de um tubo endotraqueal. Em alguns casos, uma série de cliques/anexos que pode caber sobre um tubo endotraqueal. Em geral, a

primeira extremidade proximal de lúmen, a segunda extremidade proximal de lúmen, e a terceira extremidade proximal de lúmen compreendem, cada uma, um acoplador de duto de fluido configurado para ligar a um duto de fluido. Finalmente, a primeira ranhura está entre cerca de 3 cm e 14 cm da terceira ranhura, e ainda em que a segunda ranhura está entre cerca de 2 cm e 10 cm da terceira ranhura.

[030] Alguns dos dispositivos de inserção de respiração aqui descritos são para acoplamento a tubos de traqueostomia ou podem incorporar um tubo de traqueostomia. Em um caso, o dispositivo de inserção tem um corpo alongado bifurcado que tem um primeiro braço e um segundo braço, o corpo tendo um eixo alongado que se estende de forma proximal a distalmente. O primeiro braço é configurado para se estender através de um lúmen do tubo traqueal e compreende uma região de extremidade distal curvada configurada para se estender para fora de uma extremidade distal do tubo de traqueostomia, envolver a extremidade distal do tubo traqueal e estender-se proximalmente pelo tubo traqueal. O segundo braço é configurado para se estender distalmente ao longo do exterior do tubo traqueal. Uma primeira e uma segunda ranhuras dispostas dentro do primeiro braço do corpo alongado. A primeira ranhura está disposta proximal à região de extremidade distal curvada do primeiro braço e configurada para residir dentro do lúmen do tubo traqueal. A segunda

ranhura pode ser disposta distalmente à região de extremidade distal dobrada e configurada para residir fora de uma região de extremidade distal do tubo traqueal. Uma terceira ranhura pode estar disposta em um terceiro lúmen dentro do segundo braço, a terceira ranhura disposta perto de uma extremidade distal do segundo braço. A extremidade proximal do primeiro lúmen pode compreender um primeiro acoplador de duto de fluido configurado para ligar a um primeiro duto de fluido, uma extremidade proximal do segundo lúmen compreende um segundo acoplador de duto de fluido configurado para ligar a um segundo duto de fluido e uma extremidade proximal do terceiro lúmen compreende um terceiro acoplador de duto de fluido configurado para ligar a um terceiro duto de fluido.

[031] Em outro exemplo, um dispositivo de inserção de respiração inclui um tubo de traqueostomia integrado. Aqui, o dispositivo de inserção pode ter um corpo alongado, o corpo tendo um eixo alongado que se estende de forma proximal a distalmente, uma braçadeira de inflação perto de uma extremidade distal do corpo alongado, um lúmen central dentro do corpo alongado, um primeiro lúmen que se estende de forma proximal a distalmente ao longo do corpo alongado que tem uma primeira ranhura voltada para dentro em direção ao lúmen/passagem central (entre o primeiro lúmen e um lúmen central que serve como um tubo traqueal), um segundo lúmen que se estende de forma proximal a distalmente ao longo do

corpo alongado tendo uma segunda ranhura no segundo lúmen em um exterior do corpo alongado distal à braçadeira de inflação, e um terceiro lúmen que se estende de forma proximal a distalmente ao longo do corpo alongado tendo uma terceira ranhura para dentro do terceiro lúmen em um exterior do corpo alongado proximal ao braço de inflação. Similar aos exemplos anteriores, uma extremidade proximal do primeiro lúmen pode compreender um primeiro acoplador de duto de fluido configurado para ligar a um primeiro duto de fluido, uma extremidade proximal do segundo lúmen pode compreender um segundo acoplador de duto de fluido configurado para ligar a um segundo duto de fluido e uma extremidade proximal do terceiro lúmen pode compreender um terceiro acoplador de duto de fluido configurado para ligar a um terceiro duto de fluido.

#### **BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS**

[032] A FIG. 1A mostra um tubo endotraqueal tradicional (tubo traqueal) que foi inserido em um paciente onde a seta mostra uma bolsa de acúmulo de fluido.

[033] A FIG. 1B mostra uma traqueia e uma região dos brônquios, mostrando diferentes regiões onde o fluido pode coletar.

[034] A FIG. 1C mostra um conjunto de remoção de fluido tradicional que apenas aspira uma região subglótica do paciente.

[035] A FIG. 1D mostra um sistema de tubo traqueal tradicional que requer sucção manual e drenagem de secreção subglótica.

[036] A FIG. 2 mostra um exemplo de um sistema de gerenciamento de fluido, juntamente com um dispositivo de inserção de respiração, que monitora e remove automaticamente e periodicamente fluido de múltiplas regiões ao longo de um tubo traqueal.

[037] A FIG. 3 mostra um exemplo de um dispositivo de inserção de respiração de um sistema de remoção de fluido automático inserido através da boca de um indivíduo (mostrada em corte transversal) e a ranhura criada dentro da traqueia de um paciente.

[038] A FIG. 4 mostra um sistema de gerenciamento de fluido genérico tal como aqui descrito.

[039] A FIG. 5 mostra uma modalidade de um sistema de gerenciamento de fluido que pode ser utilizado em combinação com várias modalidades de um dispositivo de inserção de respiração (três são mostrados à direita).

[040] A FIG. 6 mostra dois aspectos de um sistema de gerenciamento de fluido, incluindo componentes de detecção e controle.

[041] A FIG. 7 é um diagrama de blocos de uma modalidade do sistema de gerenciamento de fluido mostrando um controlador em ligação com vários componentes (incluindo

o tubo traqueal, um sensor de fluxo, um sensor de pressão, um mecanismo de controle de pressão, válvula de controle, vácuo, lavagem, um visor e uma fonte de energia).

[042] A FIG. 8 é um diagrama de blocos de uma modalidade alternativa do sistema de gerenciamento de fluido de tubo traqueal para três regiões da traqueia tendo uma sucção externa.

[043] A FIG. 9 é um diagrama de blocos de uma modalidade alternativa do sistema de gerenciamento de fluido de tubo traqueal para três regiões da traqueia tendo uma sucção incorporada.

[044] A FIG. 10 é um diagrama de circuito de uma variação de um sistema de gerenciamento de fluido.

[045] A FIG. 11 é um diagrama de bloco de uma modalidade de um sistema de gerenciamento de fluido tendo as unidades de detecção de recipientes de coleta de secreção e um sensor de pressão, e tendo seis dutos independentes incluindo três dutos para aspiração e três dutos de lavagem.

[046] A FIG. 12 é um diagrama de blocos de outra variação de um sistema de gerenciamento de fluido tendo válvulas de não-retorno ao longo de cada tubo de sucção independente.

[047] A FIG. 13 mostra uma modalidade alternativa de um sistema de gerenciamento de fluido tendo os recipientes



de coleta de secreção atrás dos valores de aspiração e controles.

[048] A FIG. 14 mostra uma modalidade alternativa de um sistema de gerenciamento de fluido tendo um recipiente de coleta atrás dos dutos de sucção, válvulas e válvulas de lavagem, utilizando válvulas de 3 vias.

[049] A FIG. 15 mostra uma modalidade alternativa de um sistema de gerenciamento de fluido tendo quatro dutos independentes com sensores correspondentes.

[050] A FIG. 16A é uma imagem do controlador fechado, dos dutos de fluido, e do recipiente de coleta de secreção.

[051] A FIG. 16B é uma imagem meticulosa do controlador mostrando microcontrolador, válvulas, bombas, e circuitos.

[052] A FIG. 16C é ainda outra imagem meticulosa mostrando controles, controlador com válvulas de sucção, controlador de pressão, vácuo, e dutos de fluido.

[053] A FIG. 17 mostra um outro diagrama de bloco representativo do sistema de gerenciamento de fluido tendo três dutos de sucção independentes.

[054] A FIG. 18 mostra várias combinações de tubos e sistemas traqueais tradicionais com o sistema de gerenciamento de fluido descrito e um corpo de inserção.

[055] FIG. 19A mostra uma variação de um dispositivo de inserção de respiração.

[056] A FIG. 19B mostra uma modalidade em espiral de um dispositivo de inserção de respiração.

[057] A FIG. 19C mostra um dispositivo de inserção de respiração em forma de espiral para uso com um tubo traqueal.

[058] A FIG. 19D mostra uma imagem meticulosa de regiões do dispositivo de inserção de respiração da FIG. 19A.

[059] A FIG. 20 mostra uma modalidade articulada do dispositivo de inserção de respiração.

[060] A FIG. 21 mostra uma modalidade do tipo de stent do dispositivo de inserção de respiração.

[061] A FIG. 22A mostra uma modalidade do tipo anel de um dispositivo de inserção de respiração com lúmen de sucção.

[062] A FIG. 22B é uma vista em perspectiva alternativa da modalidade do tipo anel do dispositivo de inserção de respiração com o lúmen de sucção da FIG. 22A.

[063] A FIG. 22C é um desenho ampliado de uma porção do dispositivo de inserção de respiração da modalidade do tipo anel com lúmen de sucção.

[064] A FIG. 23A mostra uma vista frontal de uma modalidade alternativa de um dispositivo de inserção de respiração de clipe.

[065] A FIG. 23B mostra uma vista lateral da modalidade alternativa do dispositivo de inserção de respiração de clipe da FIG. 23A.

[066] A FIG. 24A é uma vista em desvantagem de ainda outra modalidade para o dispositivo de inserção de respiração de clipe que compreende dois materiais.

[067] A FIG. 24B é uma vista lateral de outra modalidade para o dispositivo de inserção de respiração de clipe que compreende suportes em forma de C.

[068] A FIG. 25A é uma vista em perspectiva frontal de uma modalidade de um dispositivo de inserção de respiração com cinco canais para lavagem e remoção de secreção.

[069] A FIG. 25B é uma vista lateral de uma modalidade do dispositivo de inserção de respiração com cinco canais para lavagem e remoção de secreção.

[070] A FIG. 25C é uma vista em perspectiva de uma modalidade do dispositivo de inserção de respiração com cinco canais para lavagem e remoção de secreção.

[071] A FIG. 26A é uma vista frontal e em perspectiva de uma modalidade de um dispositivo de inserção de respiração de clipe com lúmen empilhado.

[072] A FIG. 26B é uma vista lateral do dispositivo de inserção de respiração de clipe livre da FIG. 26A com lúmen empilhado.

[073] A FIG. 26C é uma vista lateral de um dispositivo de inserção de respiração de clipe com lúmen empilhado engatado com um tubo traqueal.

[074] A FIG. 27A é uma vista lateral de um corpo de inserção de via aérea orofaríngea. FIG. 27D mostra uma vista em corte através da extremidade proximal do corpo de inserção da FIG. 27A.

[075] A FIG. 27B é outra vista do corpo de inserção de via aérea orofaríngea.

[076] A FIG. 27C é uma terceira vista do corpo de inserção da via aérea orofaríngea mostrando portas de sucção.

[077] A FIG. 28A é uma vista lateral de um dispositivo de inserção de respiração integrado que mostra uma primeira região de sucção.

[078] A FIG. 28B é uma vista lateral do dispositivo de inserção de respiração integrado da FIG. 28A que mostra uma segunda região de sucção.

[079] A FIG. 28C é uma vista lateral do dispositivo de inserção de respiração integrado da FIG. 28A que mostra uma terceira região de sucção.

[080] A FIG. 28D é uma representação de uma seção através da extremidade proximal do dispositivo de inserção de respiração integrado da FIG. 28A.

[081] A FIG. 28E mostra uma extremidade distal do dispositivo de inserção de respiração integrado da FIG. 28A.

[082] A FIG. 28F mostra uma outra vista do corpo de inserção respiratório tendo três portas ao longo do seu corpo principal.

[083] A FIG. 28G mostra uma seção transversal do corpo de inserção respiratório das FIGURAS 28A-F, onde uma porta interna para aspiração do interior do tubo endotraqueal é mostrada.

[084] A FIG. 29A é um desenho de uma primeira modalidade de um dispositivo de inserção de respiração para uso com um tubo de traqueostomia.

[085] A FIG. 29B mostra o dispositivo de inserção de respiração da FIG. 29A acoplado com um tubo de traqueostomia.

[086] A FIG. 30 é um exemplo de um dispositivo de inserção de respiração integrado com o tubo de traqueostomia.

#### **DESCRIÇÃO DETALHADA**

[087] Aqui são descritos sistemas e dispositivos para administrar a coleta de fluido indesejada ao longo de um tubo traqueal. Em geral, o sistema de gerenciamento de fluido pode incluir um controlador, uma pluralidade de dutos

de fluido, uma pluralidade de sensores de fluxo, uma pluralidade de sensores de pressão, um subsistema de lavagem, e pelo menos, um recipiente de coleta de secreção. Em algumas modalidades, o sistema de gerenciamento de fluido também pode conter um visor para mostrar valores de pressão ou manter um usuário informado de onde dentro do ciclo o sistema está durante a operação. O sistema também pode ser adaptado para exibir uma análise de secreções. Os dispositivos de inserção de respiração podem acoplar a qualquer um dos sistemas de gerenciamento de fluido descrito. Os dispositivos de inserção de respiração que serão descritos abaixo podem geralmente funcionar para remover o acúmulo de fluido ao longo de certas regiões de um tubo traqueal. Os dispositivos de inserção de respiração podem ser utilizados em conjunto com um tubo traqueal existente ou podem desempenhar a função do tubo traqueal incluindo o tubo de traqueostomia, além de trabalhar para gerenciar a coleta de fluido ao longo do trato respiratório. Em geral, o sistema pode incluir um controlador, fonte de energia, bombas, válvulas, dispositivos de sucção, sensores, dutos de fluido, visor, e interruptores.

[088] O sistema aqui descrito pode automaticamente remover fluido a partir de múltiplas regiões ao longo de um trato respiratório. O termo pode referir-se automaticamente a qualquer ato ou função que seja capaz de funcionar

independentemente (por exemplo, sem a entrada contínua de um usuário). Em algumas variações, o termo automaticamente pode indicar que alguma ação é realizada sem intervenção manual. Isso não significa que nenhuma intervenção manual seja necessária, porque no presente caso, a intervenção humana pode ser usada para desencadear ou definir o processo que, em todos os outros aspectos, pode ser automático. Em particular, um usuário pode configurar o sistema para executar em intervalos definidos ou quando determinadas condições são atendidas.

[089] O fluido pode referir-se a uma substância que é capaz de fluir e deformar continuamente sob tensão de cisalhamento aplicada. Os fluidos podem incluir líquidos, gases, plasma, e alguns sólidos. Como aqui aplicável, o termo fluido pode ser usado sinônimo com líquido, uma substância que tem um volume definido mas não uma forma fixa. Assim, os fluidos podem referir-se a líquidos biológicos secretados do sistema respiratório e oral de uma pessoa, principalmente saliva, mucosa, conteúdo gástrico e fluido de lavagem.

[090] Em seguida, o sistema pode incluir dutos de fluido que ligam o dispositivo de inserção de respiração com o sistema de gerenciamento de fluido. Os dutos de fluido podem ser qualquer corpo oco que possa transportar fluidos, líquidos, ou gases de um local para outro (por exemplo, tubos, canais, etc.). Os dutos de fluido podem ser formados

a partir de metais, vidro, borracha, e outros materiais sintéticos ou de ocorrência natural. Os dutos de fluido podem ser flexíveis e formados por corpos cilíndricos ocos, impermeáveis a fluidos, que unem o corpo de inserção respiratório ao sistema de gerenciamento de fluido.

[091] O trato respiratório pode referir-se a regiões associadas com a respiração em um mamífero, especificamente, um ser humano. Em geral, o "trato respiratório" pode referir-se ao trato respiratório superior e/ou ao trato respiratório inferior. O trato respiratório superior pode referir-se a partes do sistema respiratório acima da glote (cordas vocais), enquanto que o trato respiratório inferior consiste na traqueia, brônquios, bronquíolos, e pulmões. O trato respiratório pode referir-se à cavidade oral, as glotes, a traqueia, e a região diretamente acima dos brônquios.

[092] Conforme discutido acima, um tubo traqueal pode referir-se a um tubo oco que pode ser inserido em uma traqueia de um paciente, principalmente para estabelecer e manter as vias respiratórias do paciente e para assegurar uma respiração adequada. Em geral, os tubos traqueais podem incluir tubos endotraqueais e tubos de traqueostomia.

[093] Um controlador pode geralmente referir-se a um dispositivo que pode interagir com componentes periféricos e gerenciar como os componentes periféricos



interagem e trabalham em ligação uns com os outros. O controlador pode incluir circuitos (por exemplo, chips, circuito integrado da placa-mãe, cartões, e similares) para enviar comandos para os componentes presentes com o dispositivo de gerenciamento de fluido. O controlador pode conter portas lógicas, rotina/subrotinas, e componentes de armazenamento de dados para executar os programas de monitoramento e sucção. O controlador também pode incluir interfaces de usuário externas, como visores, botões e comutadores.

[094] Os sensores referem-se geralmente a um componente que pode detectar um certo recurso do ambiente em que se encontra. Em particular, aqui descritos são sensores de fluxo e de pressão. Os sensores de fluxo podem ser configurados para detectar a presença ou ausência de fluido. Os sensores de fluxo podem ser medidores de fluxo de pressão diferencial, medidores de fluxo de velocidade, medidores de fluxo de deslocamento positivo, medidor de fluxo de massa, ou medidor de fluxo de canal aberto, sensores baseados em IR, sensores capacitivos, e sensores UV. Os sensores de pressão podem detectar pressão e podem incluir, mas não limitados a, sensores de pressão absolutos, sensores de pressão manométricos, sensores de pressão a vácuo, sensores de pressão diferenciais, e sensores de pressão selados. Alguns sensores de pressão são sensores do tipo de força que

coletam um valor de força para medir tensão, quando a pressão é aplicada à área e incluem medidores de tensões piezo-resistentes, capacitivos, eletromagnéticos, piezoelétricos, ópticos, e potenciométricos. Outros sensores de pressão de coleta sem força podem incluir sensores de pressão de tipo ressonante, térmico, e de ionização. Como com qualquer tipo de sensor, a calibração ajudará a determinar com precisão o valor associado a condição detectada. Finalmente, os sensores de fluxo e de pressão podem ser internos ou externos ao sistema de gerenciamento de fluido. Uma posição possível é onde os sensores de fluxo e de pressão são colocados em dutos de fluido do sistema em relação à proximidade de onde o sistema se acopla ao dispositivo de inserção de respiração. Outros locais potenciais para os sensores de fluxo e pressão podem estar dentro do corpo da unidade do controlador.

[095] Lavagem pode referir-se a enxaguar uma cavidade corporal com água ou uma solução medicada quer para remover materiais indesejados ou para fins de diagnóstico. Conforme aqui descrito, a lavagem pode ocorrer em várias regiões predeterminadas ao longo do dispositivo de inserção de respiração. Por exemplo, os aparelhos aqui descritos podem aplicar lavagem à cavidade oral e à região de orofaringe em um paciente.

#### Sistemas de Gerenciamento de Fluidos

[096] Em geral, um sistema de gerenciamento de fluido pode incluir dutos de fluido, sensores, um controlador e circuitos para o controlador, e componentes de lavagem. O controlador é tipicamente a porção do sistema de gerenciamento de fluido que supervisiona a operação dos componentes do sistema de gerenciamento de fluido. O controlador pode conter circuitos e microcontroles para regular a remoção de fluidos, no caso de sucção de fluidos longe de uma região ao longo do tubo traqueal, ou liberação de fluido no caso de lavagem de uma determinada região da cavidade oral ou do trato respiratório, onde o tubo traqueal foi inserido. O controlador pode conter válvulas que ligam e mantêm os dutos de fluido que ligam o dispositivo de inserção de respiração a componentes de detecção, sucção, e bombeamento do sistema de gerenciamento de fluido. Em uso, o controlador pode também incluir microcontroles que contêm circuitos para coordenar os ciclos de detecção, sucção, e bombeamento. O controlador periodicamente, automaticamente, e independentemente, aplica pressão, sucção, ou detecção a cada duto de fluido.

[097] O sistema de gerenciamento de fluido também contém dutos de fluido que ligam o dispositivo de inserção de respiração com os componentes de detecção, bombeamento, e sucção do sistema de gerenciamento de fluido. Os dutos de fluido podem ser dispostos em múltiplas configurações. Em

alguns exemplos, os dutos de fluido separados ligam-se a cada uma das portas contidas no dispositivo de inserção de respiração. Em outros exemplos, mais do que uma porta no dispositivo de inserção de respiração pode ser ligada a um duto de fluido através de um componente de múltiplas portas. Os dutos de fluido devem ser flexíveis, tais como tubos cirúrgicos, tubos de pressão, ou similares. Embora nenhuma preferência para materiais de duto de fluido seja notada aqui, seria útil que os dutos de fluido fossem capazes de suportar a sucção sem as paredes da pressão de colapso ou de resistência do tubo sem ter a quebra de linha a partir da pressão aplicada.

[098] O sistema de gerenciamento de fluido também contém tipicamente sensores que permitem ao sistema determinar a presença (por exemplo, por fluxo) de secreções no duto de fluido (presumivelmente removida a partir das regiões predeterminadas ao longo do tubo traqueal), e/ou regular a quantidade de pressão ou sucção que está sendo aplicada. Os sensores de fluxo e sucção podem estar presentes para detectar a presença/ausência de secreções que fluem para além dos sensores. Os sensores podem ser configurados para fornecer sinais analógicos/digitais ao controlador. O sistema de gerenciamento de fluido pode, em seguida, comparar os sinais detectados com valores pré-programados introduzidos por um usuário ou fabricante para manter o

sistema em funcionamento até detectar a presença de secreções.

[099] O controlador pode incorporar uma fonte de energia que aciona os componentes do sistema de gerenciamento de fluido. No caso em que a fonte de energia está integrada no corpo do controlador, botões e interruptores podem ser encontrados no corpo do sistema de gerenciamento de fluido que permite ao usuário controlar o sistema de gerenciamento de fluido. Em outros exemplos, a fonte de energia é mantida externamente e está ligada ao sistema de gerenciamento de fluido quando em uso. O sistema de gerenciamento de fluido também pode conter mecanismos de bombeamento e sucção mantidos internos ou externos.

[0100] Em seguida, o sistema de gerenciamento de fluido pode incluir um mecanismo de lavagem para enxaguar uma região vazia associada com o tubo traqueal. Lavagem de uma área que está em contato com um tubo traqueal e onde o fluido ou umidade pode ajudar a diminuir a quantidade de micróbios nocivos que podem se acumular. Embora a lavagem da cavidade oral de um paciente seja mais comum, é também possível a lavagem de outras regiões ao longo de um tubo traqueal, tal como a região de orofaringe ou a região subglótica. O sistema de gerenciamento de fluido inclui dutos de fluido que se ligam ao dispositivo de inserção de respiração para liberar e subsequentemente fazer a sucção do

fluido de lavagem a partir da região vazia. O fluido para lavagem pode ser água estéril, solução salina, clorohexidina ou outra solução adequada.

[0101] O sistema de gerenciamento de fluido também pode conter componentes de análises que podem testar o fluido retirado a partir das diferentes regiões ao longo do tubo traqueal de um paciente. O sistema de gerenciamento de fluido pode conter subrotinas pré-programadas que podem periodicamente testar o fluido retirado para certos tipos de micróbios nocivos. Se detectado, o sistema de gerenciamento de fluido pode incluir uma forma de notificar o médico ou o cuidador do potencial de infecção com base no teste positivo para os micróbios prejudiciais ou analisar a viscosidade, volume e/ou cor do fluido extraído.

[0102] Os sistemas de gerenciamento de fluido podem também incluir um ou mais recipientes de coleta de secreção (por exemplo, recipientes, câmaras, copos, etc.). Os recipientes de coleta de secreção podem ser colocados em locais diferentes com relação aos outros componentes do sistema de gerenciamento de fluido como será discutido em mais detalhe abaixo. Além disso, pode haver um único recipiente de coleta de secreção que coleta todo o fluido a partir das diferentes regiões ao longo do dispositivo de inserção de respiração ou pode haver recipientes de coleta de fluido individuais separados que correspondem à coleta de

fluido das diferentes regiões. Também pode haver um recipiente de coleta de fluido separado para receber fluido de lavagem. O fluido obtido pode ser descartado ou amostrado para testar a presença de micróbios. Em alguns exemplos, os recipientes de coleta podem também incluir um sensor de nível de fluido para detectar quando o líquido atingiu um certo nível e fornecer alertas ao usuário para esvaziar o recipiente ou recipientes de coleta.

[0103] Em uso, o sistema começa com a sucção da amostra em um período de tempo predefinido (que é ajustável e pode ser ajustado pelo médico com base no julgamento clínico e condição do paciente). Durante a aspiração da amostra, a unidade de controle LIGA as válvulas de sucção e a sucção começa durante um período de tempo mínimo (predefinido pelo médico ou fabricante). Durante esta fase de sucção da amostra, os fluidos de secreção (saliva, mucosa, refluxo gástrico ou qualquer outro fluido corporal) são aspirados até a unidade de detecção que está perto da cabeça do paciente. A unidade sensora detecta o fluxo/presença de fluido e mantém a sucção LIGADA até sentir que o fluxo/presença de fluido/secreções diminuiu para um valor predefinido. Este fluido é coletado no recipiente de coleta.

[0104] Quando não há mais fluidos/secreções na cavidade oral/orofaringe/subglótica do paciente (acima da braçadeira) e/ou dentro do lúmen principal do tubo traqueal,

a unidade sensora pode detectar a ausência de secreções no tubo e verificar se existe bloqueio de porta pelo uso de sensor de pressão. Na detecção de bloqueio de porta é injetado um líquido de lavagem a partir do recipiente líquido no duto bloqueado para uso da bomba e ranhura das válvulas. Este fluido injetado na direção oposta à direção de sucção, desbloqueia a porta. O fluido injetado é imediatamente aspirado pelo uso da sucção a partir de outros dois dutos ou pelo mesmo duto.

[0105] No caso em que nenhuma das portas é bloqueada, o sensor de pressão não detecta o bloqueio da porta e o sistema conclui que não há mais secreções. Em seguida, desliga-se até o próximo ciclo de sucção da amostra.

[0106] A bainha/manga terá portas adicionais ou, utilizando as portas na cavidade oral, o fluido de lavagem é passado através da cavidade oral em intervalos regulares previamente definidos pelo médico (ou em algumas modalidades, o fabricante) para realizar enxague oral para manter a higiene oral. O líquido de lavagem é aspirado imediatamente pela mesma porta/outras portas. O dispositivo reduz efetivamente o contato do enfermeiro/cuidador com a traqueia do paciente e reduz, assim, as chances de infecção cruzada.

[0107] O dispositivo incorporou um software para calcular e analisar o volume, taxa de fluxo e viscosidade



das secreções e representar um gráfico do padrão de secreção do paciente e detectar e prever o início da infecção ou detectar sinais precoces de infecção. É também possível detectar agentes patógenos, onde o dispositivo tem um recurso adicional de detectar a cepa particular de bactérias/patógenos que causam a infecção utilizando a tecnologia com base em microfluidos.

[0108] O dispositivo pode compartilhar dados através de USB, Internet, Wi-Fi, Bluetooth, Ethernet, cartão de memória ou quaisquer outras tecnologias de transferência de dados e tem um anexo de impressora pequeno para imprimir cópias impressas do gráfico de infecção do paciente.

[0109] Voltando às FIGURAS 2 e 4, uma modalidade geral do sistema de gerenciamento de fluido 200 e um dispositivo de inserção de respiração 270 são mostrados. Neste exemplo particular, existem três dutos de fluido 220 que se acoplam ao dispositivo de inserção de respiração 270. Uma discussão adicional das várias modalidades do dispositivo de inserção de respiração e como ela se liga ao sistema de gerenciamento de fluido, bem como, os tubos traqueais existentes serão discutidos em um detalhe maior abaixo. O sistema de gerenciamento de fluido mostrado neste exemplo tem um controlador integrado 201 que inclui sensores de fluxo 230 e sensores de pressão 240 (não-mostrados). Também incluídos, mas não mostrados aqui, são os controles

de pressão 242 e os controles de sucção/aspiração 232 para detectar e remover o acúmulo de fluido nas regiões predefinidas ao longo do tubo traqueal. Um único recipiente de coleta de secreção 260 é também mostrado. Conforme mencionado anteriormente, enquanto o sistema de gerenciamento de fluido é capaz de coletar separadamente fluido retirado a partir das regiões predefinidas ao longo do tubo traqueal, um usuário pode facilmente combinar o fluido através de dutos de fluido separados 220 para dentro do recipiente de coleta de fluido 260. A FIG. 3 proporciona uma vista melhor de um dispositivo de inserção de respiração 370 em um paciente intubado com um tubo traqueal existente. A imagem mostra uma seção transversal das regiões orais, orofaríngeas, e subglóticas de um paciente com e regiões ao longo do tubo traqueal e do trato respiratório do paciente que correspondem ao acúmulo de fluido e onde o corpo de inserção da respiração pode monitorar e remover o fluido.

[0110] A FIG. 4 mostra um esquema geral de um sistema de gerenciamento de fluido 400 e seus principais componentes. A localização e as ligações entre os componentes mostrados são ilustrativas e destinam-se a indicar ao leitor a localização geral destes componentes. Os componentes podem ser dispostos e acoplados em uma variedade de modos que são adequados para gerenciar o acúmulo de fluido em um paciente intubado e serão discutidos em maior detalhe abaixo.

[0111] Finalmente, qualquer sistema de gerenciamento de fluido pode incorporar lavagem como um complemento para remover secreções de fluido em torno do tubo traqueal. A lavagem pode ser aplicada à cavidade oral, na orofaringe ou na região subglótica do paciente para umedecer áreas onde a saliva normalmente se banharia mas não pode no caso de um paciente inconsciente e intubado. Lavagem pode ser usada para lavar periodicamente as regiões acima mencionadas para limpar detritos e micróbios que podem causar infecção. O fluido e os dutos de sucção para lavagem podem ser, além do que já está presente para detectar e remover o fluido das regiões oral, orofaringe e subglótica e têm componentes de bombeamento e sucção separados dentro ou fora do controlador. Em alguns casos, os dutos de lavagem podem tocar em e compartilhar dutos de fluido existentes.

[0112] As FIGURAS 5 e 6 mostram a unidade de sistema de gerenciamento de fluido, tal como foi concebida e reduzida à prática. Na FIG. 5, um número representativo de dispositivos de inserção de respiração é mostrado para indicar que o sistema de gerenciamento de fluido pode ser utilizado com qualquer um dos dispositivos de inserção de respiração que serão descritos abaixo. O objetivo geral do sistema de gerenciamento de fluido é detectar e controlar a quantidade de secreções de fluido de um paciente intubado que se acumula ao longo do tubo traqueal.

[0113] O aspecto de detecção do sistema de gerenciamento de fluido pode conter dois tipos de sensores. Os sensores de fluxo podem ser utilizados para determinar o fluxo em um instante particular no tubo, enquanto que os sensores de pressão podem ser utilizados para determinar o bloqueio das portas após os sensores de fluxo terem detectado ausência de secreções. Simultaneamente, os sensores de pressão podem registrar valores de pressão associados a qualquer um dos dutos de fluido que se ligam ao dispositivo de inserção de respiração e comunicar os valores de volta para o controlador. Pode ser iniciada uma rotina dentro do controlador para comparar a pressão detectada com valores predefinidos, de tal modo que se a pressão detectada for menor do que o valor predefinido, o bloqueio ou a coleta de fluido é indicado em uma região particular ao longo do dispositivo de inserção de respiração. Os sensores podem ser colocados em qualquer região apropriada, incluindo nas ranhuras de porta do dispositivo de inserção de respiração ou ao longo dos dutos de fluido para detectar se há fluido presente nestes locais. Conforme mencionado, os sensores podem ser sem contato, por exemplo, configurados fora do duto de fluido, de modo que não contatam fluido dentro dos tubos de fluido. Se o fluxo de fluido (e, portanto, o fluido) for detectado e reportado de volta ao controlador, o controlador pode iniciar um conjunto de instruções para

limpar o fluido. Nesta configuração, o sensor de pressão pode detectar o bloqueio apenas no caso em que os sensores de fluxo detectam primeiro que não há secreções.

[0114] O aspecto de controle do sistema de gerenciamento de fluido regula o fluxo mecânico e de pressão dentro do sistema. Como a FIG. 6 mostra, as válvulas solenóides em ligação com, pelo menos, uma bomba são utilizadas para controlar o fluxo de fluido dentro do sistema de gerenciamento de fluido e do dispositivo de inserção de respiração. Também mantidos dentro do módulo do sistema de gerenciamento de fluido são eletrônicos para coletar e reter informação associada com a frequência de monitoramento para bloqueio. Também pode haver testes internos que detectem a presença de micróbios potencialmente nocivos dentro de qualquer um dos dutos de fluido. Informações sobre o status do sistema de gerenciamento de fluido podem ser exibidas em um monitor integrado ou podem ser mostradas em um monitor separado.

[0115] Uma primeira modalidade do sistema de gerenciamento de fluido é mostrada na FIG. 7. Um controlador 701 liga todos os outros componentes presentes. Um dispositivo de inserção de respiração 770 pode ser um tubo traqueal integrado, uma bainha, ou uma das outras disposições que serão discutidas abaixo. O dispositivo de inserção de respiração pode ser disposto como o tubo traqueal primário

ou uma ligação a um tubo traqueal existente dentro de um paciente. O dispositivo de inserção de respiração 770 pode incluir, pelo menos, dois lúmens para sucção de duas regiões diferentes ao longo de um tubo traqueal. O dispositivo de inserção de respiração 770 está ligado de modo fluido aos componentes do sistema de gerenciamento de fluido restantes 700 através de dutos de fluido 720. Adjacente ao dispositivo de inserção de respiração 770 são sensores de fluxo 730. Os sensores de fluxo detectam o fluxo/presença de secreções em um instante no local particular e ajudam no desligar do dispositivo, se os mesmos perceberem a ausência de secreções. O ciclo começa em um intervalo de tempo predeterminado e continua funcionando até que não haja mais fluxo. Os sensores de fluxo 730 estão associados com cada duto presente dentro do dispositivo de inserção de respiração 770. Os sensores de fluxo 730 podem detectar se existe ainda fluido presente dentro do duto correspondente dentro do dispositivo de inserção de respiração 770. Os sensores de fluxo 730 podem automaticamente e continuamente (dentro de determinado ciclo) detectar fluxo dentro de seus dutos correspondentes como parte de uma rotina passo-a-passo. Alternativamente, um usuário pode determinar manualmente o fluxo em qualquer ou em todos através da seleção de determinadas opções providas dentro do controlador 701. Nesta modalidade presente, os sensores de fluxo 730 são mostrados como estando em duto com

outros componentes do sistema de gerenciamento de fluido 700, mas em outros exemplos, os sensores de fluxo podem estar associados a um lúmen separado dentro do dispositivo de inserção de respiração. Os sensores de fluxo podem ser qualquer sensor adequado que possa detectar e informar o fluxo e/ou a presença de secreções dentro de um duto. Exemplos de tais sensores podem incluir sensores IR, sensores UV, sensores resistivos, sensores capacitivos, sensores de ultra-som, e sensores de Efeito de Hall.

[0116] Permanecendo com a modalidade mostrada na FIG. 7, o sistema de gerenciamento de fluido 700 inclui também sensores de pressão 740 e controles de pressão 742. Os sensores de pressão 740 são capazes de detectar a pressão dentro de um duto de fluido correspondente que se liga a um lúmen particular do dispositivo de inserção de respiração 770. O controlador 701 pode incluir rotinas que testam a pressão dentro dos dutos de fluido automáticos e periodicamente ou manualmente a pedido do usuário. Os controles de pressão 742 podem criar uma pressão negativa dentro de um duto para avaliar a quantidade de bloqueio dentro de um duto particular ou criar pressão positiva para ajudar a desbloquear um duto particular. Também pode existir uma liberação de pressão/alívio 747 dentro do sistema de gerenciamento de fluido em situações em que a pressão detectada dentro de um duto está acima de um valor limiar

definido. A liberação de pressão/alívio 747 pode impedir pressão excessiva que seja exercida sobre o trato respiratório do paciente ou dentro das ligações de fluido do dispositivo de inserção de respiração ou do sistema de gerenciamento de fluido.

[0117] A modalidade mostrada na FIG. 7 também inclui um recipiente de coleta 760. Embora o diagrama de caixa não indique o número possível de recipientes de recolha, pode haver uma coleção central onde pode ser retido todo o fluido extraído ou mais de um recipiente de coleta. No caso em que existe apenas um recipiente de coleta, serão utilizadas válvulas de múltiplas portas correspondentes para ligar os dutos de fluido ao recipiente de coleta. Um conjunto de recipiente de coleta múltiplo pode ser mais útil para revelar onde a fonte de uma infecção e fornecer aos cuidadores uma idéia mais clara de qual região ao longo do trato respiratório do paciente para o tratamento alvo em caso de infecção. Pode também ser útil incluir um sensor de volume dentro de todos os recipientes de coleta presentes, de tal modo que quando o fluido com os recipientes atinge um certo nível, um sensor de nível de fluido pode sinalizar o controlador para emitir um alarme para notificar o usuário de que um ou todos os recipientes de coleta precisam ser esvaziados.



[0118] Um sistema de lavagem 750 está também presente na modalidade mostrada na FIG. 7. O sistema de lavagem 750 inclui uma bomba de lavagem 751 e uma válvula de controle de pressão de lavagem 752. Embora não seja aqui especificamente mostrado, o sistema de lavagem 750 pode liberar um fluido de lavagem a, pelo menos, uma região ao longo do dispositivo de inserção de respiração 770. O controlador 701 regula a bomba de lavagem 751 e válvula de controle de pressão de lavagem 752 para liberar o fluido de enxague a uma taxa de fluxo desejável e pressão para a região ou regiões de interesse. Quando a porção de enxague do ciclo de lavagem está completa, a bomba de lavagem 751 pode exercer pressão negativa para aspirar o fluido de enxague. Embora não seja especificamente mostrado, um duto de fluido adicional em ligação com um recipiente de coleta pode receber o fluido de pós-lavagem. Alternativamente, o duto de fluido adicional pode ligar-se a qualquer um dos recipientes de coleta de fluido já presentes dentro do sistema de gerenciamento de fluido. As FIGURAS 8 e 9 mostram duas disposições possíveis dos recursos de sucção na modalidade do sistema de gerenciamento de fluido discutido anteriormente. Na FIG. 8, um recurso de sucção não está incluído no sistema de gerenciamento de fluido 800. Nesta disposição, o recurso de sucção ou aspiração é fornecido para o exterior. FIG. 9 mostra o caso em que a sucção/aspiração está incluída dentro do sistema de

gerenciamento de fluido. Embora existam vantagens e desvantagens para ambos os arranjos, nem afetam grandemente a funcionalidade global do sistema de gerenciamento de fluido. Finalmente, em ambas as variações mostradas, os recipientes de coleta situam-se após as válvulas de sucção e de pressão. A vantagem de ter as válvulas de sucção e de pressão em maior proximidade do dispositivo de inserção de respiração é o controle mais preciso da sucção e pressão dentro do dispositivo de inserção de respiração. A desvantagem de ter as válvulas de pressão e de sucção situadas entre o dispositivo de inserção de respiração e o recipiente de coleta é que, durante a sucção, estas válvulas podem ficar mais facilmente contaminadas pelo fluido que passa. A colocação do recipiente de coleta entre o dispositivo de inserção de respiração e as válvulas de pressão e de sucção minimizaria a contaminação das válvulas, mas também proporcionaria um controle menos preciso da pressão e sucção que ocorre na extremidade distal do dispositivo de inserção de respiração.

[0119] A FIG. 10 mostra um diagrama mais detalhado de uma modalidade do sistema de gerenciamento de fluido. Embora o sistema da FIG. 10 seja similar ao mostrado nas FIGURAS 7-9, o diagrama na FIG. 10 indica mais do que um conceito geral do sistema de gerenciamento de fluido e

descreve, em grande detalhe, os componentes utilizados para reduzir o sistema de gerenciamento de fluido para a prática.

[0120] As FIGURAS 11-15 mostram uma variação adicional na disposição dos recipientes de coleta e as várias válvulas presentes dentro do sistema de gerenciamento de fluido. No sistema de gerenciamento de fluido 1100 mostrado na FIG. 11, os recipientes de coleta são colocados antes das válvulas de sucção e pressão. No sistema 1100, três dutos separados emanam a partir do dispositivo de inserção de respiração 1170. O recipiente de coleta 1160 está associado a cada duto 1120. O recipiente de coleta 1160 pode ser um único recipiente ou vários recipientes, por exemplo, um recipiente de coleta correspondente a cada duto. Como mencionado anteriormente, uma das principais vantagens de ter os recipientes de coleta na frente de, pelo menos, algumas das válvulas é que menos contaminantes atingem essas válvulas durante a sucção, e requerem uma limpeza ou substituição menos frequente destas válvulas. Existem também unidades de detecção 1130, 1140 que detectam a pressão e o fluxo e estão associadas com cada duto de fluido. Em muitas das modalidades, os filtros são colocados antes dos vários módulos para minimizar a contaminação destes módulos. O sistema 1100 também inclui lavagem 1150 tendo três dutos de lavagem separados 1153 que se ligam ao dispositivo de inserção de respiração (não-mostrado). Os três dutos de

lavagem 1153 são controlados por uma válvula de controle de lavagem central 1152 e por uma bomba de lavagem 1151. Também estão incluídas jarras de lavagem 1158 que contêm líquido de lavagem onde o líquido de lavagem pode ser bombeado através de cada um dos dutos de lavagem 1153 para enxaguar as diferentes regiões ao longo do dispositivo de inserção de respiração. Deve ser mencionado que a válvula de controle de lavagem só pode permitir que o líquido de lavagem passe para um ou dois dutos de lavagem 1153 para enxaguar. O controle dos dutos de lavagem que recebe o fluido de enxague pode ser controlado pelo operador ou pode ser com base em um valor detectado ou condição definida pelo controlador que, em seguida, automaticamente sinaliza o sistema de lavagem para ativar. Embora não-mostrado, o sistema de lavagem 1150 pode incluir um duto separado para remover o líquido de lavagem, uma vez que a lavagem é completa ou pode utilizar dutos de fluido 1120 para coletar o líquido de lavagem usado, aqui o líquido de lavagem é devolvido ao recipiente de coleta 1160.

[0121] A FIG. 12 mostra uma modalidade alternativa da configuração do sistema de gerenciamento de fluido. Similar à configuração do sistema 1100, o sistema 1200 tem recipientes de coleta 1260 que estão situados antes das válvulas de sucção 1245. Uma diferença notável no sistema 1200 são os dutos de lavagem 1253 que alimentam os dutos de fluido 1220 e não diretamente para o dispositivo de inserção

de respiração. Conforme mostrado, cada duto de lavagem 1253 toca em um correspondente duto de fluido 1220. Para evitar que o fluido de lavagem 1259 se desloque para as válvulas de sucção 1245 em vez de para o dispositivo de inserção de respiração durante a lavagem, o sistema 1200 inclui uma série de válvulas de não-retorno 1248. Quando, as válvulas de não-retorno 1248 forçam o fluido de lavagem para o dispositivo de inserção de respiração. Por exemplo, uma válvula de anti-retorno pode ter um recurso de ligar/desligar e pode ser operada para fechar o duto de sucção apenas depois de haver pressão devido ao líquido de lavagem; outras vezes os dutos de sucção permanecem abertos.

[0122] A FIG. 13 mostra ainda outra modalidade da configuração do sistema de gerenciamento de fluido. Similar ao sistema 1200, a lavagem 1350 do sistema 1300 é encaminhada para os dutos de fluido correspondentes 1320 antes de atingir o tubo de traqueia no paciente. No sistema 1300, um recipiente de coleta 1360 é colocado atrás das válvulas de sucção 1345 e as válvulas de pressão 1344 estão situadas entre o recipiente de coleta 1360 e o dispositivo de inserção de respiração. Como mencionado anteriormente, uma desvantagem de possuir dutos de fluido 1320 contacta as válvulas de sucção 1345 e as válvulas de pressão 1344, é a maior chance de contaminação. A fim de minimizar este efeito, as válvulas serão construídas com componentes não-entupidos

que permitirão passar fluidos de densidade e viscosidade diferentes. Em alguns exemplos, o interior das válvulas pode ser revestido com material não-aderente tornando mais difícil para ligação dos micróbios. As válvulas também podem ser válvulas sem contato (por exemplo, válvulas de aperto) e, assim, resolver o problema de contaminação, uma vez que o corpo da válvula nunca entrará em contato com os fluidos e as válvulas apenas comprimirão os dutos de fluido 720 para fechá-los.

[0123] FIG. 14 mostra uma configuração de sistema de gerenciamento de fluido final com três dutos de fluido. No sistema 1400, o recipiente 1460 está situado perto da fonte de sucção e longe das válvulas de sucção 1445 e do dispositivo de inserção de respiração. As válvulas de sucção 1445 são três válvulas de vias que permitem que diferentes funções do sistema de gerenciamento de fluido partilhem alguns dos mesmos dutos que podem diminuir o espaço requerido dentro do sistema de gerenciamento de fluido. O sistema 1400 inclui dutos de lavagem (não-mostrados na FIG. 14) que ligam ao resto dos dutos de fluido de componentes de gerenciamento de fluido 1420 entre as válvulas de sucção 1445 e o recipiente 1460. O sistema 1400 inclui também unidades de sensor 1430 e 1440 para monitorar pressão e fluxo. O sistema 1400 também inclui válvulas de controle de sucção adicionais 1457 que podem controlar a remoção e a taxa de fluxo do

líquido de lavagem 1459 usado a partir do dispositivo de inserção de respiração do paciente.

[0124] A FIG. 15 mostra uma modalidade do sistema de gerenciamento de fluido tendo quatro dutos de fluido independentes. O restante do sistema de gerenciamento de fluido permanece o mesmo. Nesta modalidade, o duto de fluido extra pode ser utilizado para remover fluido a partir de uma quarta localização ao longo do tubo traqueal. Também, o duto de fluido adicional pode ser utilizado para remover o fluido dentro também do tubo traqueal atual.

[0125] As FIGURAS 16A-C mostram as imagens de uma configuração de sistema de gerenciamento de fluido reduzida à prática. FIG. 16A mostra o controlador em ligação com vários dutos de fluido. As FIGURAS 16B e C mostram imagens do controlador que incluem as válvulas, bomba, motor e microcontroles.

#### Dispositivos de Inserção de Respiração

[0126] Conforme mencionado, os sistemas de gerenciamento de fluido descritos acima podem ser acoplados a um dispositivo de inserção de respiração. As FIGURAS 17-30 descrevem o dispositivo de inserção de respiração ligado ao sistema de gerenciamento de fluido, bem como, as diferentes modalidades do dispositivo de inserção de respiração previsto.

[0127] Em algumas variações, um dispositivo de inserção de respiração encaixará sobre qualquer tubo endotraqueal e pode ser deslizado para baixo para a posição apropriada. Por exemplo, a bainha/manga pode ser colocada na cavidade oral de um paciente intubado com a extremidade dorsal atingindo até as cordas vocais. A bainha/manga pode ter dois ou mais (por exemplo, três) canais independentes paralelos correndo com múltiplas ranhuras/portas em localizações diferentes correspondentes à região subglótica, região de orofaringe e cavidade oral. Em algumas variações, a bainha inclui apenas dois lúmens (canais), uma vez que o tubo traqueal sobre o qual está ligado já tem um lúmen que pode ser utilizado para remover fluido a partir de uma região ao redor (e/ou dentro) do tubo traqueal. As extremidades destes canais têm conectores para acoplamento com tubo de duto de sucção.

[0128] O dispositivo de inserção de respiração pode ser construído de quaisquer materiais adequados. Tais materiais incluem mas não são limitados a: poliuretano, cloreto de polivinil (PVC), tereftalato de polietileno (PETP), polietileno de baixa densidade (LDPE), polipropileno, silicone, neopreno, politetrafluoroetileno (PTFE), ou poli-isopreno ou qualquer outro elastômero, plástico relevante, ou borracha ou qualquer outro material biocompatível.



[0129] O dispositivo de inserção de respiração pode ser ligado a um tubo de ligação, e as unidades de detecção podem ser colocadas para detecção ótima. A unidade de detecção contém sensores de detecção de fluido e envia os seus valores a uma unidade de controle e processamento que tem um microcontrolador e um conjunto de válvulas, nomeadamente, válvula de ligar/desligar por sucção, válvula de ligar/desligar de lavagem, válvula de controle de pressão por sucção, válvula de controle de pressão de lavagem. A mesma também abriga a bomba de saída variável, recipiente de coleta e exibição. O recipiente de coleta tem uma disposição para ligar um sistema de coleta de amostras que inclui, mas não se limita ao recipiente pequeno, para a coleta de pequena quantidade de secreções para ser enviada para o laboratório de microbiologia/patologia.

[0130] A unidade de controle e de processamento é accionada por uma fonte de energia externa ou interna. A mesma realiza a sucção a partir de uma fonte de pressão negativa externa, tal como qualquer aparelho de criação de sucção (duto de sucção montado na parede, sistema de sucção portátil, sistema de sucção independente) e está ligada à unidade de controle.

[0131] A FIG. 17 mostra o sistema de gerenciamento traqueal global que inclui um sistema de gerenciamento de fluido 1700 e um dispositivo de inserção de respiração 1770.

Em geral, o dispositivo de inserção de respiração 1770 inclui uma bainha 1773 que tem uma extremidade proximal 1771 e uma extremidade distal 1772. A extremidade proximal 1771 está situada adjacente ao sistema de gerenciamento de fluido 1700. A extremidade distal 1772 corresponde à região subglótica de um paciente intubado. O dispositivo de inserção de respiração 1770 inclui geralmente, pelo menos, dois lúmens e tipicamente compreende um terceiro. Na FIG. 17, três lúmens 1774, 1776 e 1775 são mostrados. As extremidades proximal e distal de cada um dos lúmenes 1774, 1776 e 1775 prolongam-se longitudinalmente ao longo do comprimento da bainha 1773. Cada uma das extremidades proximais dos lúmens 1774, 1776 e 1775 pode acoplar-se aos dutos de fluido correspondentes (não-mostrados) do sistema de gerenciamento de fluido 1600. As extremidades distais dos lúmens 1774, 1776 e 1775 correspondem a regiões diferentes ao longo de um tubo traqueal. Em particular, a cavidade oral, a orofaringe, e as regiões subglóticas, em um paciente intubado, são de interesse. A extremidade distal dos lúmens 1774, 1776 e 1775 inclui, cada uma, as portas de aspiração oral 1777, 1778 e 1779 para a detecção e remoção do fluido a partir destas regiões em contato direto com as portas. Ainda mostrado na FIG. 17 são os sensores de fluxo 1730 e sensores de líquido/pressão 1740. Os sensores de fluxo 1730 podem detectar a taxa de fluxo de fluido com os dutos de fluido e

ajudar na regulação do fluxo dentro dos dutos de fluido. Os sensores de pressão 1740 podem detectar a quantidade de resistência quando a pressão negativa é aplicada através dos dutos de fluido e retransmitir para o controlador se a quantidade de resistência for superior a um valor limiar, indicando que há bloqueio no duto. Embora os sensores de pressão 1740 mostrados na FIG. 17 estejam localizados nos lúmens 1774, 1776 e 1775, os sensores de pressão podem ser colocados sobre o duto de fluido e externos ao dispositivo de inserção de respiração.

[0132] Diferentes combinações do dispositivo de inserção de respiração podem ser acopladas às várias configurações do sistema de gerenciamento de fluido discutido acima. FIG. 18 mostra um subconjunto de combinações possíveis de dispositivo de inserção de respiração com o sistema de gerenciamento de fluido. Em primeiro lugar, o sistema de gerenciamento de fluido pode ser utilizado com um tubo traqueal tradicional, mais especificamente, um tubo endotraqueal ou um tubo de traqueostomia. Isto pode não ser ideal porque o tubo traqueal tradicional não possui o lúmen necessário e as portas correspondentes que permitiriam a monitorização e evacuação do fluido. FIG. 18 também mostra que o sistema de gerenciamento de fluido pode ser utilizado com um tubo traqueal modificado tendo lúmen que se liga a um tubo traqueal existente. FIG. 18 mostra também uma aspiração

continua do tubo de secreção subglótica (CASS) que permite a sucção ao longo das regiões subglóticas, bem como, o uso com configurações de tubo traqueal integrado inovadoras que serão também discutidas mais detalhadamente nos seguintes parágrafos. E, finalmente, o diagrama indica que o sistema de gerenciamento de fluido também pode funcionar com um tubo endotraqueal integrado onde o lúmen está integrado no corpo do dispositivo.

[0133] As FIGURAS 19A-D mostram uma primeira modalidade de um dispositivo de inserção de respiração 1970. O dispositivo de inserção de respiração 1970 tem uma extremidade proximal 1971 que está perto da boca do paciente intubado e uma extremidade distal 1972 que corresponde à extremidade da traqueia do paciente e ao topo da região dos brônquios. O dispositivo de inserção de respiração 1970 tem uma configuração em espiral onde um corpo de dispositivo 1973 enrola em torno de um tubo traqueal existente 1990. O dispositivo 1970 é impedido de passar uma região segura do trato respiratório do paciente, uma vez que a extremidade distal do dispositivo 1970 encosta a uma braçadeira 1991 do tubo traqueal e posicionamento do dispositivo apropriado 1970 ao longo do tubo traqueal existente é alcançado quando a extremidade distal do dispositivo 1970 assenta contra a braçadeira 1991 e a extremidade do dispositivo proximal 1970 adjacente à extremidade proximal do tubo traqueal existente.

O dispositivo 1970 inclui, pelo menos, um duto de fluido de dispositivo 1980 para sucção. O duto de fluido de dispositivo 1980 pode incluir um acoplador 1981 para ligação aos dutos de fluido do sistema de gerenciamento de fluido. Os pequenos círculos ao longo do tubo traqueal mostram onde o fluido é mais provável de se acumular. Como referências anteriores indicaram, uma área de acúmulo de fluido corresponde à região subglótica do paciente, especialmente, em torno da braçadeira. Outras duas regiões não mencionadas especificamente e visadas por dispositivos de gerenciamento de fluido de tubo traqueal mais cedo que são a cavidade oral e as regiões de orofaringe adjacentes ao tubo traqueal. Um paciente intubado inconsciente não pode dizer que a saliva é um acúmulo em sua boca e não tem nenhum reflexo automático para livrar sua boca do fluido especialmente com a presença do tubo traqueal. A região de orofaringe também é suscetível ao acúmulo de fluido devido à curvatura arqueada no tubo traqueal quando passa pela cavidade oral para a traqueia em combinação com a posição horizontal típica de um paciente intubado. FIG. 19A mostra um dispositivo de inserção de respiração similar ao da FIG. 17; as FIGURAS 19B, 19C e 19D mostram vistas ampliadas de partes deste dispositivo. As portas de aspiração estão dispostas em várias regiões no corpo do dispositivo 1973. Uma vista explodida que corresponde à região de orofaringe ao longo do tubo traqueal

mostra uma pluralidade de portas 1978. Os círculos e as setas mostram o fluido e outros detritos que se deslocam em direção às portas 1978 a serem aspiradas para fora. Embora especificamente não-mostrado, as portas também estão dispostas no corpo do dispositivo de inserção de respiração que corresponde à cavidade oral e à região subglótica do paciente intubado. Além disso, o espaçamento das portas correspondentes a diferentes regiões do tubo traqueal deve ser de, pelo menos, 0,4 polegada umas das outras (por exemplo, as portas nas extremidades distais do lúmen). Nas extremidades proximais do lúmen, as quais podem ligar-se a dutos de fluido, as portas para dentro do lúmen podem ser imediatamente adjacentes entre si ou podem prolongar-se como tubos a partir do dispositivo. Este requisito não se aplica a portas associadas com a mesma região, a qual é mostrada nas vistas ampliadas nas FIGURAS 19B, 19C e 19D.

[0134] A FIG. 20 mostra aspectos de um dispositivo de inserção de respiração 2070 para remover fluido de duas ou mais regiões ao longo de um tubo traqueal de acordo com algumas modalidades. O dispositivo 2070 inclui uma bainha 2073. A bainha 2073 tendo uma dobradiça 2084 e uma ranhura 2085. Dispostas ao longo do perímetro da bainha 2073 são uma pluralidade de lúmen. Na FIG. 20, são mostrados dois lúmens 2074 e 2075. Lúmens 2074 e 2075, quando ligados a dutos de fluido do sistema de gerenciamento de fluido, são capazes de

succionar duas localizações diferentes de um tubo traqueal existente através das portas (não-mostradas) dispostas adjacentes à extremidade distal 2072 do dispositivo 2070. Em uso, a charneira 2084 da bainha 2073 pode abrir e aumentar a circunferência da ranhura 2085. Um usuário pode, em seguida, deslizar mais facilmente o dispositivo 2070 sobre um tubo traqueal existente quer antes de colocar o tubo traqueal em um paciente quer após a colocação do tubo traqueal. Os acopladores 2081 também estão presentes para ligação ao sistema de gerenciamento de fluido. Em variações desta modalidade, mais do que dois lúmens estão dispostos ao longo do perímetro da bainha do dispositivo.

[0135] A FIG. 21 mostra aspectos de um dispositivo de inserção de respiração 2170 para remoção de fluido de duas ou mais regiões ao longo de um tubo traqueal de acordo com algumas modalidades. O dispositivo 2170 inclui uma ou mais manga 2173. A manga 2173 funciona de forma muito similar a um stent, em que a manga 2173 expande lateralmente quando uma força é aplicada longitudinalmente e, assim, o dispositivo 2170 pode ser inserido de forma segmentar sobre um tubo traqueal existente. O dispositivo 2170 pode incluir lúmens ao longo do perímetro da manga superior que se estende ao longo do eixo longitudinal da manga superior. A manga superior pode incluir um lúmen que termina em uma ranhura de porta de manga superior para sucção de uma primeira região

ao longo do tubo traqueal existente. A primeira região pode corresponder à cavidade oral do paciente intubado. Os lúmens 2174, 2175 e 2176 são mostrados entrando na manga 2173 em um anel 2182. A manga superior pode alinhar e acoplar a mangas inferiores com lúmen correspondente que termina em ranhuras de porta ao longo do comprimento da manga inferior. Uma primeira ranhura de porta 2177 pode corresponder à cavidade oral de um paciente. Outras ranhuras de porta 2178 e 2179 podem corresponder a uma segunda e uma terceira regiões ao longo do tubo traqueal existente, tais como as regiões orofaringe e subglótica. Embora o lúmen da FIG. 21 seja todo mostrado para inserir, em grande parte, um ponto sobre a manga, é também possível para o lúmen diferente inserir em pontos diferentes sobre o anel e tendo canais correspondentes nas mangas inferiores. Além disso, cada lúmen inclui acopladores 2181 para ligação ao sistema de gerenciamento de fluido ou similar. Deve notar-se que ao posicionar esta modalidade do dispositivo, a ventilação pode ter de ser interrompida durante um curto período para permitir a montagem da manga sobre o tubo traqueal existente.

[0136] As FIGURAS 22A-C ilustram aspectos de um dispositivo de inserção de respiração 2270 para remover fluido de duas ou mais regiões ao longo de um tubo traqueal de acordo com algumas modalidades. O dispositivo 2270 é concebido para encaixar sobre um tubo traqueal existente e



inclui uma série de anéis empilhados 2282, mantidos juntos por uma série de estruturas de suporte 2273. Os anéis empilhados 2282 podem incluir, pelo menos, um conjunto de portas de anel alinhadas longitudinalmente. O dispositivo 2270 inclui ainda um lúmen integrado 2281 que é capaz de atingir vários pontos ao longo do comprimento do tubo traqueal existente. A extremidade distal do lúmen integrado 2281 inclui uma série de lúmen do tipo tentáculo que passa através de, pelo menos, uma das portas de anel alinhadas longitudinalmente 2288. O lúmen do tipo tentáculo na extremidade distal que é capaz de atingir mais longe ao longo do tubo traqueal existente pode enroscar através de duas ou mais das portas de anel alinhadas 2288 longitudinalmente. Os lúmens 2274, 2275 e 2276 do tipo tentáculo terminam com as portas de sucção correspondentes 2277, 2278 e 2279 que são capazes de remover o fluido a partir das regiões correspondentes ao longo do tubo traqueal existente. Finalmente, o lúmen se junta na extremidade proximal do lúmen integrado 2281 e liga-se a um conector 2281 que liga o lúmen ao sistema de gerenciamento de fluido.

[0137] As FIGURAS 23A-B ilustram aspectos de um dispositivo de inserção de respiração 2370 para remover fluido a partir de duas ou mais regiões ao longo de um tubo traqueal de acordo com algumas modalidades. O dispositivo 2370 pode ligar-se a um tubo traqueal existente. O

dispositivo 2370 inclui um corpo de dispositivo 2373 ao longo de um lado e uma série de cliques 2383 que permite que o dispositivo 2370 se fixe ao tubo traqueal existente. As séries de cliques 2383 incluem, cada uma, uma ranhura 2385 que permite a um usuário aumentar ligeiramente o diâmetro da série de cliques 2383 para encaixar o dispositivo 2370 sobre o tubo traqueal existente. O dispositivo 2370 inclui uma cavidade 2386 que corre essencialmente todo o comprimento do dispositivo 2370. Embora não-mostrado, o cateter ou tubo pode ser inserido através da cavidade 2386 para terminar em vários pontos ao longo do dispositivo 2370 para sucção em diferentes regiões ao longo do tubo traqueal.

[0138] Uma modalidade alternativa ao dispositivo 2370 é um dispositivo 2470 como mostrado nas FIGURAS 24A-B. Uma diferença entre os dispositivos 2470 e 2370 é que o dispositivo 2470 é composto por dois materiais diferentes. A maioria do dispositivo 2470 é composta por um elastômero mais macio que é flexível ao longo do eixo longitudinal do dispositivo. O dispositivo 2470 inclui regiões possuindo suportes em forma de "C" 2487 compreendendo material mais duro. Os suportes em forma de C 2487 estão situados ao longo do eixo longitudinal do dispositivo 2470 que proporciona rigidez global no plano transversal do dispositivo 2470. O dispositivo 2470 inclui um canal 2486 que corre ao longo e segue a curva do corpo do dispositivo. O canal 2486 pode

reter, pelo menos, um cateter ou corpo de tubo para aspirar, pelo menos, uma área ao longo do tubo traqueal existente. Quando houver mais de um cateter ou corpo de tubo mantido dentro do canal 2486, as extremidades distais do cateter ou do corpo de tubo terminam em pontos diferentes ao longo do tubo traqueal existente.

[0139] Em seguida, as FIGURAS 25A-C ilustram aspectos de um dispositivo de inserção de respiração 2570 para remoção de fluido de duas ou mais regiões ao longo de um tubo traqueal de acordo com algumas modalidades. O dispositivo 2570 é uma variação no formato de clipe. O dispositivo 2570 tem uma extremidade proximal 2571, uma extremidade distal 2572 e um corpo de dispositivo 2573. A extremidade proximal 2571 está situada perto da boca de um paciente, enquanto a extremidade distal 2572 está localizada entre a traqueia inferior e os brônquios de um paciente. FIG. 25A mostra uma imagem da extremidade proximal 2571 que inclui uma série de canais 2586 que segue o comprimento do corpo do dispositivo 2573 e termina em vários pontos ao longo de um tubo traqueal existente. Em alguns exemplos, os canais 2586 correspondem às regiões oral, orofaringe e subglótica em um paciente. As FIGURAS 25B e C mostram que alguns dos canais 2586 terminam em três portas 2574, 2575 e 2576 para sucção de diferentes regiões ao longo do tubo traqueal existente. Dependendo de como os dutos de fluido estão

ligados, alguns dos canais podem ser utilizados para lavagem de várias regiões das cavidades oral, orofaringe e subglótica do paciente. Finalmente, o dispositivo 2570 inclui uma ranhura 2585 que permite uma colocação mais fácil do dispositivo 2570 sobre um tubo traqueal.

[0140] As FIGURAS 26A-C mostram uma variação do dispositivo mostrado nas FIGURAS 25A-C. De modo similar, o dispositivo 2670 tem um formato de imagem que o mesmo permite ligar a um tubo traqueal existente. O dispositivo 2670 inclui um corpo de dispositivo 2673, uma extremidade proximal 2671 e uma extremidade distal 2672. O dispositivo 2670 também tem uma seção transversal em forma de C possuindo uma ranhura 2685, em que a distância da ranhura é maior do que a do dispositivo 2570. A extremidade 2671 do dispositivo 2670 inclui dois acopladores 2681 que permitem que o dispositivo 2670 se ligue a um sistema de sucção, tal como o sistema de gerenciamento de fluido descrito anteriormente. Os acopladores 2681 ligam-se aos canais 2674 e 2675 que correm ao longo do comprimento do dispositivo 2670 e terminam em zonas diferentes ao longo do dispositivo 2670. No terminal dos canais 2674 e 2675 estão as portas 2674 e 2675 para sucção de regiões diferentes ao longo de um tubo traqueal existente.

[0141] As FIGURAS 27A-27D ilustram aspectos de um dispositivo de inserção de respiração 2770 para remover

fluido de duas ou mais regiões ao longo de um tubo traqueal de acordo com algumas modalidades. O dispositivo 2770 é uma outra versão de um dispositivo de sucção de fluido com clipe que pode ser acoplado com um tubo traqueal existente. O dispositivo 2770 tem um corpo de dispositivo 2773, uma extremidade proximal 2771 que está perto da cavidade oral de um paciente quando em uso, e uma extremidade distal 2772 que está entre a traqueia inferior do paciente e os brônquios quando em uso. O dispositivo 2770 inclui uma série de cliques 2783 para acoplamento a um tubo traqueal. O dispositivo 2770 inclui também os lúmens empilhados 2774, 2775 e 2776 que correm o comprimento do corpo do dispositivo 2773 e terminam em diferentes regiões ao longo do corpo do dispositivo 2773. No terminal dos lúmens 2774, 2775 e 2776 são portas correspondentes 2777, 2778 e 2779 para trabalhar com os sistemas de gerenciamento de fluido descritos acima ou outros sistemas similares para detectar e aspirar fluido a partir de diferentes regiões ao longo do tubo traqueal. Embora não-mostrado, a extremidade proximal dos lúmens 2774, 2775 e 2776 pode ser acoplada a dutos de fluido do sistema de gerenciamento de fluido ou outros sistemas similares.

[0142] As FIGURAS 28A-G ilustram aspectos de um dispositivo de inserção de respiração 2870 para remover fluido de duas ou mais regiões ao longo de um tubo traqueal de acordo com algumas modalidades. O dispositivo 2870 é um

tubo traqueal integrado com capacidades de detecção e de sucção, bem como uma passagem de via aérea para ligação a um mecanismo de respiração externo. O dispositivo 2870 inclui um corpo de dispositivo 2873, uma extremidade proximal 2871 e uma extremidade distal 2872. Uma braçadeira 2891 está localizada na direção da extremidade distal 2872 do dispositivo 2870. O dispositivo 2870 inclui ainda uma porção de tubo traqueal 2890, um duto de inflação de braçadeira 2892, e um primeiro, um segundo e um terceiro lúmens 2874, 2875, 2876 para sucção de diferentes regiões ao longo do trato respiratório de um paciente. As extremidades distais dos lúmens 2874, 2875 e 2876 terminam todas com as portas correspondentes 2877, 2878 e 2879 que ajudam na detecção e remoção de fluidos a partir de pontos diferentes ao longo do corpo do dispositivo 2873. A FIG. 28G mostra uma seção transversal desta modalidade particular do dispositivo de inserção de respiração 2870 onde o dispositivo de inserção de respiração 2870 inclui ainda uma porta interna 2893 para sucção na região interna da porção de tubo traqueal do dispositivo de inserção de respiração 2870. São também visíveis os canais associados às portas 2877 e 2878 que correspondem à cavidade oral e às regiões da cavidade orofaringe.

[0143] Voltando às FIGURAS 29A-30, serão descritos dispositivos para uso em um cenário de traqueostomia. As

FIGURAS 29A e B mostram uma primeira modalidade de um dispositivo de traqueostomia 2970. O dispositivo 2970 inclui uma extremidade proximal com um ou mais conectores de duto de fluido 2971, 2971', 2971'' (por exemplo, três neste exemplo), uma extremidade distal 2972 e um corpo do dispositivo 2973. O corpo do dispositivo 2973 é bifurcado para dentro de um primeiro e um segundo lúmens 2974 e 2976. Em uso, o primeiro lúmen 2974 está localizado fora do tubo de traqueostomia, enquanto o segundo lúmen 2976 está largamente situado dentro do tubo de traqueostomia como mostrado na FIG. 29B. O primeiro lúmen 2974 inclui uma primeira porta 2977 no seu terminal que é utilizada para detectar e remover o fluido a partir de uma primeira superfície externa do tubo de traqueostomia, principalmente acima de uma braçadeira inflável 2991 do tubo de traqueostomia. O segundo lúmen 2976 é maior do que o primeiro lúmen 2974 e inclui uma curva no seu terminal. Na curva, o segundo lúmen 2976 sai do tubo de traqueostomia e termina por debaixo da braçadeira 2991. No seu terminal, o segundo lúmen 2976 inclui uma segunda porta 2979 para detectar e aspirar uma região inferior do tubo de traqueostomia logo abaixo da braçadeira 2991. O segundo lúmen 2976 também inclui uma terceira porta 2978 que está situada dentro e perto da extremidade distal do tubo de traqueostomia para detectar e remover o fluido da porção inferior do tubo de traqueostomia.

Finalmente, o dispositivo 2970 inclui um acoplador 2981 para ligação ao sistema de gerenciamento de fluido ou sistema similar para detecção e remoção de fluido a partir de diferentes regiões ao longo do tubo de traqueostomia.

[0144] Uma segunda modalidade de um dispositivo de traqueostomia 3070 é mostrada na FIG. 30. O dispositivo 3070 é um tubo de traqueostomia integrado e um dispositivo de detecção e gerenciamento de fluido. O dispositivo 3070 inclui três lúmens independentes 3074, 3075 e 3076 que estão integrados com um tubo de traqueostomia 3073. As extremidades proximais dos lúmens 3074, 3075 e 3076 incluem acopladores 3081 para ligação ao sistema de gerenciamento de fluido ou outros sistemas similares. O terminal de cada lúmen 3074, 3075 e 3076 está em locais diferentes ao longo do tubo de traqueostomia 3073. No terminal de cada lúmen 3074, 3075 e 3076 estão portas correspondentes 3077, 3078 e 3079 para detectar e remover o fluido a partir das suas regiões correspondentes. Em alguns casos, o fluido, tal como um fluido de lavagem 3050, pode ser introduzido no interior do tubo de traqueostomia 3073 e o fluido de enxague pode ser removido através das portas 3077, 3078 e 3079.

#### Método de Uso do Sistema de Gerenciamento de Fluido com os Dispositivos de Inserção de Respiração

[0145] Os seguintes parágrafos descrevem o método de uso do sistema de gerenciamento de fluido e do dispositivo



de inserção de respiração. Um usuário pode inserir um dispositivo de inserção de respiração tendo uma pluralidade de ranhuras no trato respiratório de um indivíduo, de modo que uma primeira ranhura é posicionada na cavidade oral (por exemplo, perto de uma base da língua do indivíduo), uma segunda ranhura é posicionada na orofaringe do indivíduo, e uma terceira ranhura é posicionada na região subglótica do indivíduo. Em um caso, o corpo de inserção respiratório se liga a um tubo traqueal preexistente, enquanto que em outros casos, o corpo de inserção respiratório que incorpora um tubo traqueal é recém-inserido em uma traqueia do paciente.

[0146] Em seguida, o usuário acopla o corpo de inserção respiratório a um controlador para acoplar um primeiro lúmen do corpo de inserção respiratório que está em comunicação com a primeira ranhura para um primeiro duto de fluido, ligar um segundo lúmen do corpo de inserção respiratório que está em comunicação com a segunda ranhura para um segundo duto de fluido, e ligar um terceiro lúmen do corpo de inserção respiratório que está em comunicação com a terceira ranhura para um terceiro duto de fluido. O operador pode, em seguida, ajustar o controlador automaticamente, em um período de tempo predeterminado, aplicar sucção através de cada um do primeiro, do segundo e do terceiro dutos de fluido, e desligar automaticamente a sucção em um ou no primeiro, no segundo ou no terceiro dutos

de fluido quando o fluxo de fluido através de um dos dutos de fluido cai abaixo de um limiar de fluxo e quando a pressão naquele duto de fluido está acima de um limiar de pressão. e aplicar pressão positiva naquele duto de fluido para liberar um bloqueio quando o fluxo de fluido através desse duto de fluido cai abaixo do limiar de fluxo e quando a pressão está abaixo do limiar de pressão. O operador pode também escolher ligar um líquido de lavagem a várias regiões ao longo do tubo traqueal.

[0147] Quando um recurso ou elemento é aqui referido como sendo "ligado" a um outro recurso ou elemento, pode estar diretamente sobre o outro recurso ou elemento ou os recursos e/ou elementos intervenientes também podem estar presentes. Em contraste, quando um recurso ou elemento é referido como estando "diretamente ligado" a outro recurso ou elemento, não há nenhum recurso ou elementos intervenientes presentes. Também será compreendido que, quando um recurso ou elemento é referido como sendo "ligado", "anexo" ou "acoplado" a outro recurso ou elemento, pode ser diretamente ligado, anexo ou acoplado a outro recurso ou elemento ou recurso ou elementos intervenientes podem estar presentes. Em contraste, quando um recurso ou elemento é referido como sendo "diretamente conectado", "diretamente anexo" ou "diretamente acoplado" o outro recurso ou elemento, não existem elementos intervenientes ou elementos presentes.

Embora descrito ou mostrado em relação a uma modalidade, os recursos e elementos, assim descritos ou mostrados, podem aplicar-se a outras modalidades. Será também apreciado pelo técnico especialista no assunto que as referências a uma estrutura ou recurso que está disposto "adjacente" a outro recurso podem ter porções que se sobrepõem ou subjazem aos recursos adjacentes.

[0148] A terminologia aqui utilizada destina-se apenas a descrever modalidades particulares e não pretende ser uma limitação da invenção. Por exemplo, tais como aqui utilizados, as formas singulares "a", "um/a" e "o/a" pretendem incluir também as formas plurais, a menos que o contexto indique claramente o contrário. Será ainda compreendido que os termos "compreende" e/ou "compreendendo", quando utilizados neste relatório descritivo, especificam a presença de recursos, etapas, operações, elementos e/ou componentes indicados, mas não impedem a presença ou adição de um ou mais outros recursos, etapas, operações, elementos, componentes e/ou grupos dos mesmos. Tal como aqui utilizado, o termo "e/ou" inclui qualquer e todas as combinações de um ou mais dos itens listados associados e pode ser abreviado como "/".

[0149] Os termos espacialmente relativos, tais como "sob", "abaixo", "inferior", "sobre", "superior" e similares, podem ser aqui utilizados para facilidade de

descrição para descrever uma relação de elemento ou recursos com outros elementos ou recursos como mostrado nas figuras. Entender-se-á que os termos espacialmente relativos destinam-se a abranger diferentes orientações do dispositivo em uso ou operação para além da orientação representada nas figuras. Por exemplo, se um dispositivo nas figuras for invertido, os elementos descritos como "sob" ou "por baixo" a outros elementos ou recursos seriam, em seguida, orientados "sobre" a outros elementos ou recursos. Assim, o termo exemplificativo "sob" pode abranger tanto uma orientação de cima como de baixo. O dispositivo pode ser orientado de outro modo (rodado 90 graus ou em outras orientações) e os descritores espacialmente relativos aqui utilizados são interpretados desta maneira. Do mesmo modo, os termos "para cima", "para baixo", "vertical", "horizontal" e similares são aqui utilizados apenas para fins de explicação, a menos que especificamente indicado ao contrário.

[0150] Embora os termos "primeiro" e "segundo" possam ser aqui utilizados para descrever vários recursos/elementos (incluindo etapas), estes recursos/elementos não devem ser limitados por estes termos, a menos que o contexto indique o contrário. Estes termos podem ser usados para distinguir um recurso/elemento a partir de outro recurso/elemento. Assim, um primeiro recurso/elemento discutido abaixo poderia ser denominado

como um segundo recurso/elemento, e de modo similar, um segundo recurso/elemento discutido abaixo poderia ser denominado como um primeiro recurso/elemento sem se afastar dos ensinamentos da presente invenção.

[0151] Ao longo deste relatório descritivo e das reivindicações que seguem, a menos que o contexto exija de outro modo, a palavra "compreende" e variações tais como "compreende" e "compreendendo" significa que vários componentes podem ser co-utilizados nos métodos e artigos, por exemplo, composições e aparelhos incluindo dispositivo e métodos). Por exemplo, o termo "compreendendo" entender-se-á implicar a inclusão de quaisquer elementos ou etapas declarados, mas não a exclusão de quaisquer outros elementos ou etapas.

[0152] Embora várias modalidades ilustrativas sejam descritas acima, qualquer de um número de alterações pode ser feito para várias modalidades sem se afastar do escopo da invenção, tal como descrito nas reivindicações. Por exemplo, a ordem na qual várias etapas de método descritas são realizadas pode, muitas vezes, ser alterada em modalidades alternativas, e em outras modalidades alternativas, uma ou mais etapas de método podem ser omitidas completamente. Os recursos opcionais de várias modalidades de dispositivo e sistema podem ser incluídos em algumas modalidades e não em outras. Por conseguinte, a descrição

anterior é proporcionada principalmente para fins exemplificativos e não deve ser interpretada para limitar o escopo da invenção, tal como é apresentado nas reivindicações.

[0153] Os exemplos e ilustrações aqui incluídos mostram, a título de ilustração e não de limitação, modalidades específicas em que o assunto pode ser praticado. Conforme mencionado, outras modalidades podem ser utilizadas e derivadas daí, de modo que substituições e alterações estruturais e lógicas podem ser feitas sem se afastarem do escopo desta descrição. Tais modalidades do assunto da invenção podem ser aqui referidas individualmente ou coletivamente pelo termo "invenção" apenas por conveniência e sem intenção de limitar voluntariamente o escopo deste pedido a qualquer invenção ou conceito da invenção único, se mais do que um for, de fato, divulgado. Deste modo, embora modalidades específicas e descritas tenham sido mostradas aqui, qualquer disposição calculada para alcançar a mesma finalidade pode ser substituída pelas modalidades específicas mostradas. Esta descrição destina-se a cobrir todas e quaisquer adaptações ou variações de várias modalidades. As combinações das modalidades acima, e outras modalidades não especificamente aqui descritas, serão evidentes para o técnico especialista no assunto após a revisão da descrição acima.

## REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para remover automaticamente fluido de múltiplas regiões de um trato respiratório e realizar lavagem em uma porção de cavidade oral do trato respiratório, sendo que o sistema é **caracterizado** pelo fato de que compreende:

um controlador (701) que compreende um conjunto de circuitos de controlador e uma ou mais válvulas configuradas para se acoplarem a uma fonte de pressão de ar;

uma pluralidade de dutos de fluido (220), em que os dutos de fluido (220) se acoplam à uma ou mais válvulas do controlador (701), e em que o conjunto de circuitos de controlador é configurado para controlar a uma ou mais válvulas para aplicar pressão positiva ou negativa através de cada duto de fluido dentre a pluralidade de dutos de fluido (220);

uma pluralidade de sensores de fluxo e sensores de pressão, em que os dutos de fluido (220) são, cada um, acoplados a um sensor de fluxo e um sensor de pressão que são configurados para relatar o fluxo e a pressão de fluido dentro do duto de fluido para o controlador (701);

uma fonte de líquido de lavagem, em que o controlador (701) é configurado para aplicar pressão positiva para liberar líquido de lavagem; e

uma pluralidade de recipientes de coleta, cada um acoplado a um duto de fluido de uma pluralidade de dutos de

fluido (220), e configurados para coletar fluido dos dutos de fluido (220), em que a pluralidade de recipientes de coleta estão conectados entre um controle de pressão do controlador (701) e a pluralidade de sensores de fluxo;

em que o conjunto de circuitos de controlador é configurado para aplicar periódica, automática e independentemente pressão negativa a cada um dos dutos de fluido (220), para continuar aplicando pressão negativa até não ter mais fluxo e para parar de aplicar pressão negativa em cada duto de fluido dentre a pluralidade de dutos de fluido (220) quando o fluxo de fluido nesse duto de fluido indicar uma ausência de secreções, e para detectar um bloqueio no duto de fluido com base no fluxo de fluido e pressão nesse duto de fluido;

em que, adicionalmente, o conjunto de circuitos de controlador é configurado para limpar um bloqueio nesse duto de fluido.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende, adicionalmente, uma entrada configurada para receber informações de controle selecionadas por usuário que compreendem uma ou mais dentre: frequência de liberação de lavagem, duração de lavagem, pressão de lavagem, frequência de aplicação de sucção e pressão de sucção.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1,



**caracterizado** pelo fato de que o controlador (701) compreende, adicionalmente, um visor, e em que o conjunto de circuitos de controlador é configurado para exibir um ou mais dentre os primeiros, segundos e terceiros dados de dutos de fluido (220) que compreendem um ou mais dentre: taxa de fluxo de uma secreção dentro do duto de fluido, espessura de secreção dentro do duto de fluido, volume de secreção dentro do duto de fluido ou cor da secreção dentro do duto de fluido.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o controlador (701) é configurado para aplicar pressão positiva para liberar o fluido de lavagem através de um dos dutos de fluido (220) e para aplicar pressão negativa a um ou mais dentre os outros dutos de fluido (220) para remover o fluido de lavagem.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a pluralidade de dutos de fluido (220) compreende um primeiro, segundo e terceiro dutos de fluido e em que o conjunto de circuitos de controlador é configurado para aplicar independentemente pressão negativa através de cada um dentre o primeiro, segundo e terceiro dutos de fluido.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a pluralidade de dutos de fluido (220) compreende um primeiro, segundo, terceiro e

quarto dutos de fluido e em que o conjunto de circuitos de controlador é configurado para aplicar independentemente pressão negativa através de cada um dentre o primeiro, segundo, terceiro e quarto dutos de fluido.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a pluralidade de dutos de fluido (220) compreende um ou mais dutos de fluido de liberação de lavagem que são conectados à fonte de líquido de lavagem e em que o controlador (701) é configurado para aplicar pressão positiva a um ou mais dutos de fluido de liberação de lavagem para liberar fluido de lavagem.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende, adicionalmente, uma bomba configurada para aplicar pressão positiva, em que a bomba está em comunicação com o controlador (701) e a fonte de fluido de lavagem.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a fonte de líquido de lavagem compreende um receptáculo configurado para reter um líquido de lavagem.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais válvulas compreende uma pluralidade de válvulas de sucção, em que cada um dos dutos de fluido (220) dentre a pluralidade de dutos de fluido (220) está em comunicação com uma válvula de

sucção dentre a pluralidade de válvulas de sucção.

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a pluralidade de sensores de fluxo está fora da pluralidade de dutos de fluido.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o conjunto de circuitos de controlador é configurado para aplicar pressão positiva para liberar fluido de lavagem através de um ou mais dentre a pluralidade de dutos de fluido (220).

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o conjunto de circuitos de controlador é configurado para aplicar periodicamente pressão positiva para liberar fluido de lavagem através de um ou mais dentre a pluralidade de dutos de fluido (220) em uma frequência de liberação de lavagem.

14. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que os recipientes de coleta são conectados aos dutos de fluido (220) entre a uma ou mais válvulas e a fonte de pressão de ar.

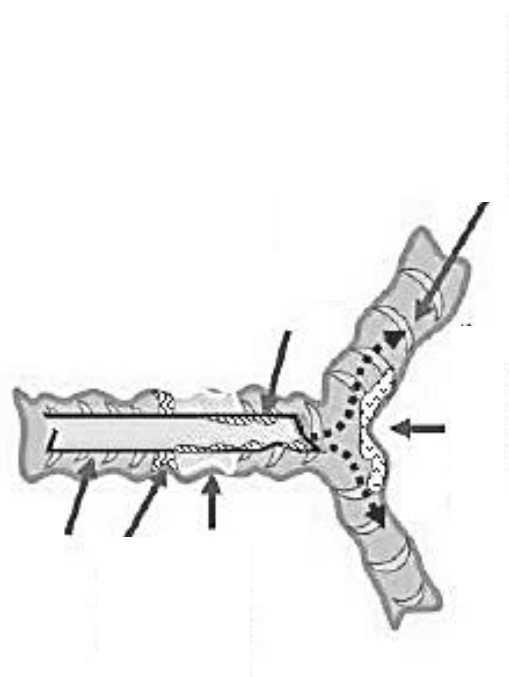


FIG. 1B

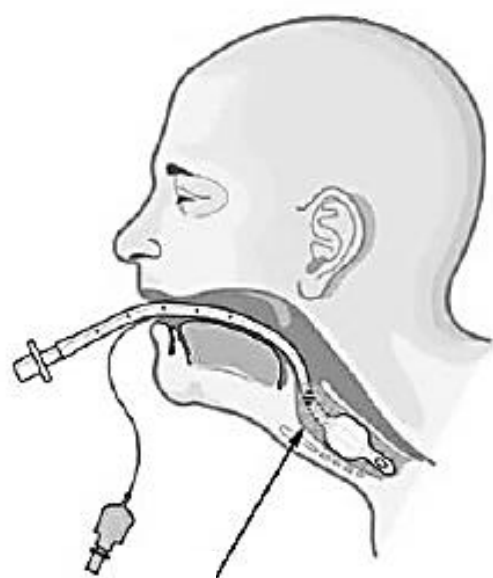


FIG. 1A

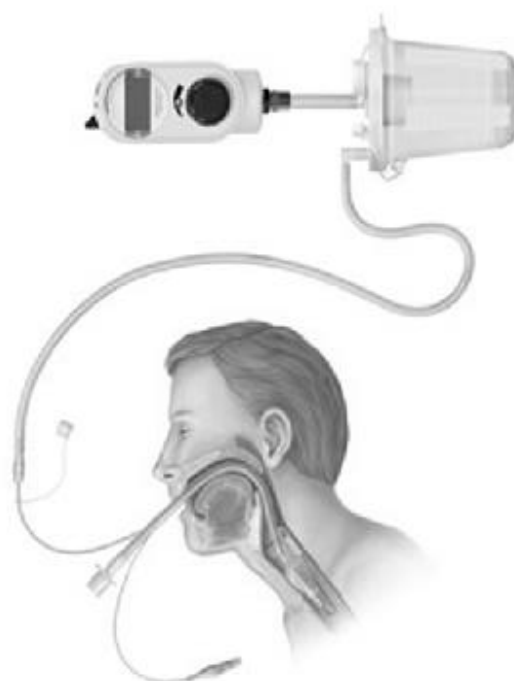


FIG. 1D

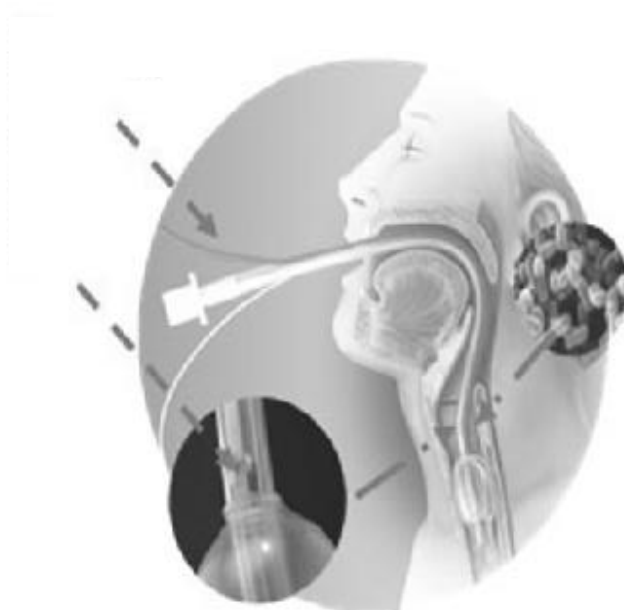
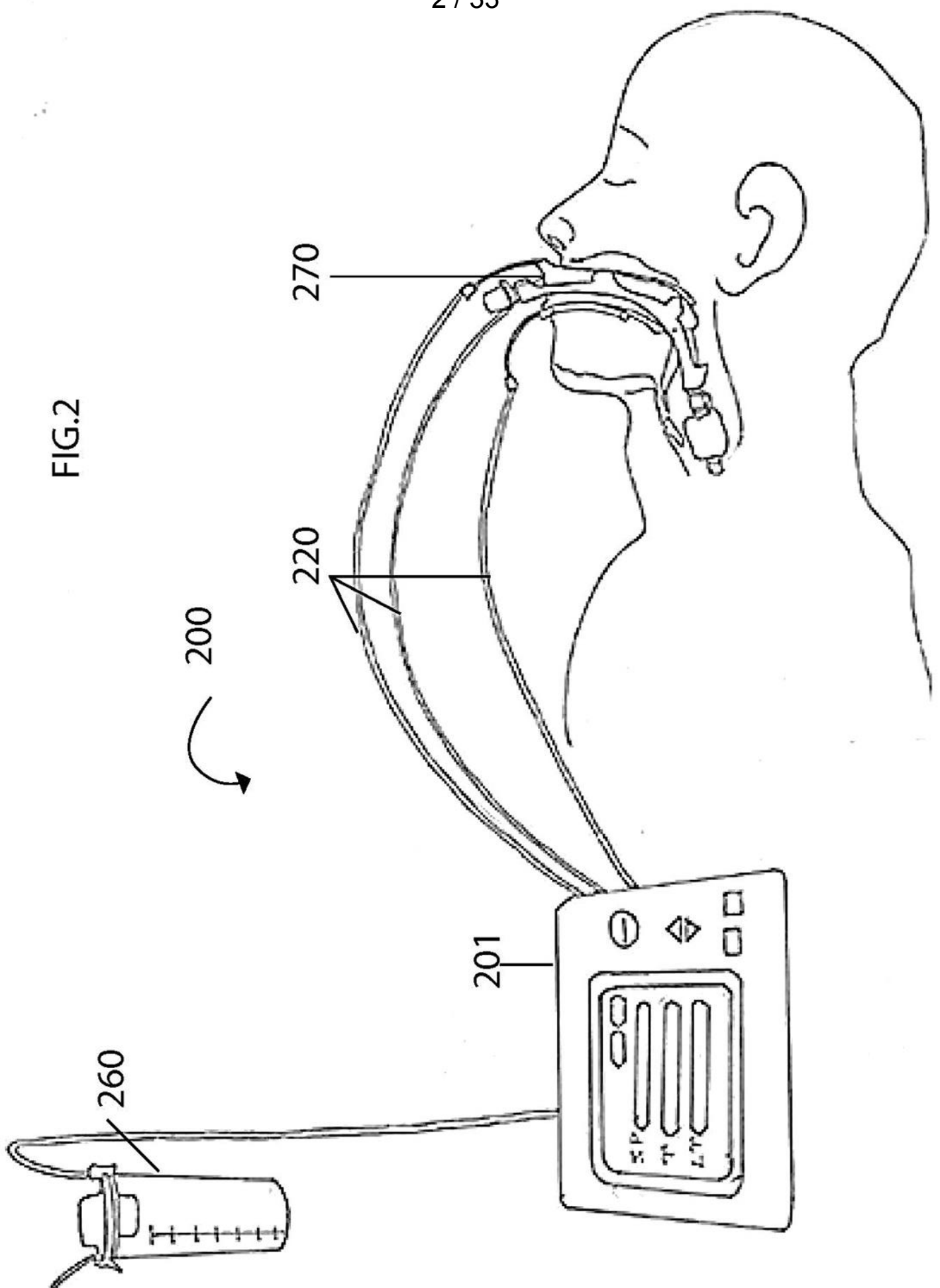
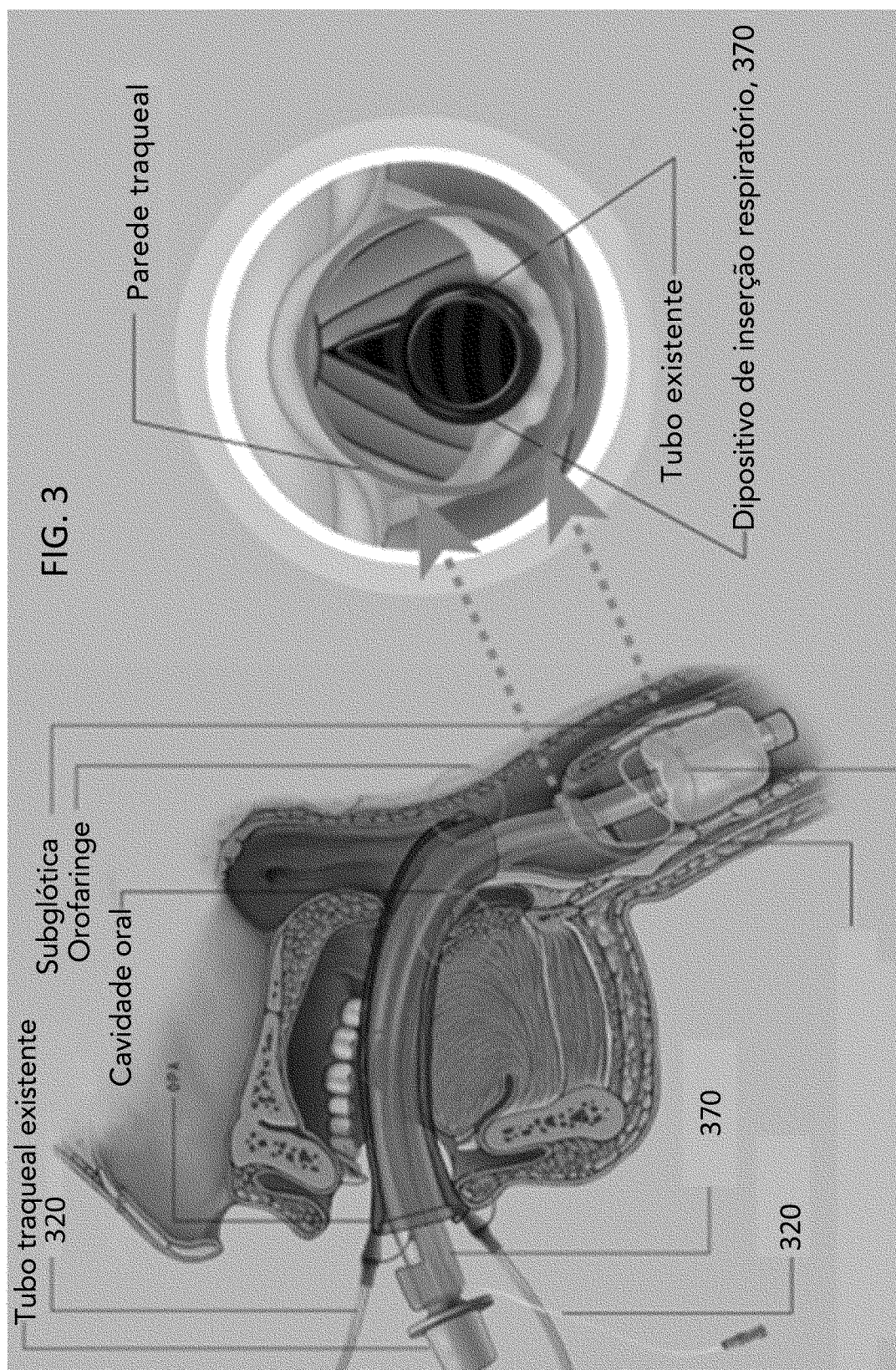


FIG. 1C

FIG.2





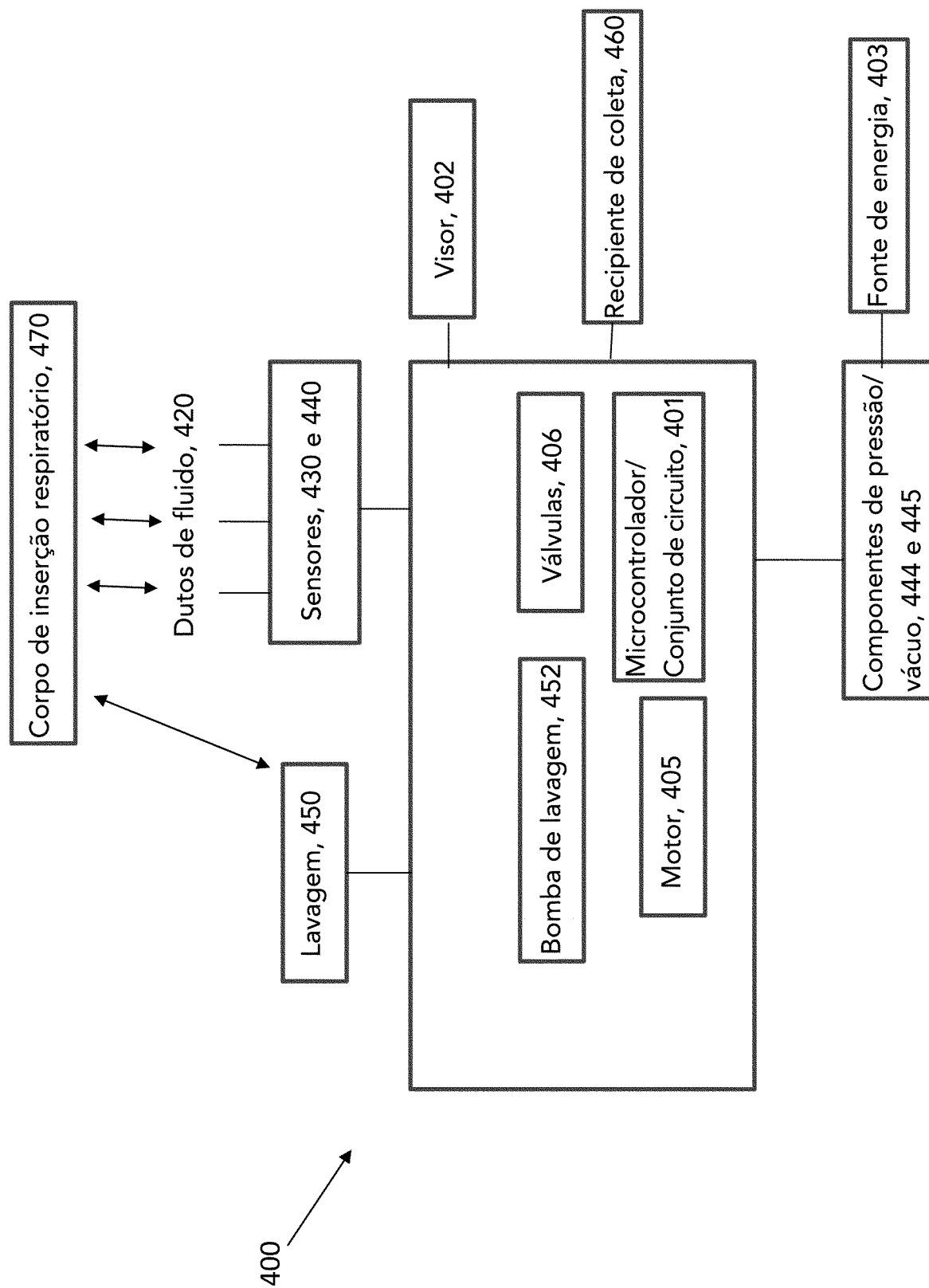


FIG. 4

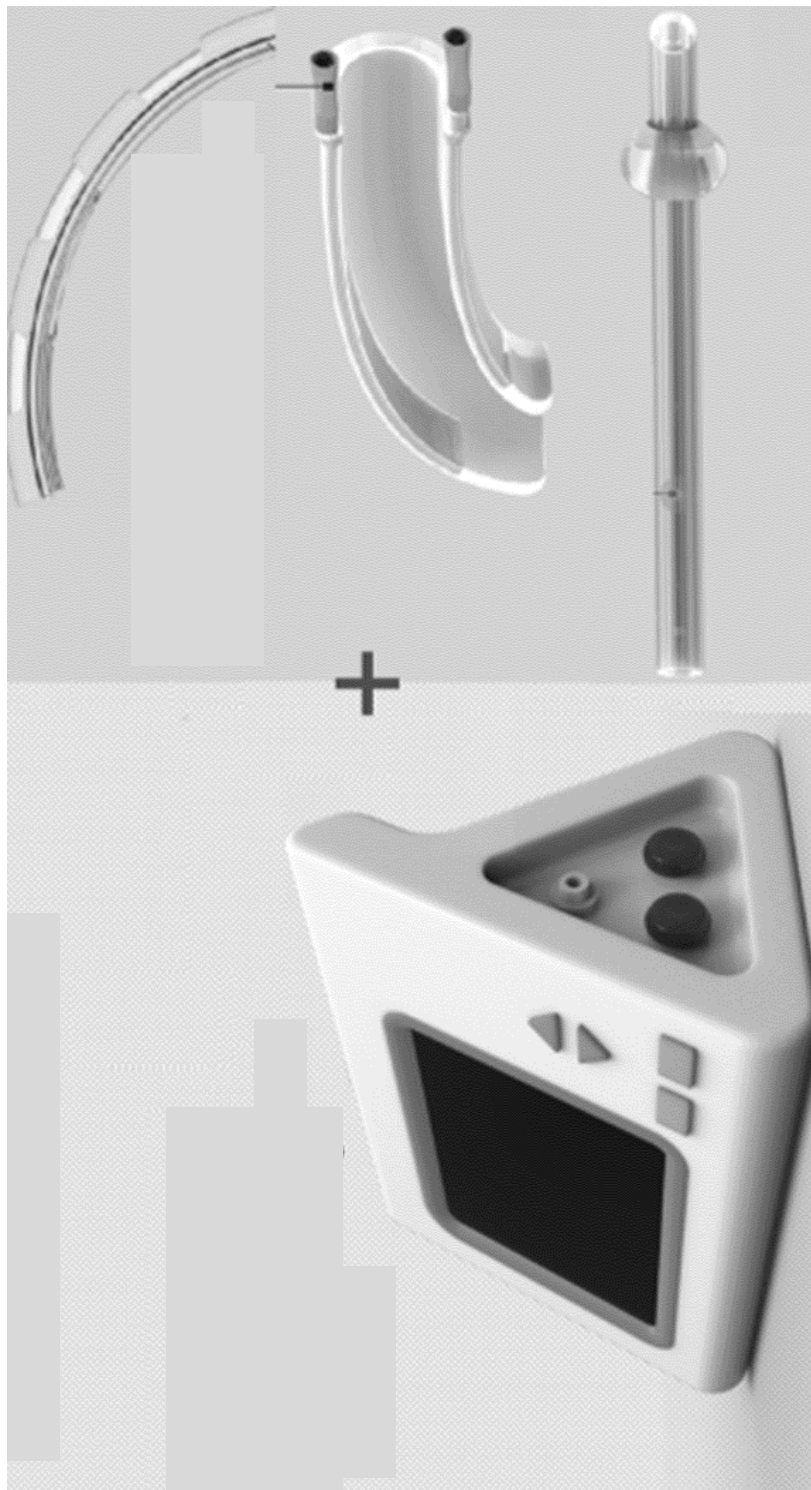


FIG. 5



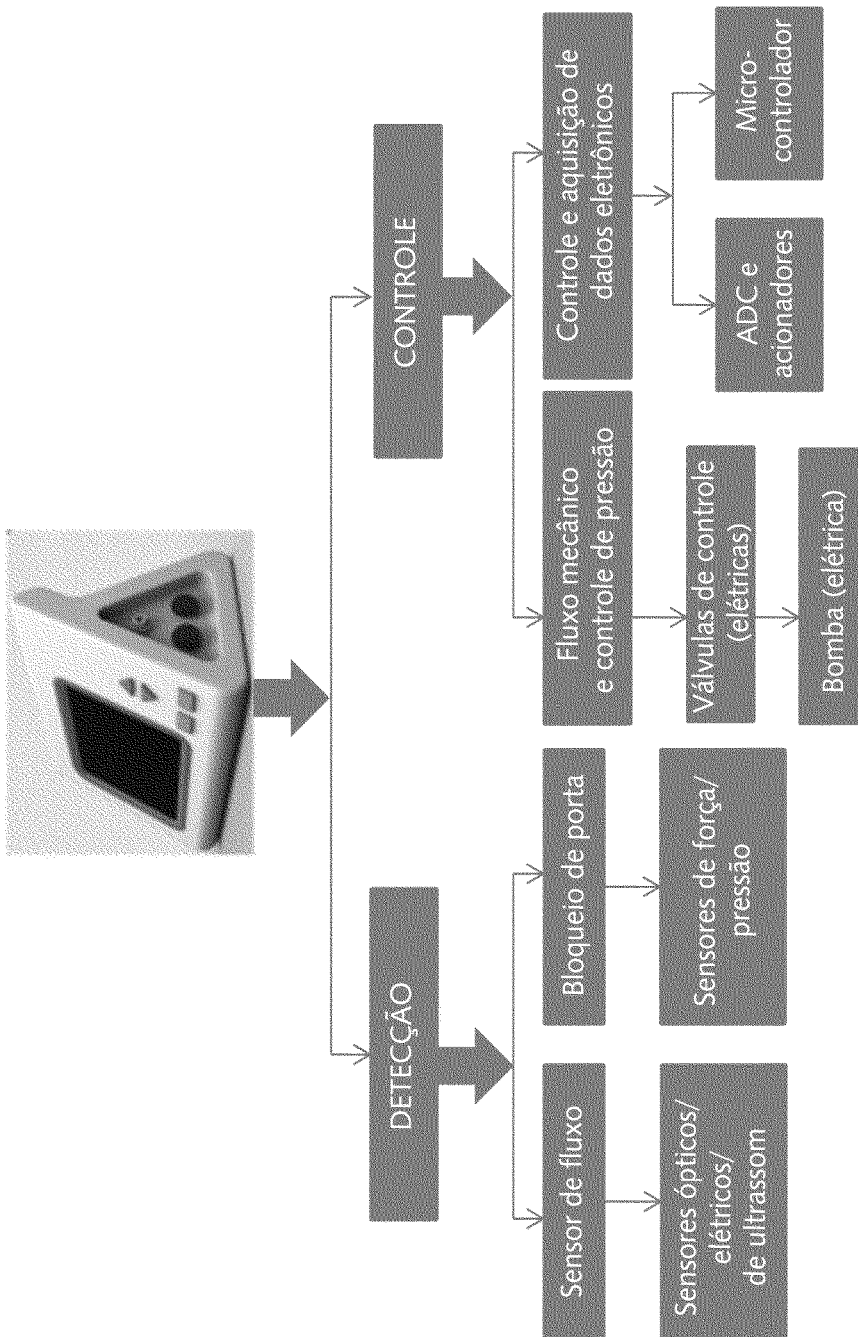


FIG. 6

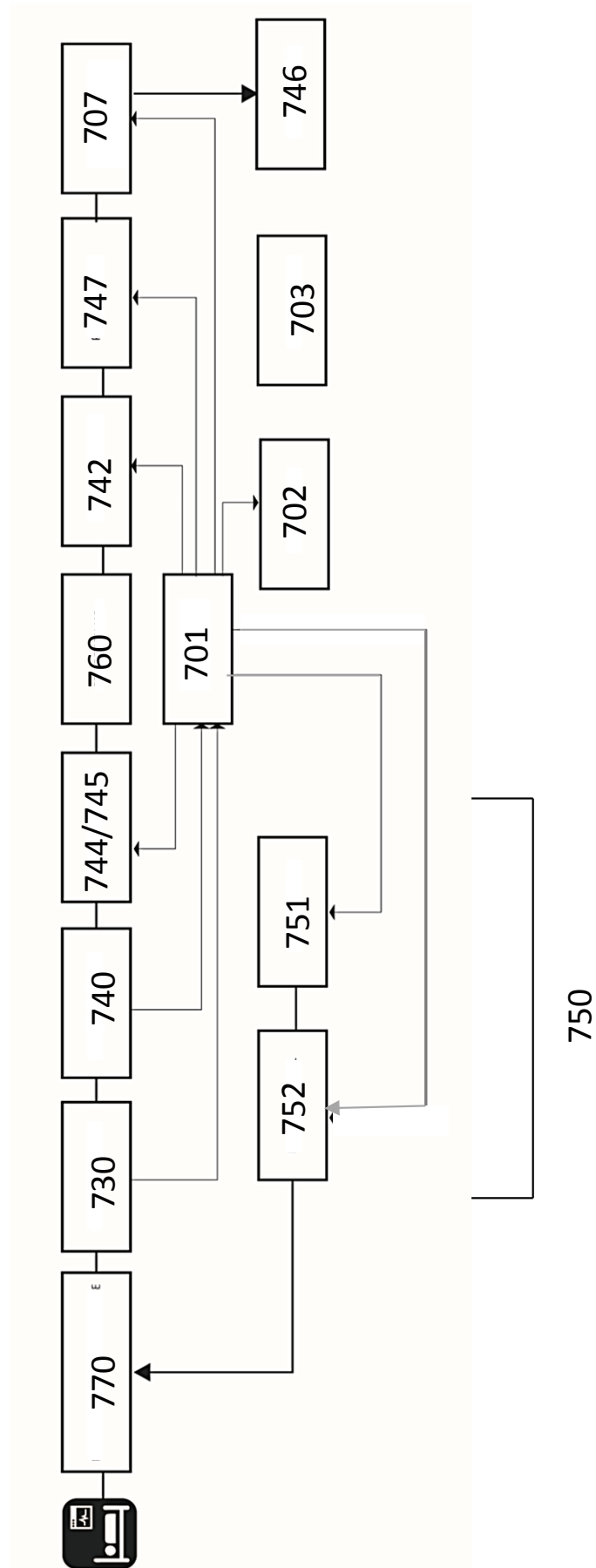


FIG. 7

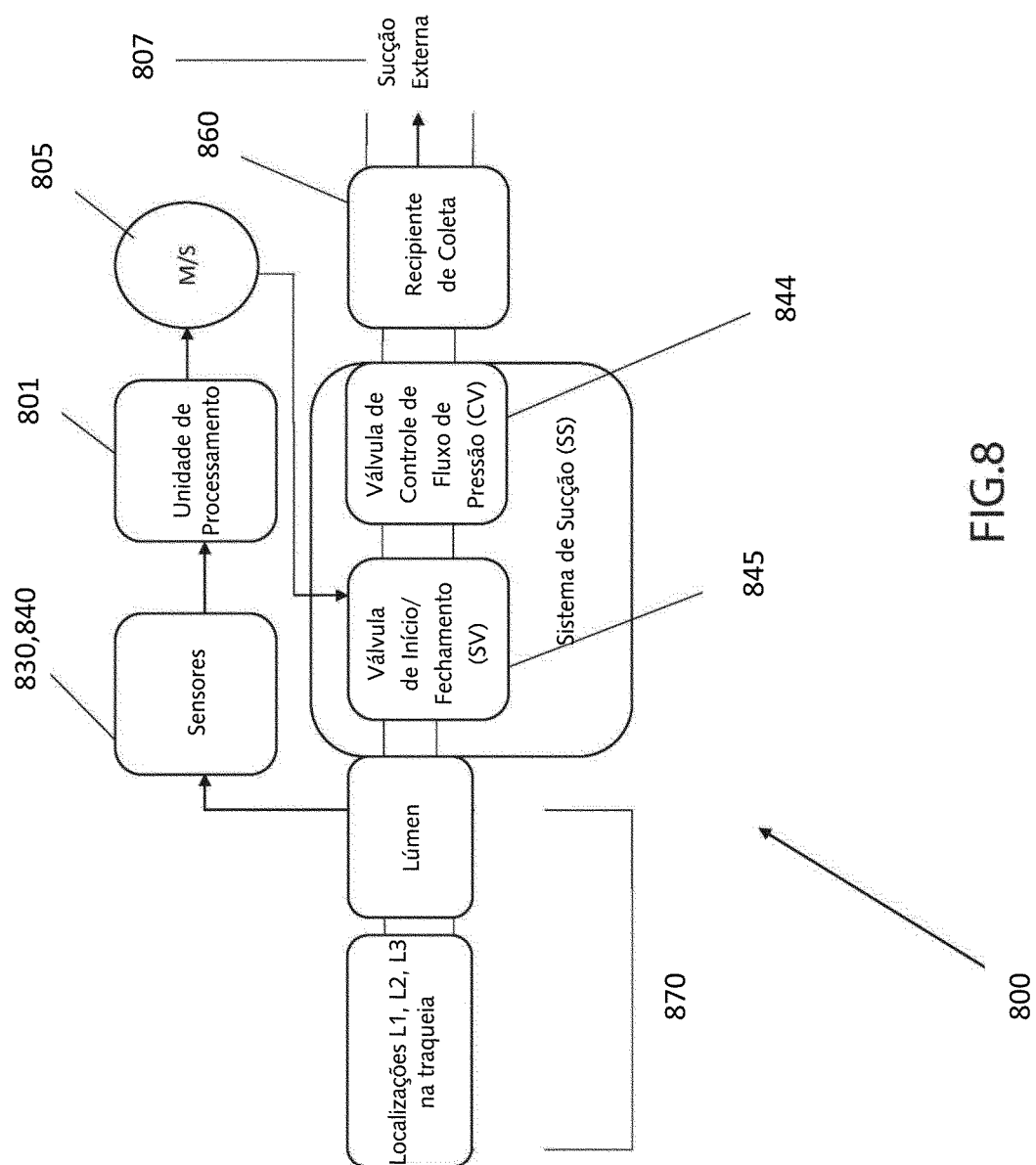


FIG.8

800

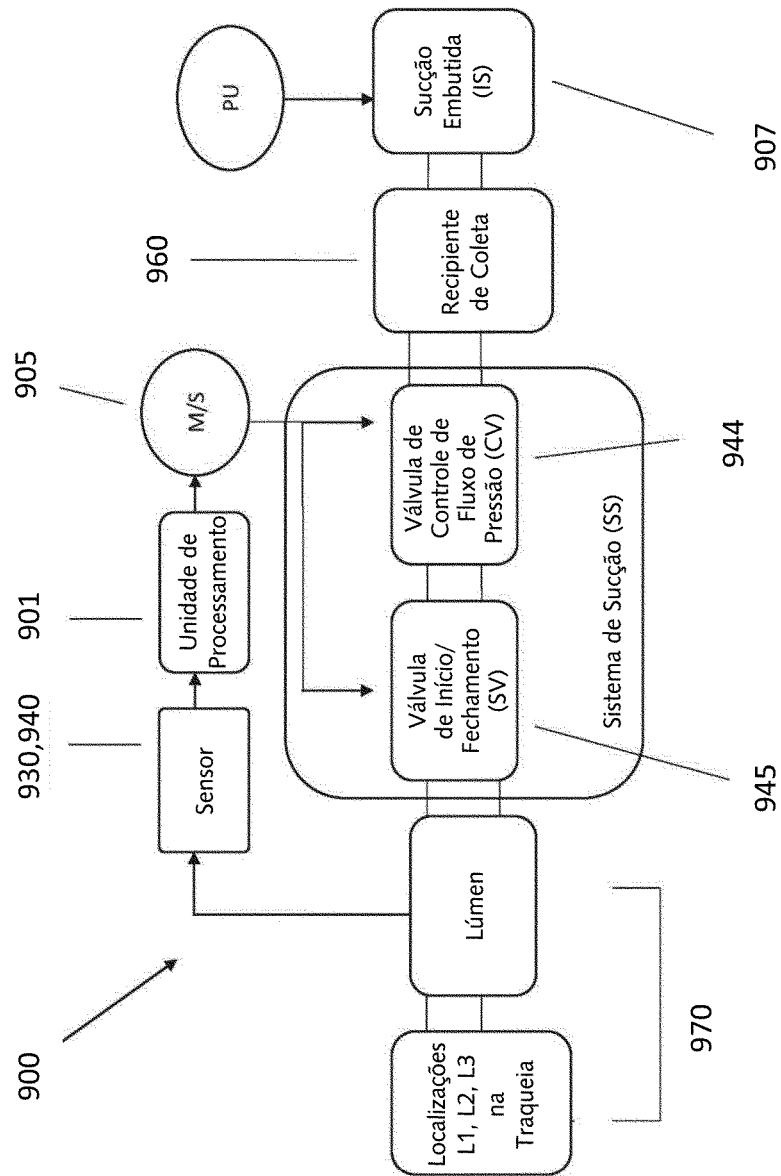


FIG.9

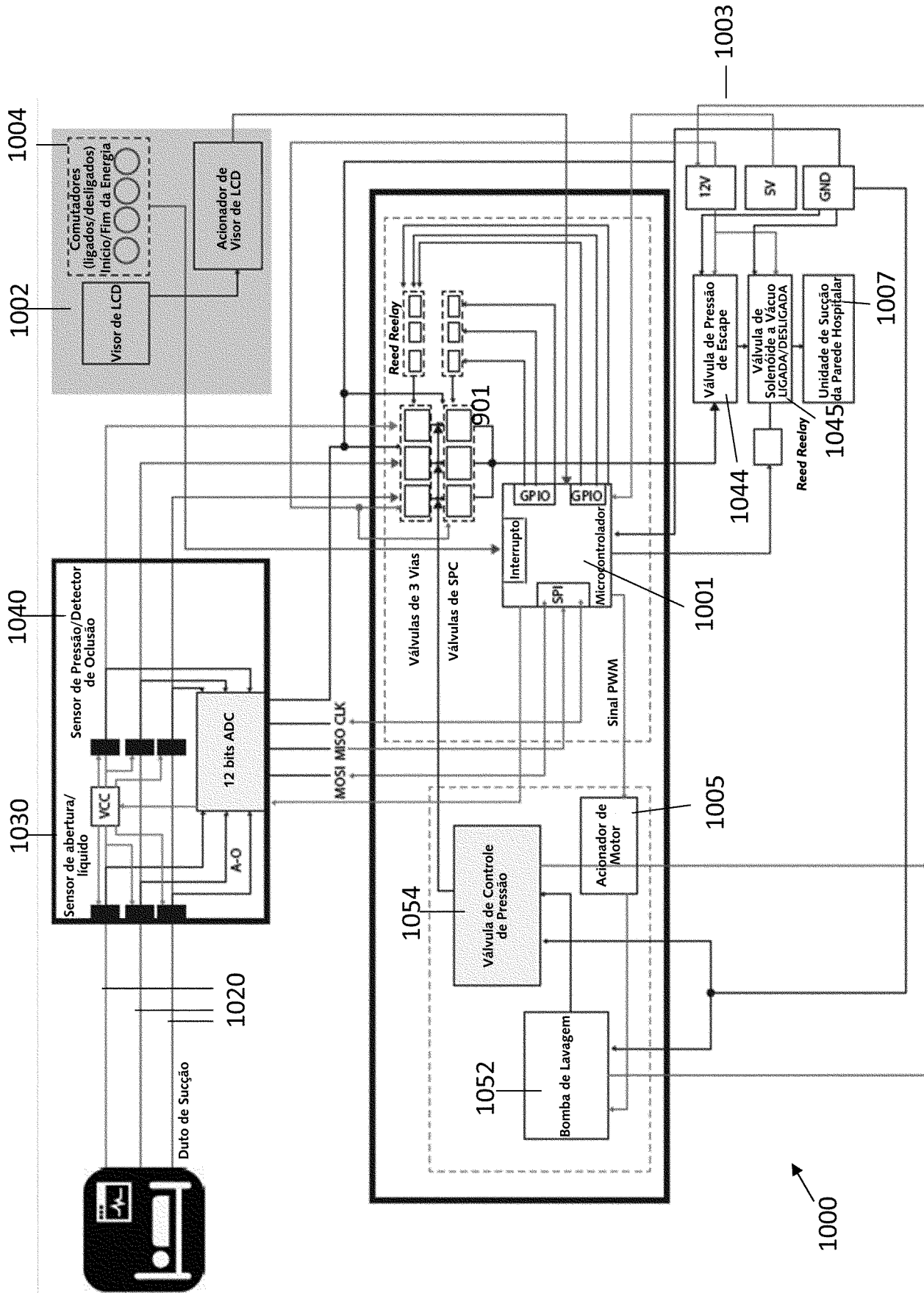


FIG. 10

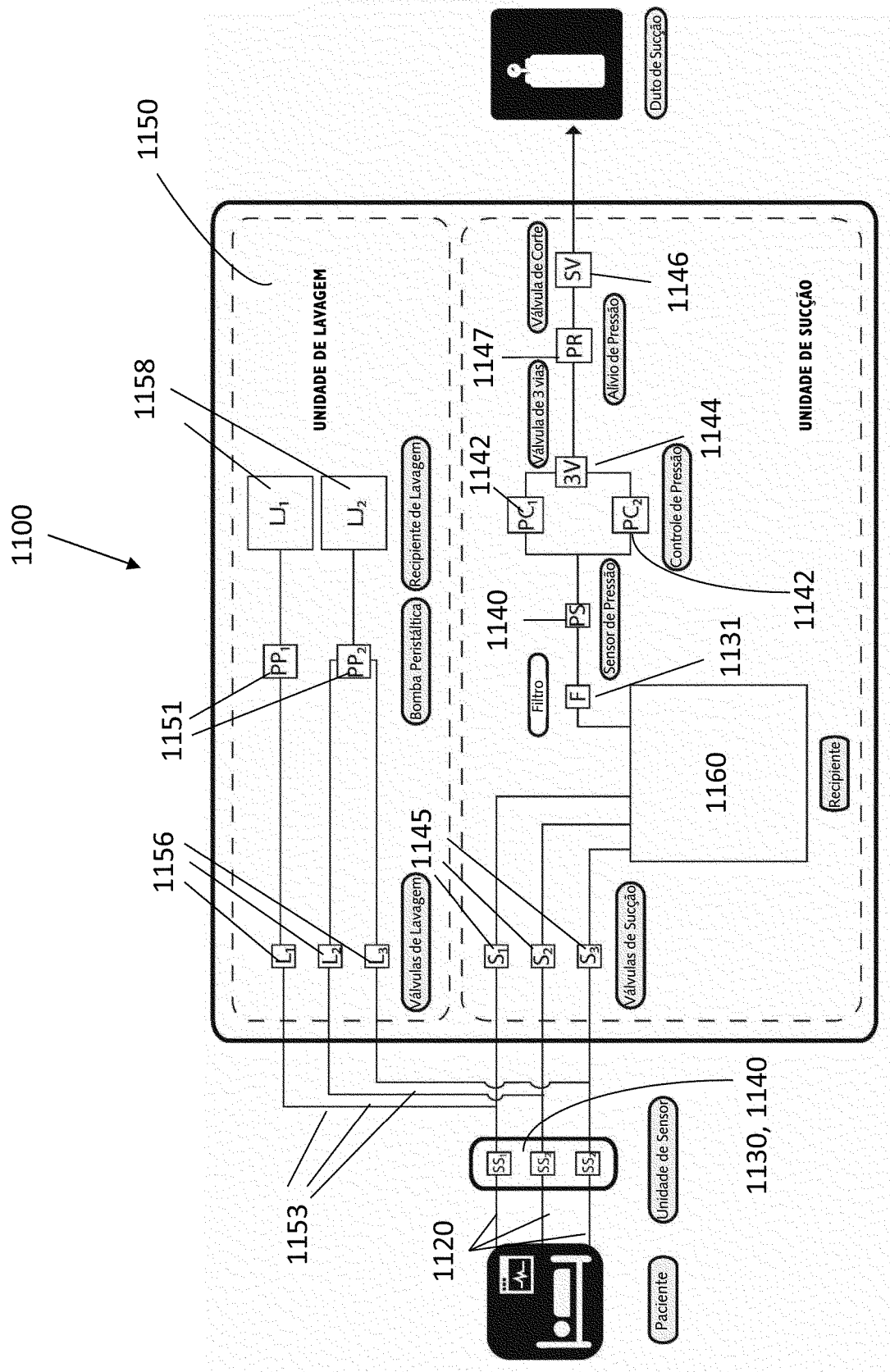


FIG. 11

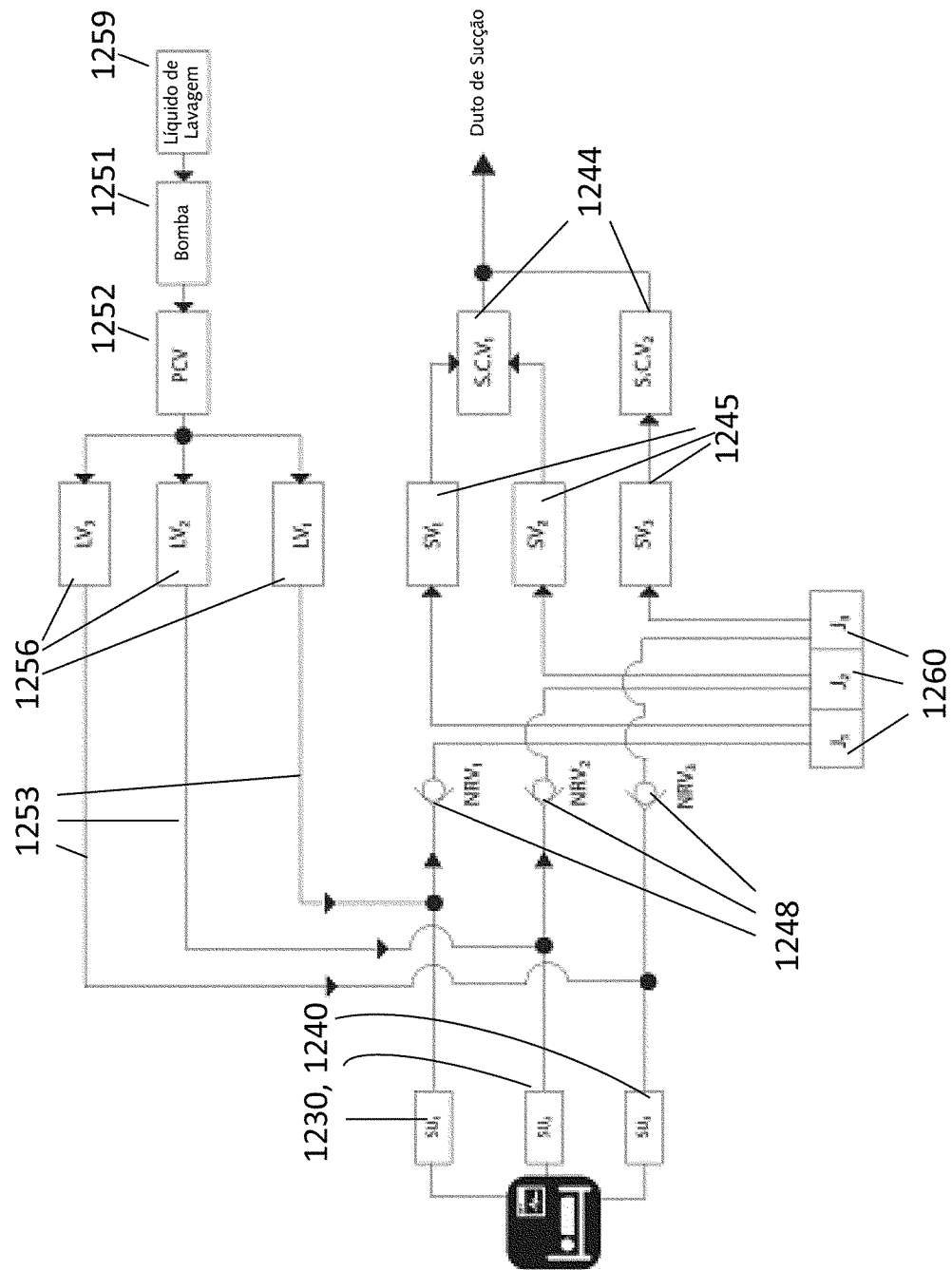


FIG. 12

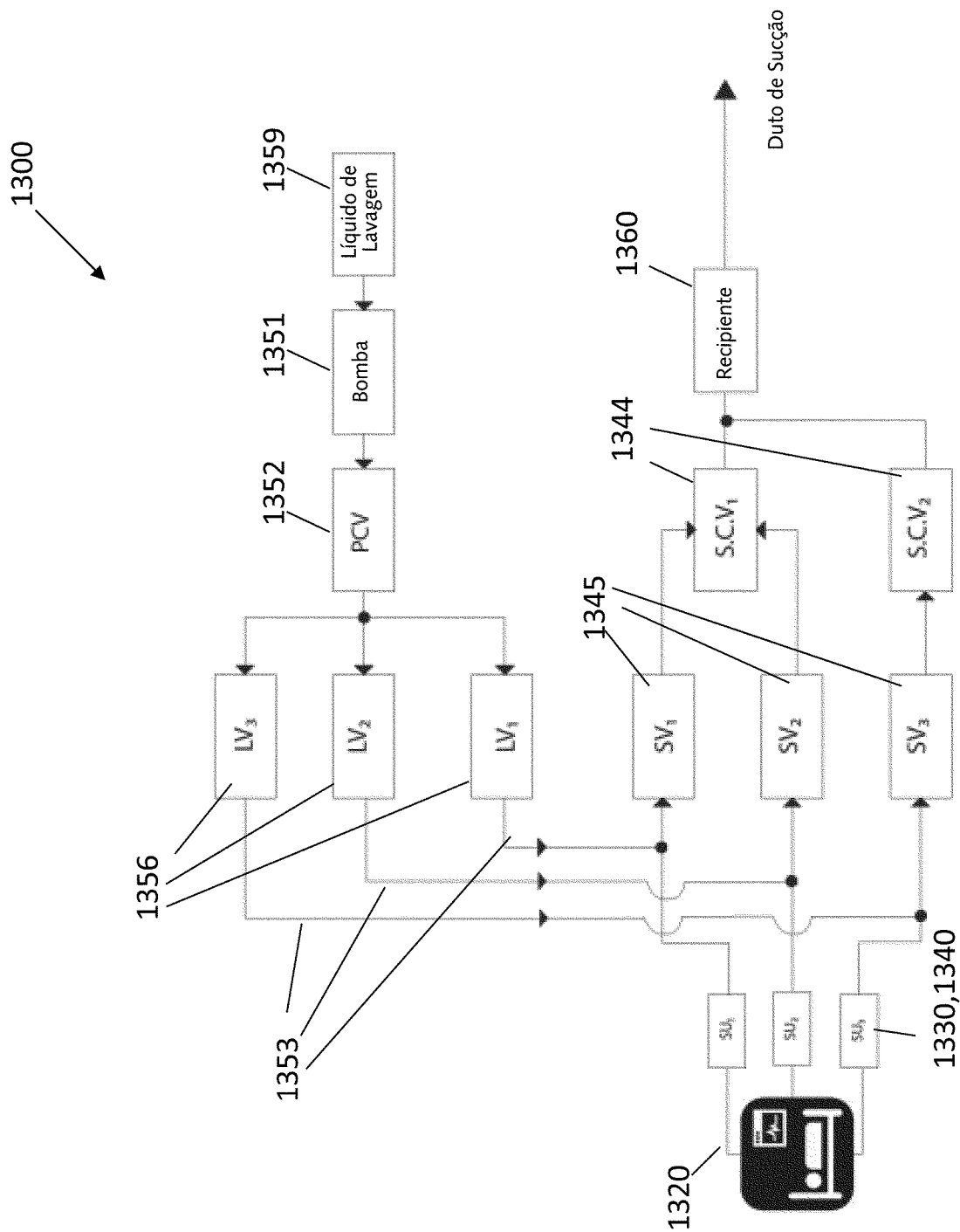


FIG. 13



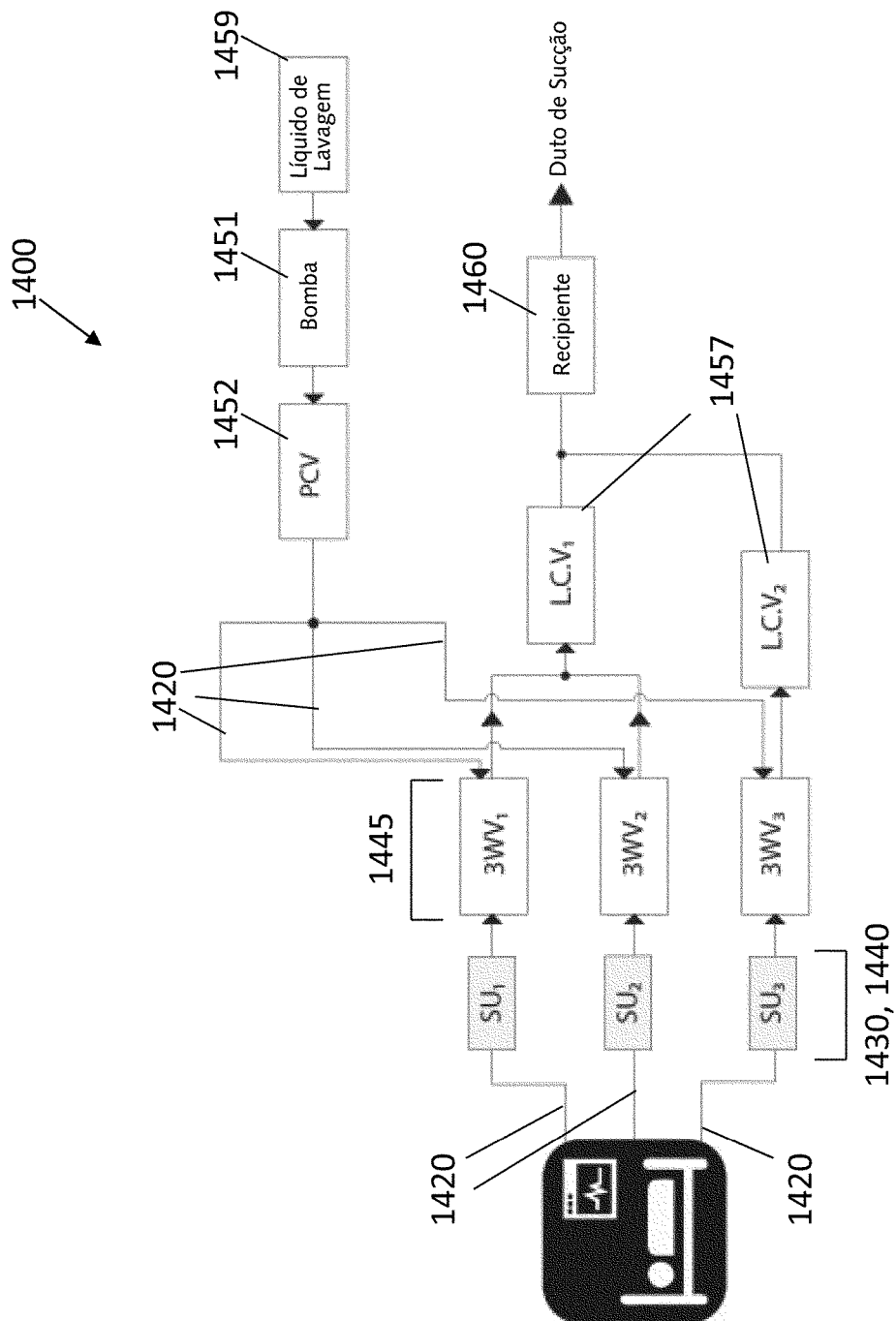


FIG. 14



1601

FIG. 16A

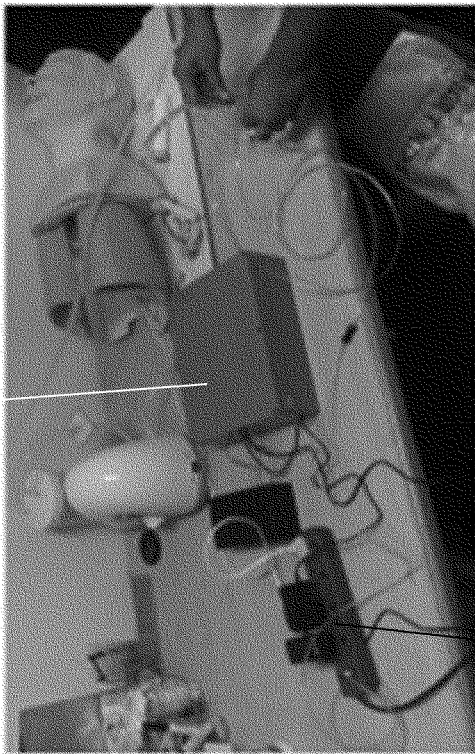


FIG. 16B

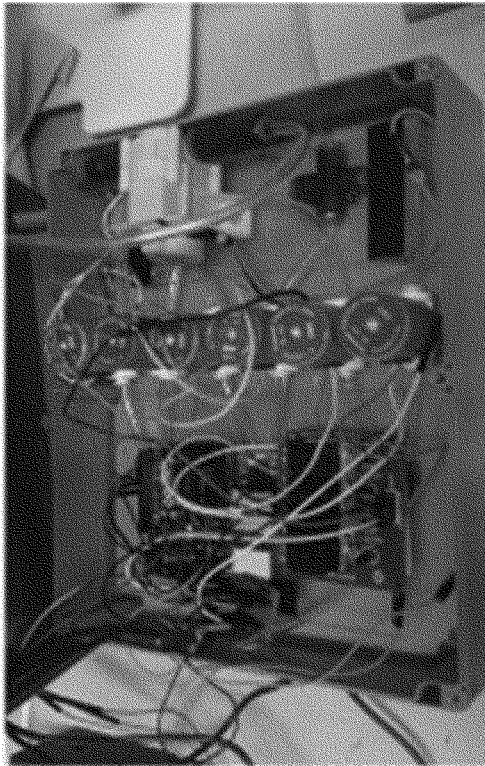
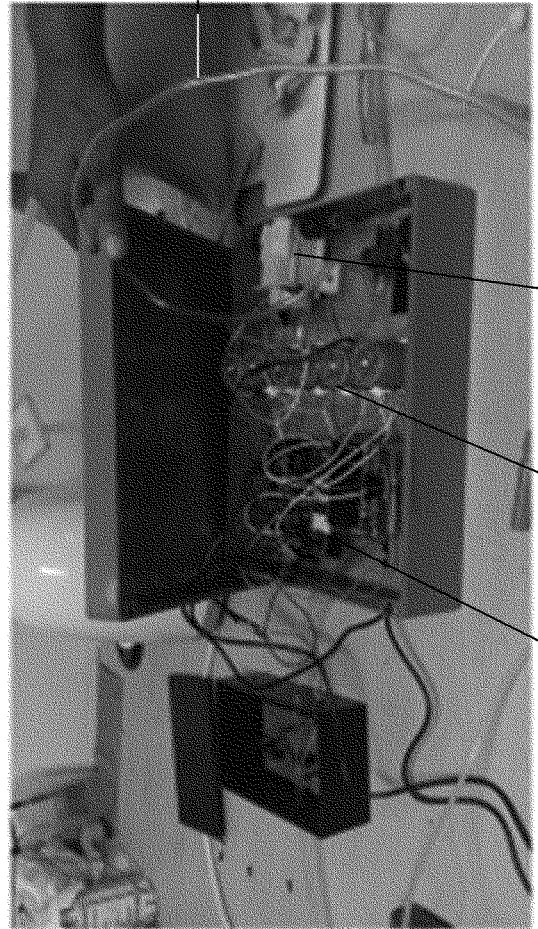


FIG. 16C



Controlador? Válvulas? Bomba?

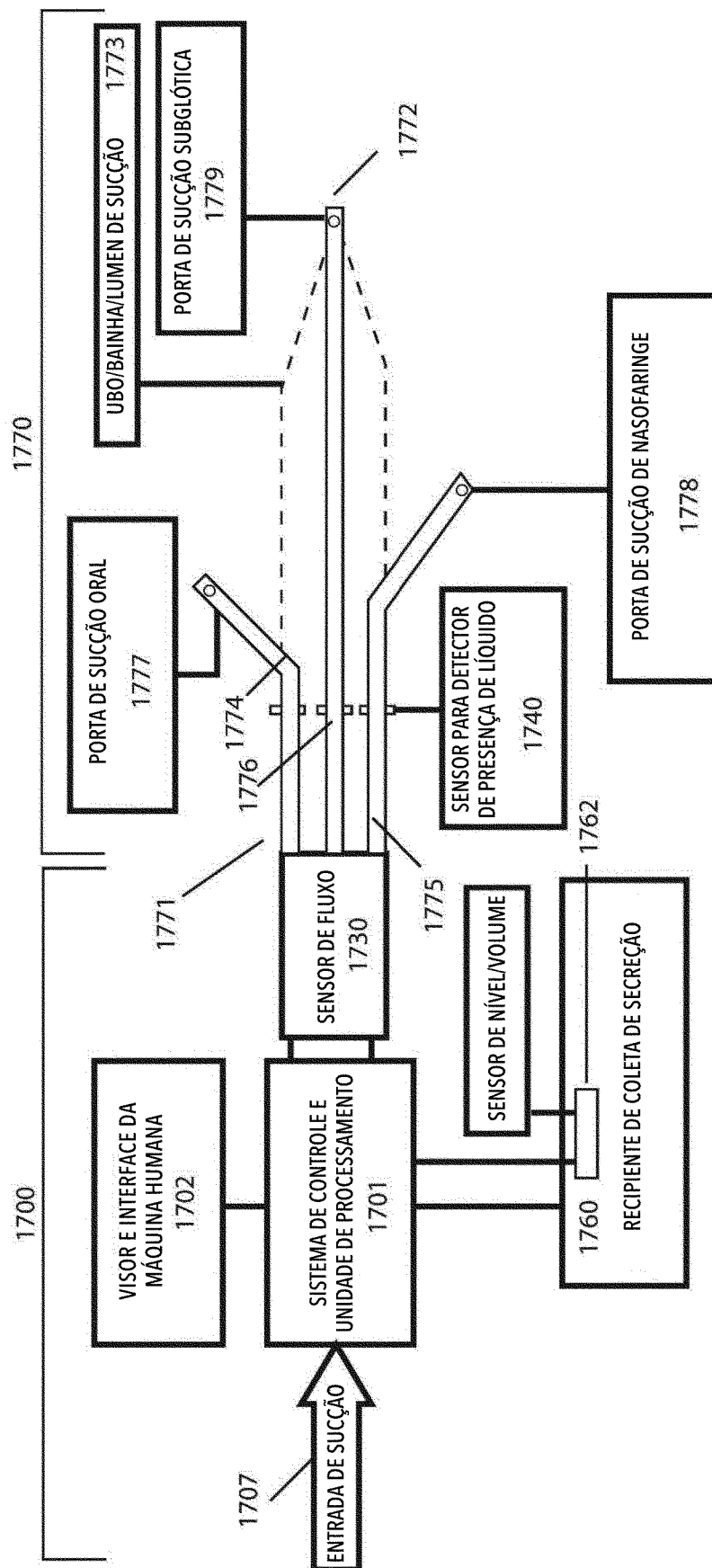


FIG.17

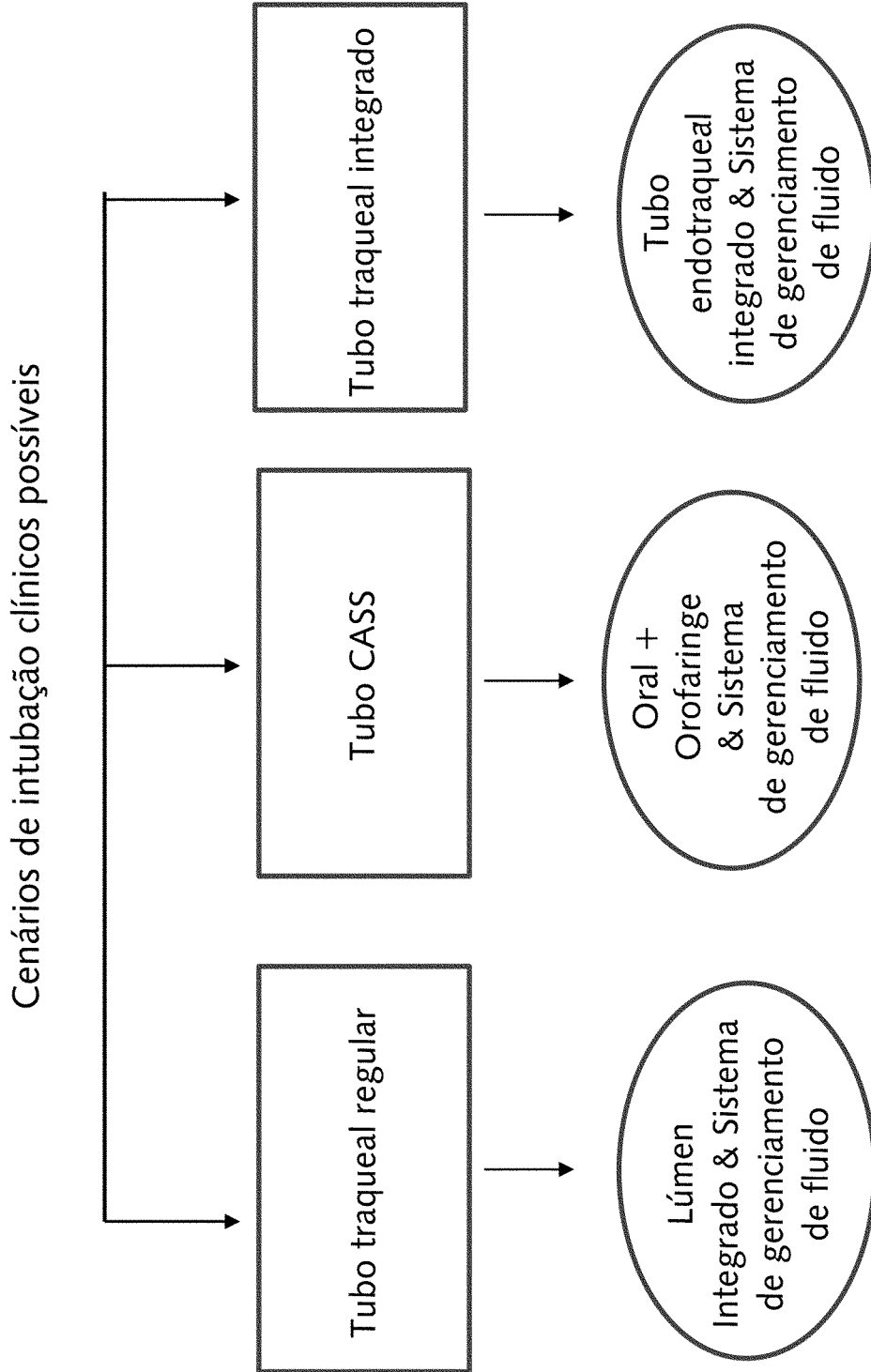


FIG. 18

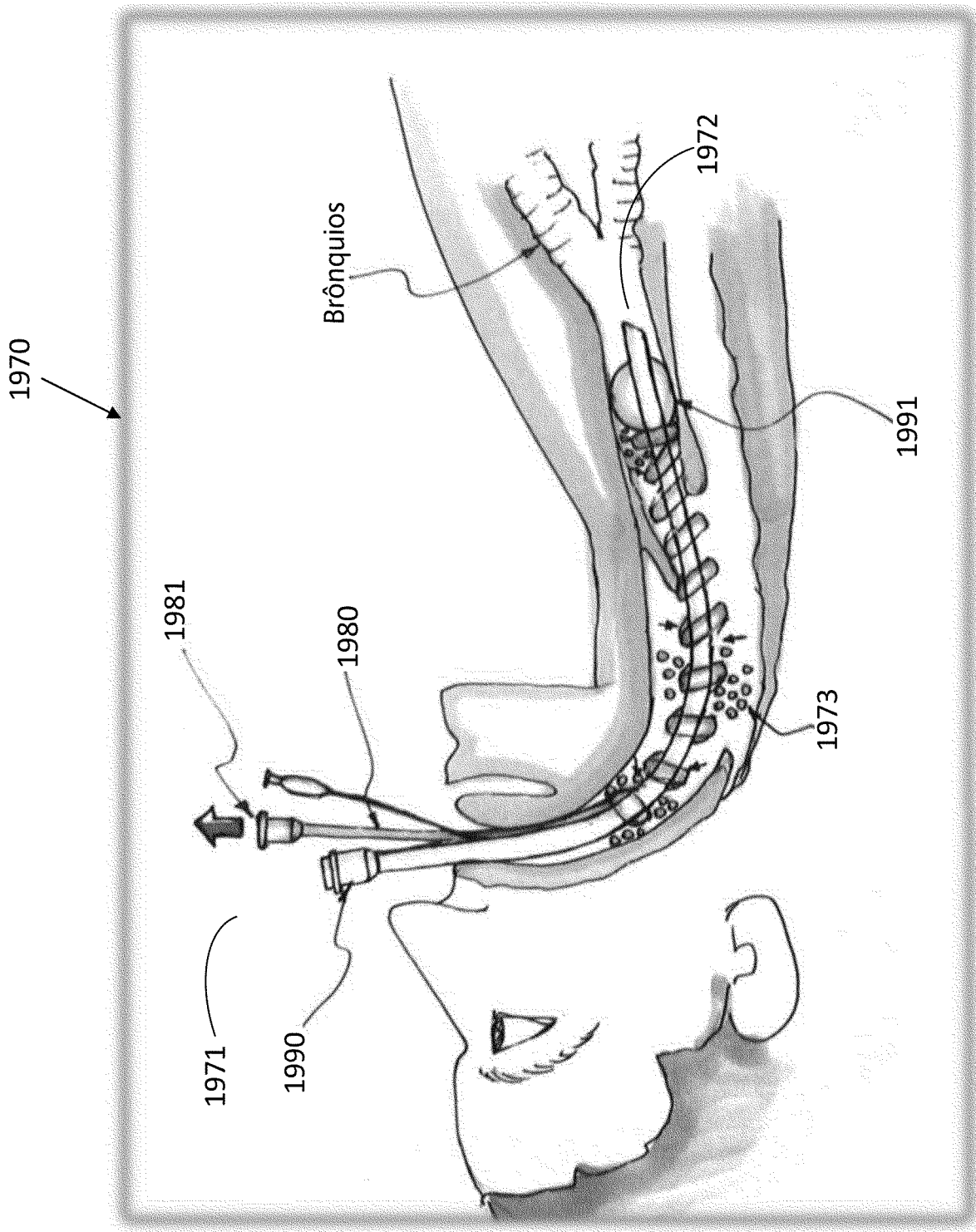


FIG. 19A

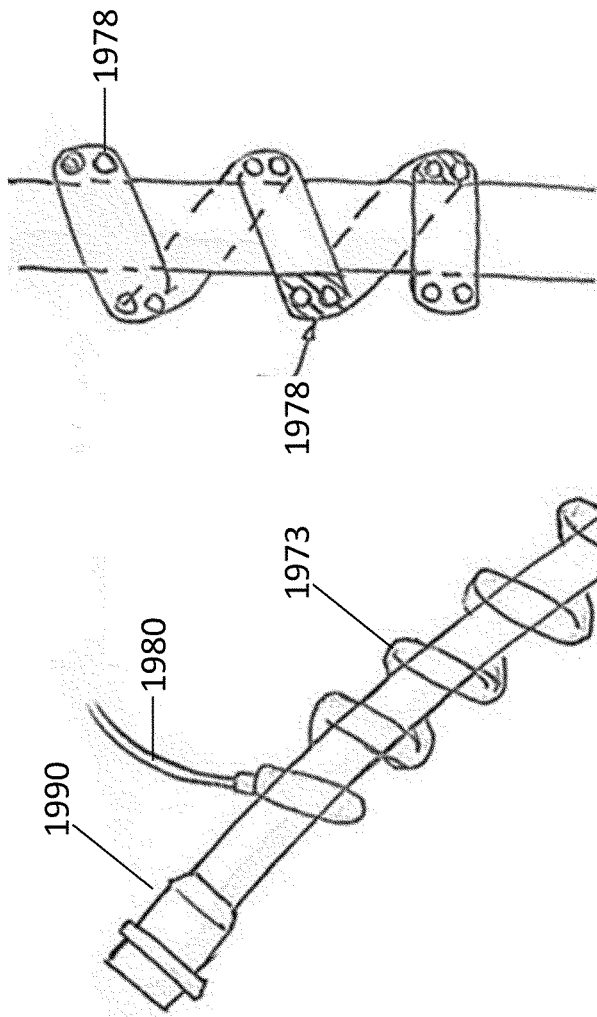


FIG. 19B

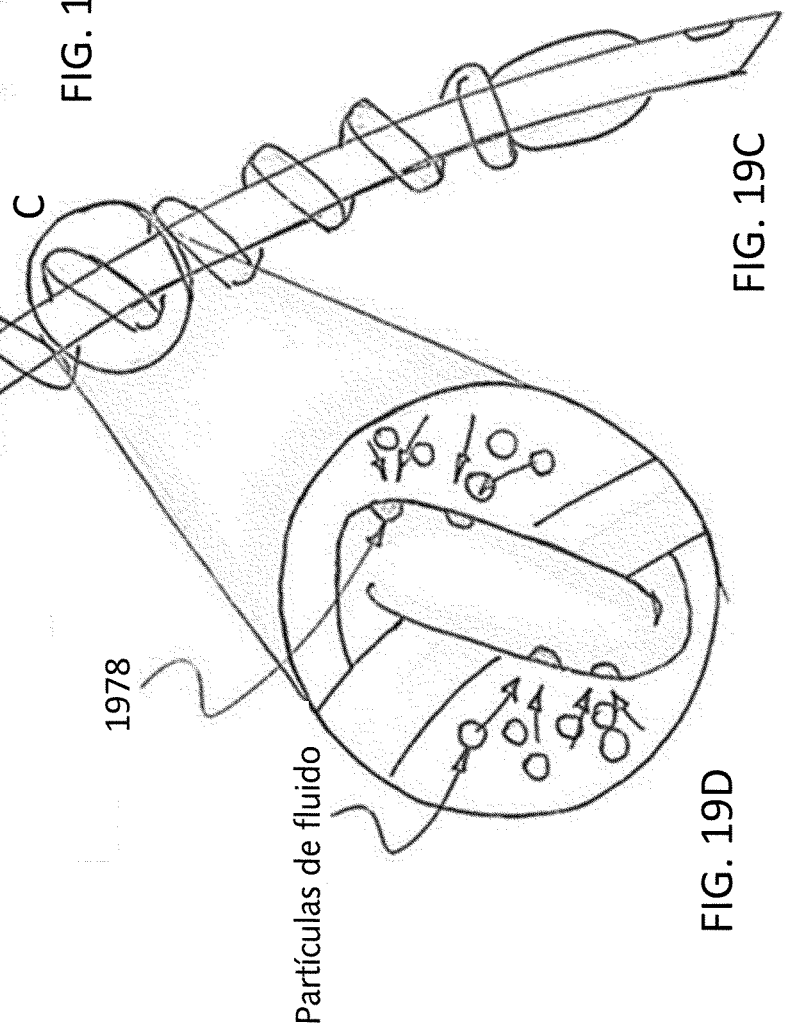


FIG. 19C

1978

Partículas de fluido

FIG. 19D

2070

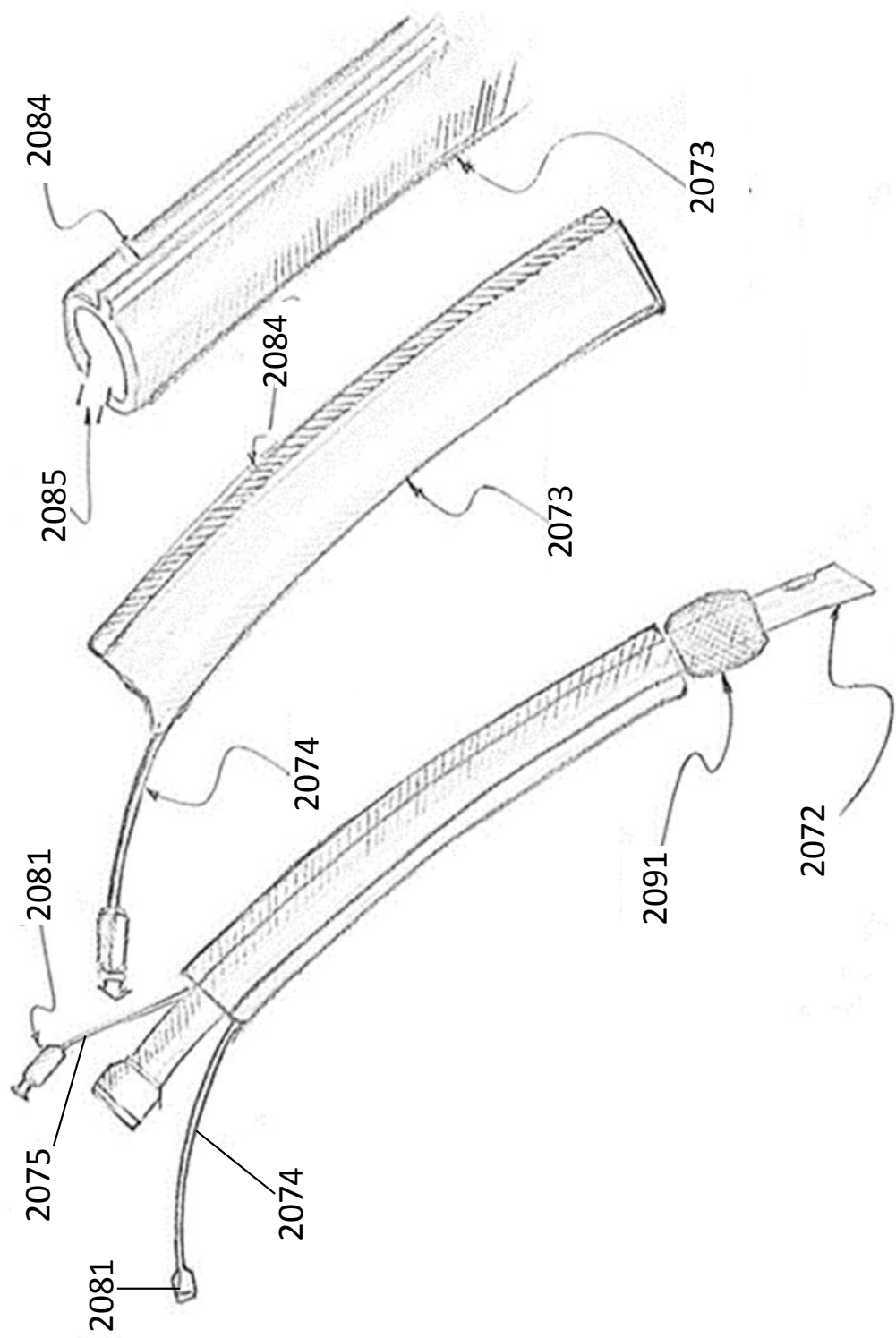


FIG. 20



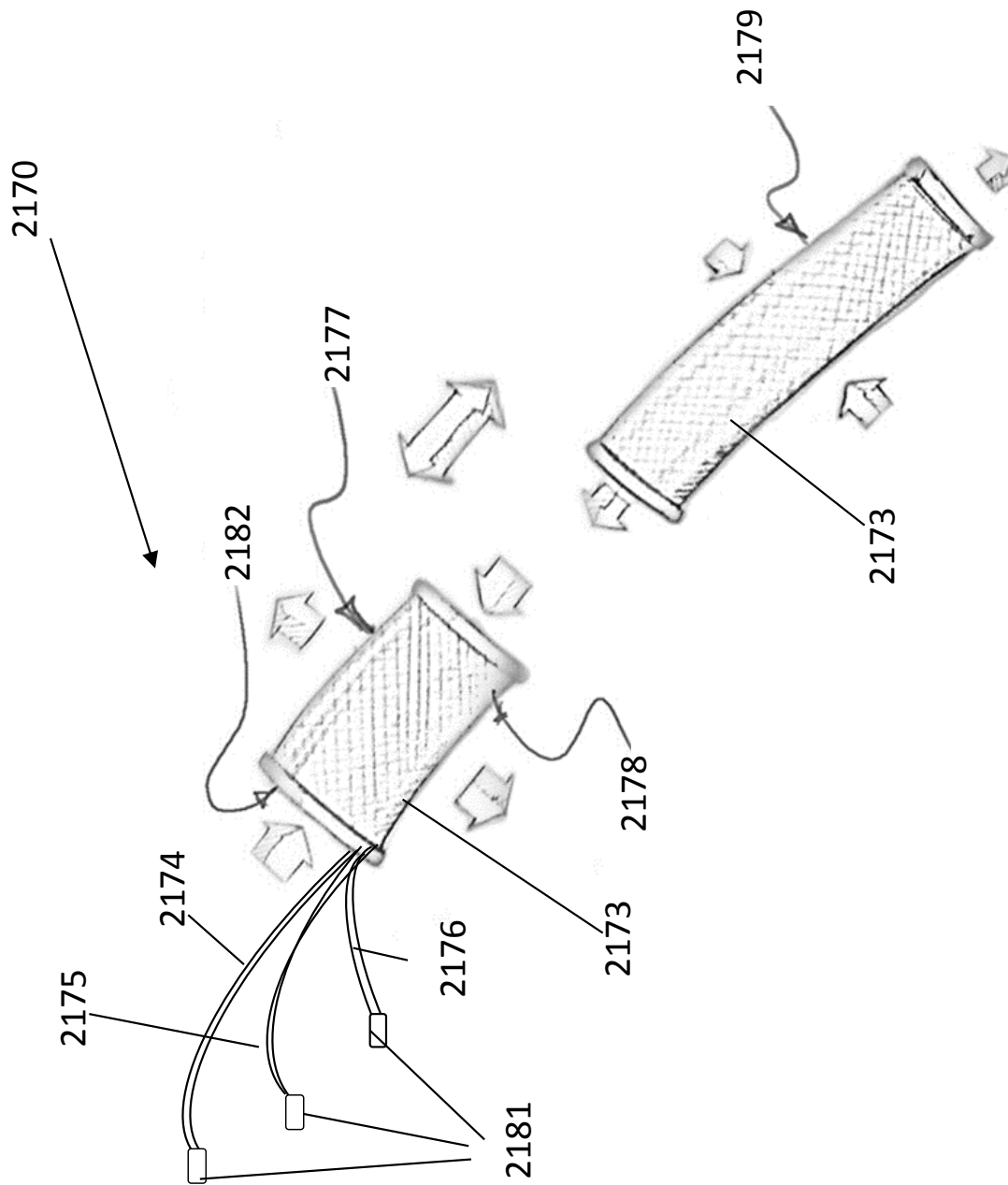
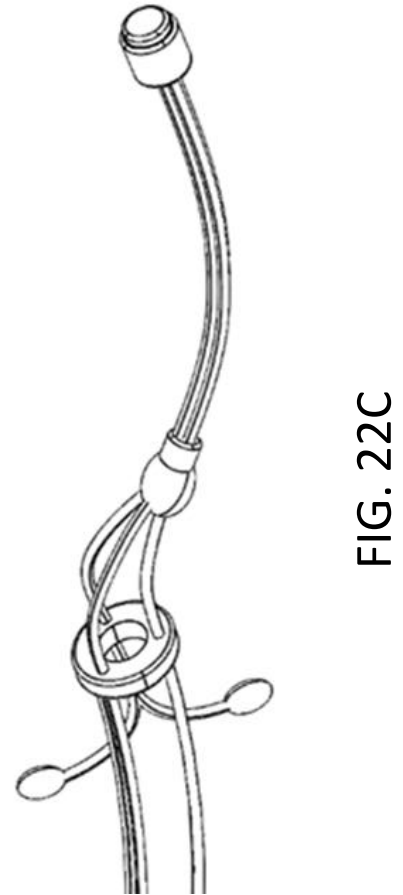
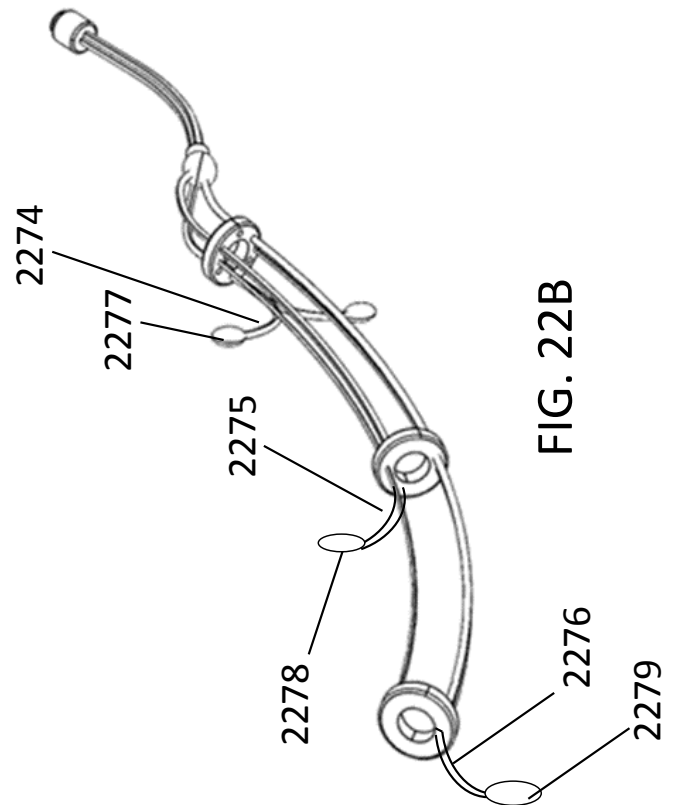
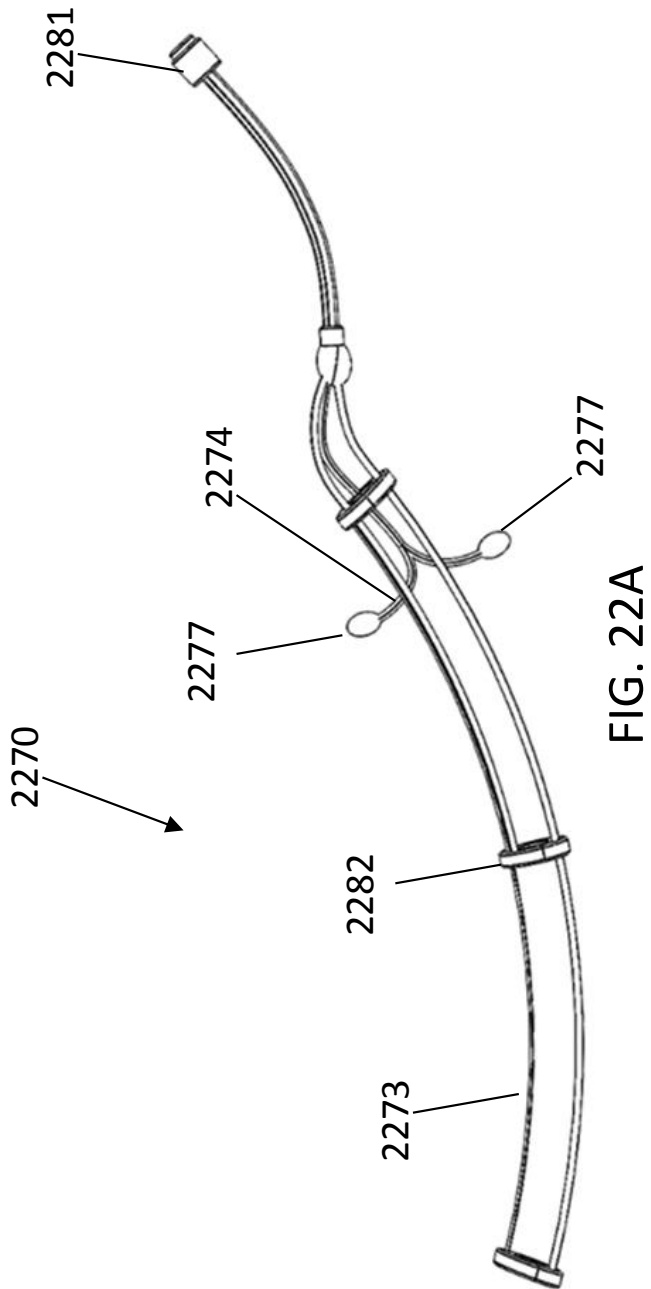


FIG. 21



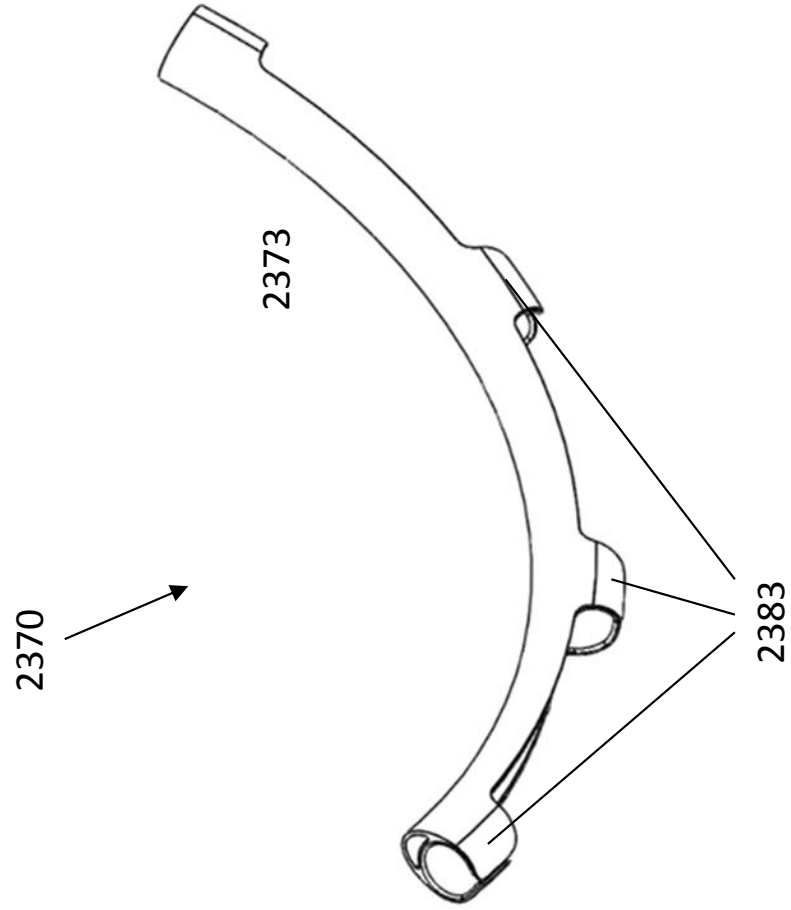


FIG. 23B

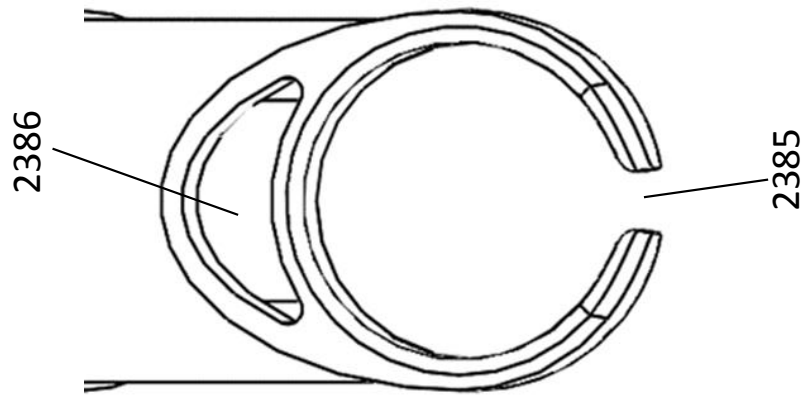


FIG. 23A

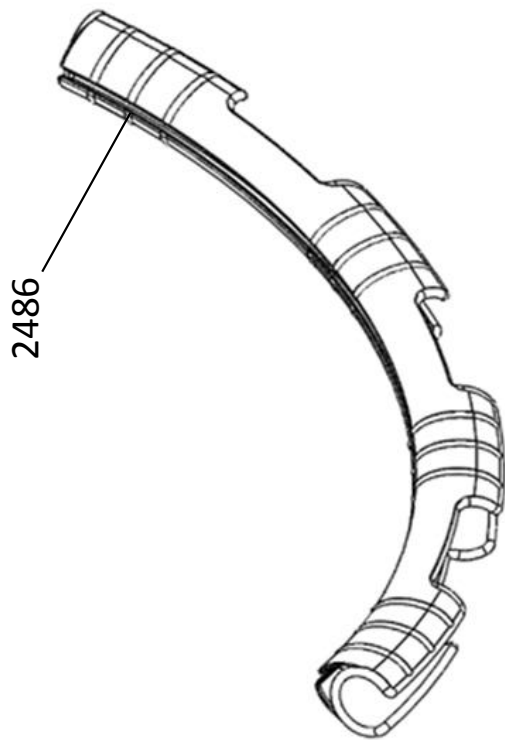


FIG. 24A

2470

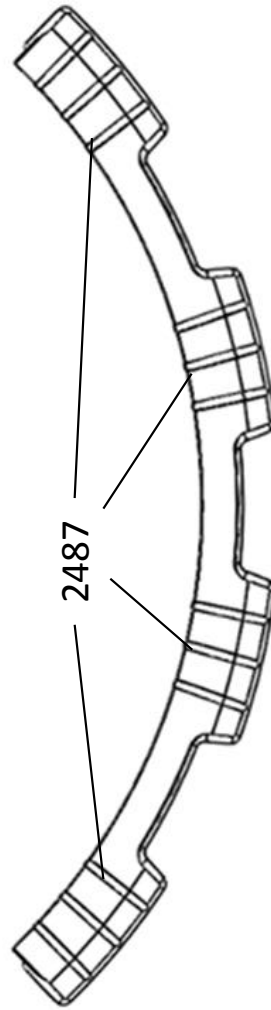


FIG. 24B

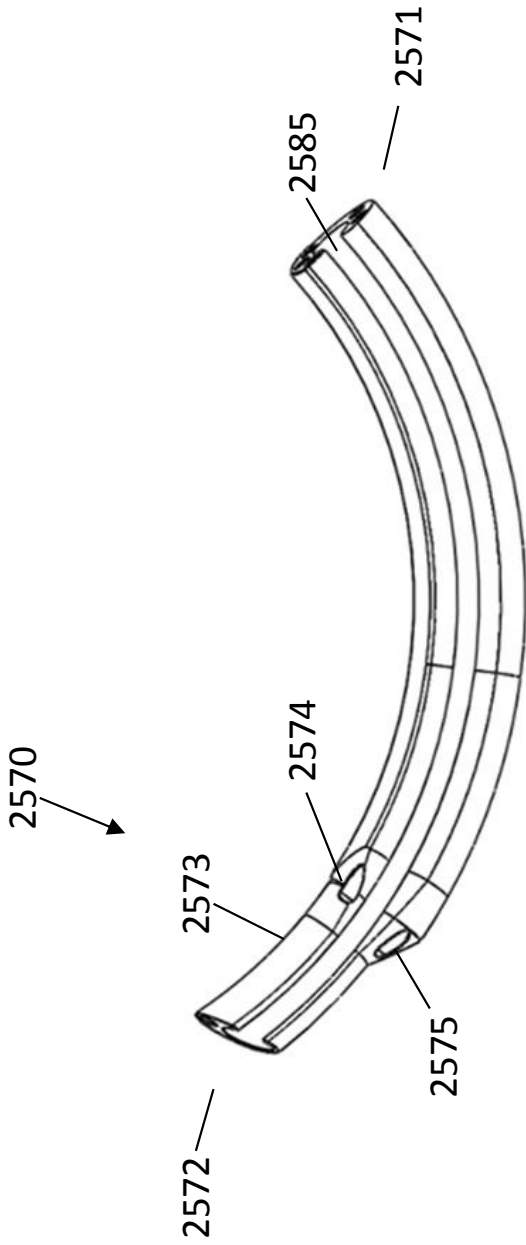


FIG. 25B

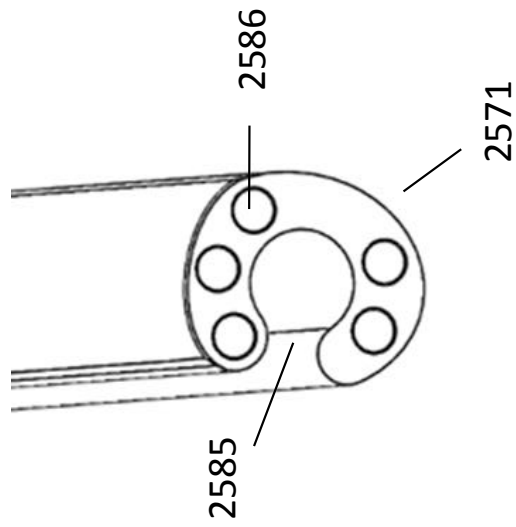


FIG. 25A

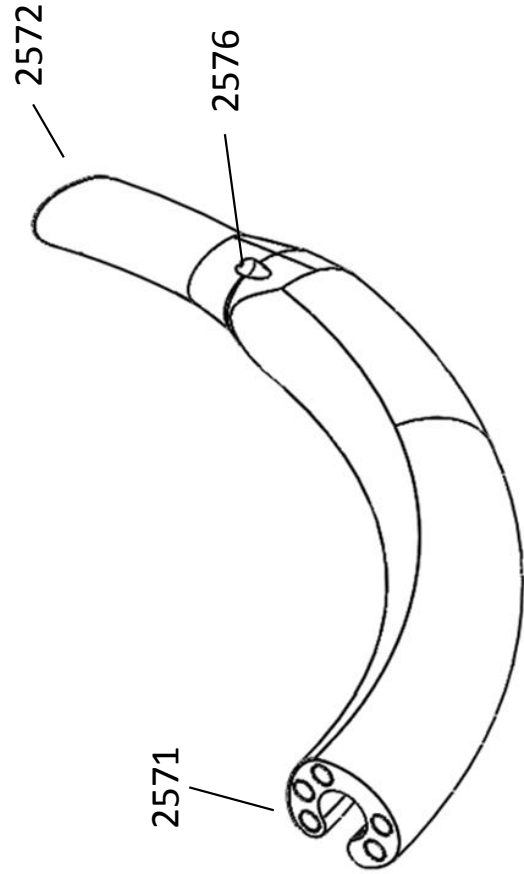
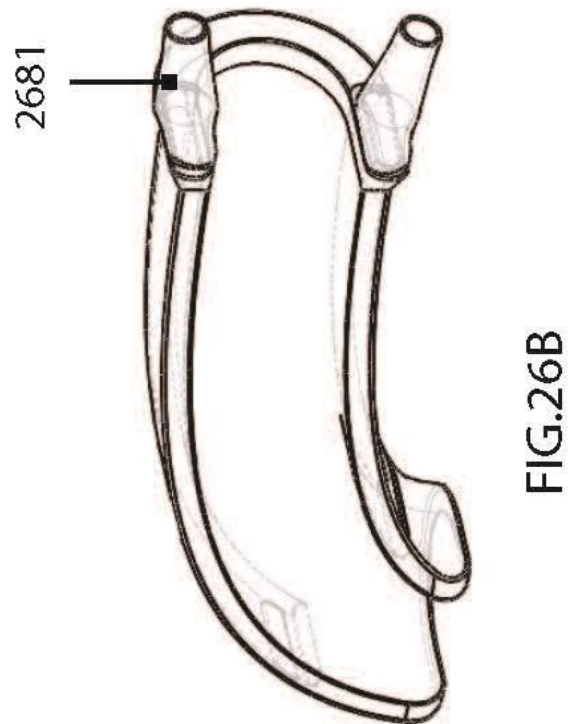
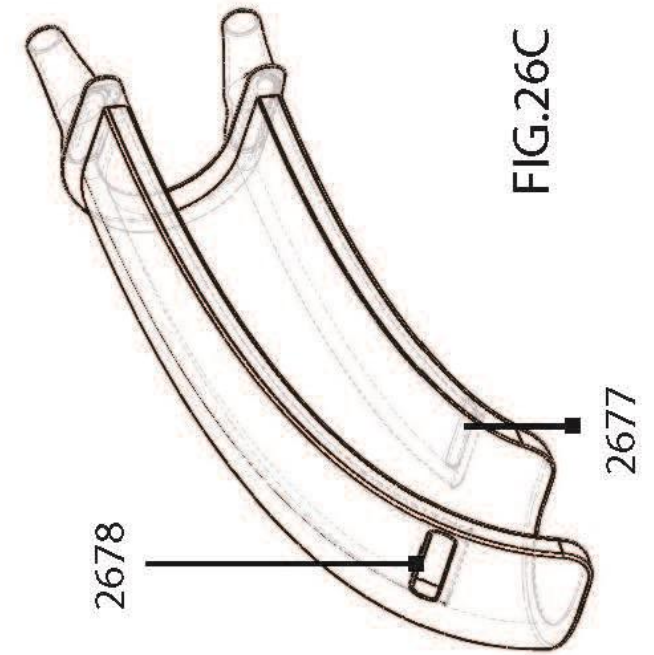
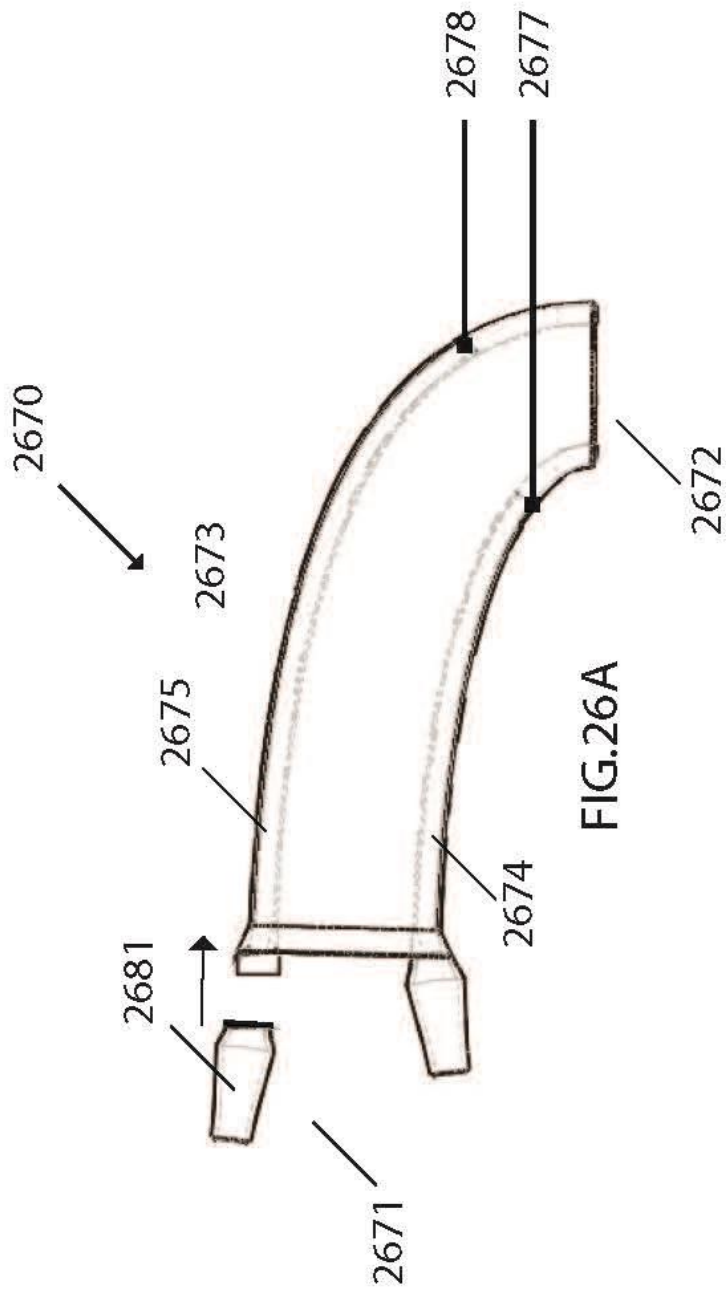
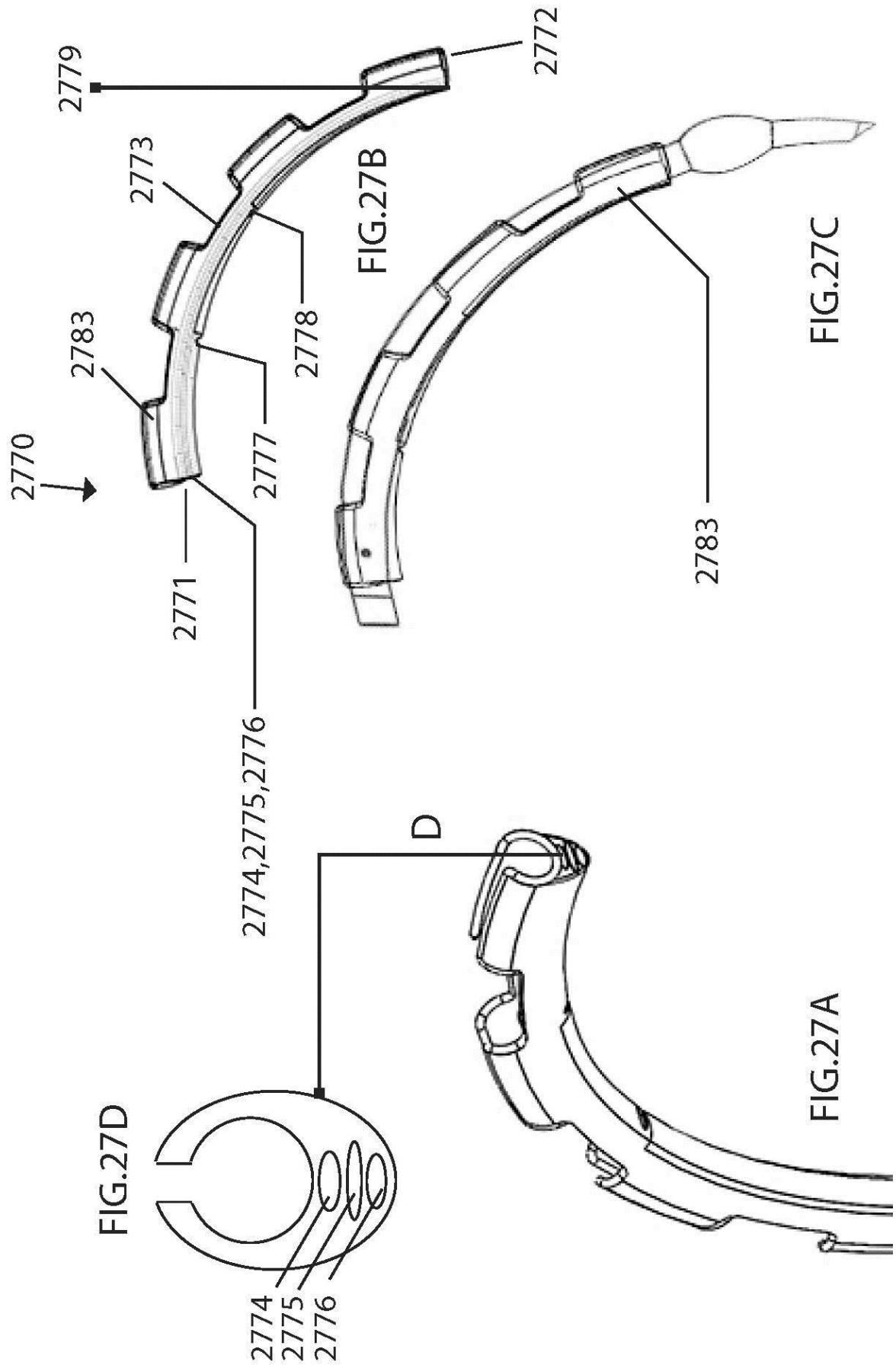
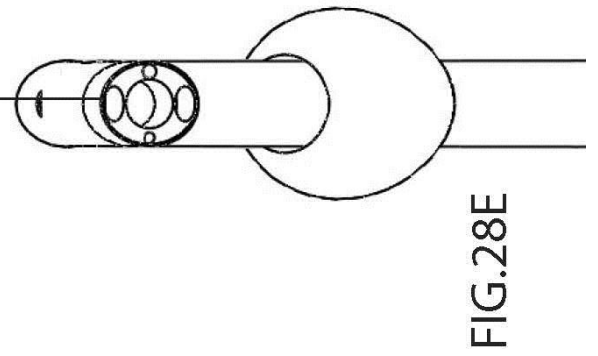
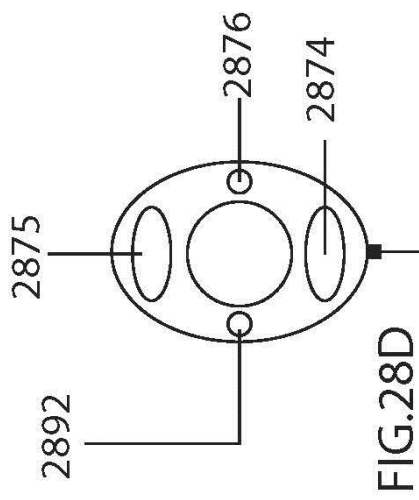
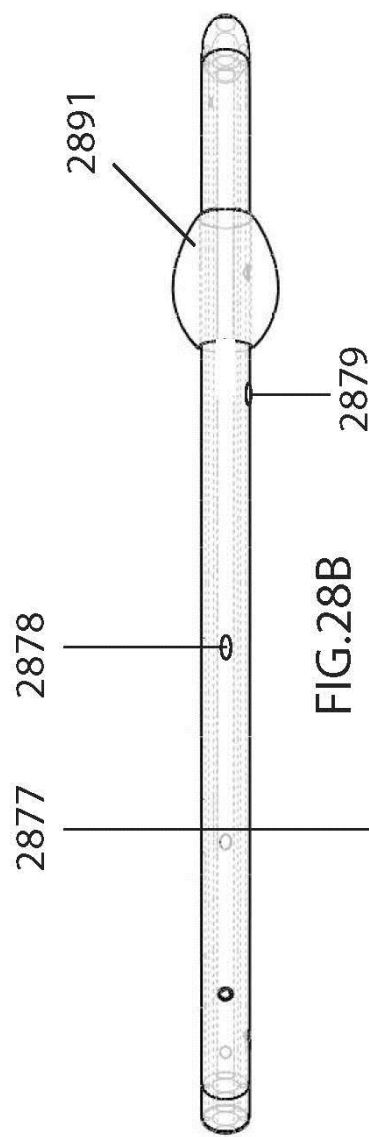
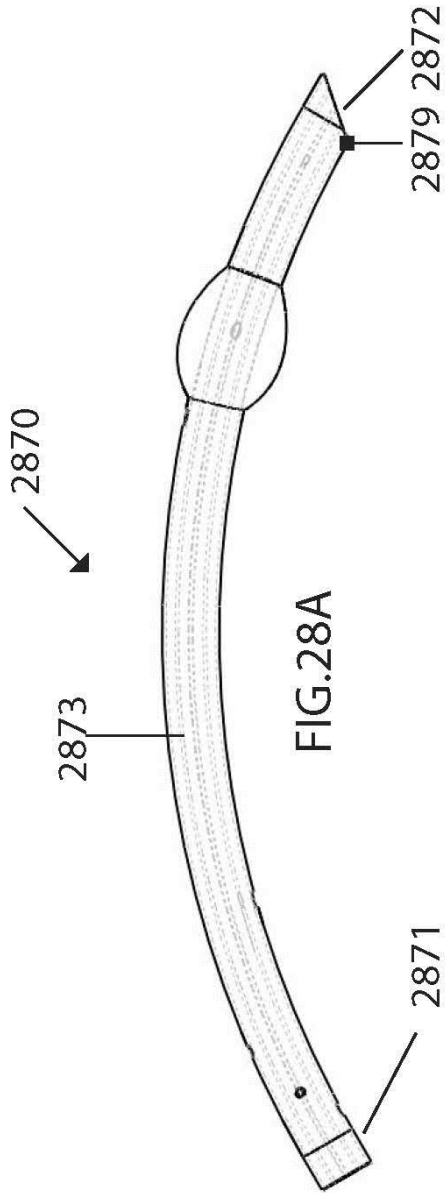


FIG. 25C









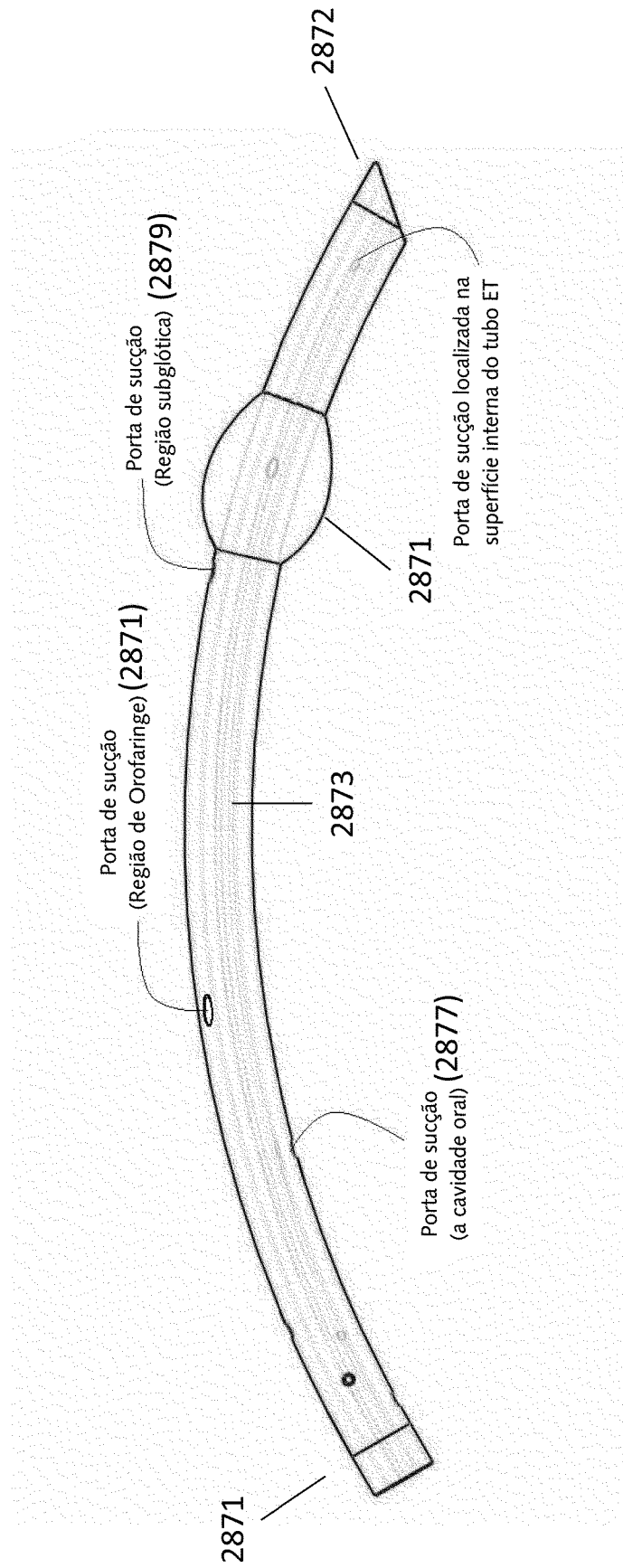
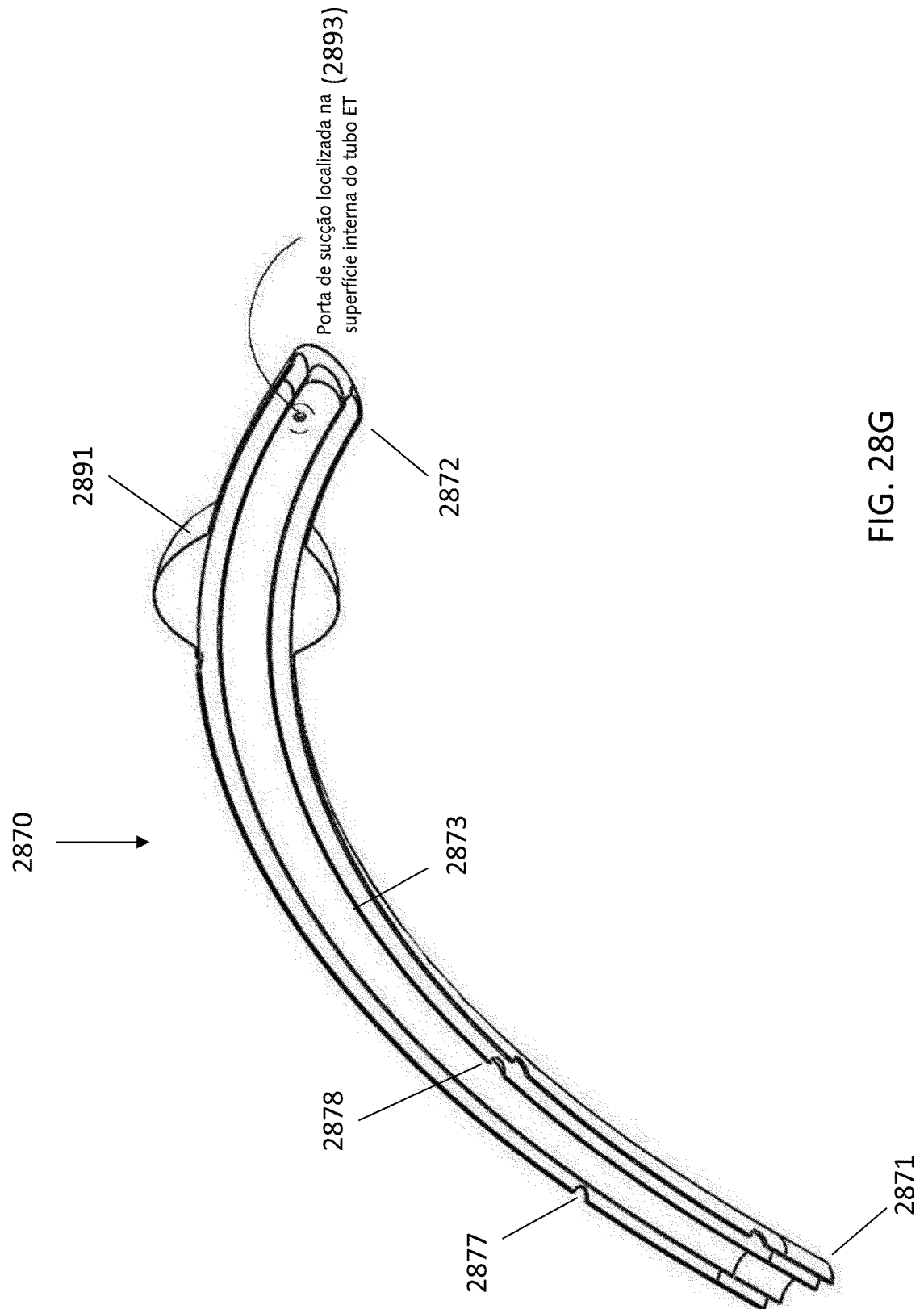


FIG. 28F



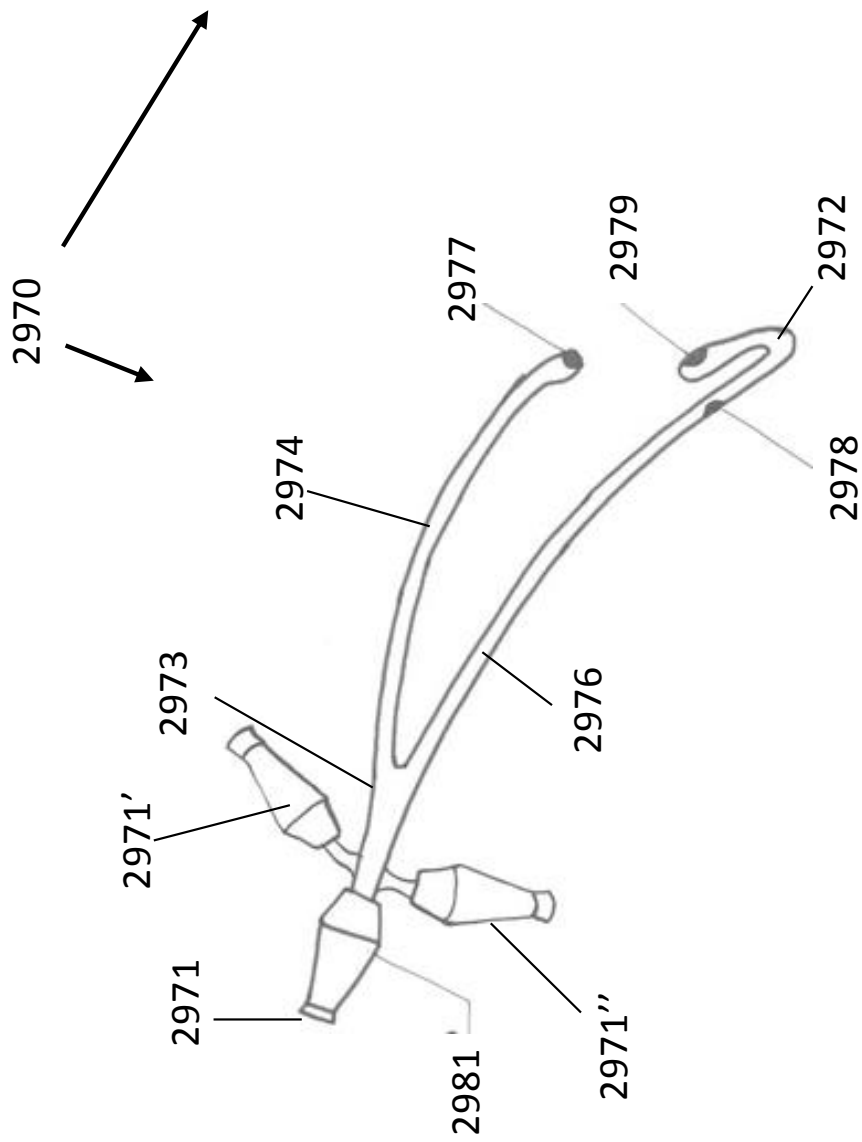


FIG. 29A

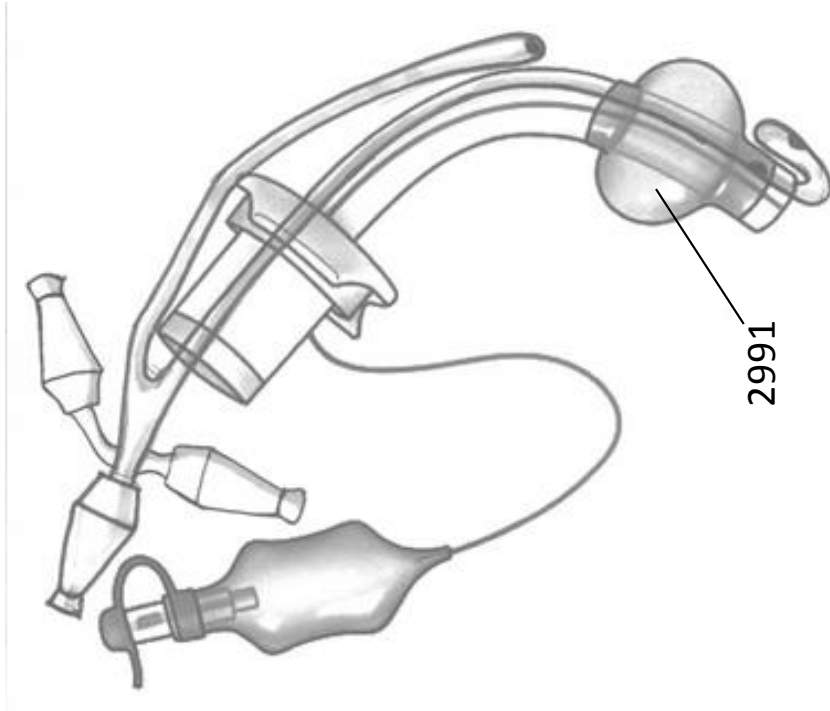


FIG. 29B

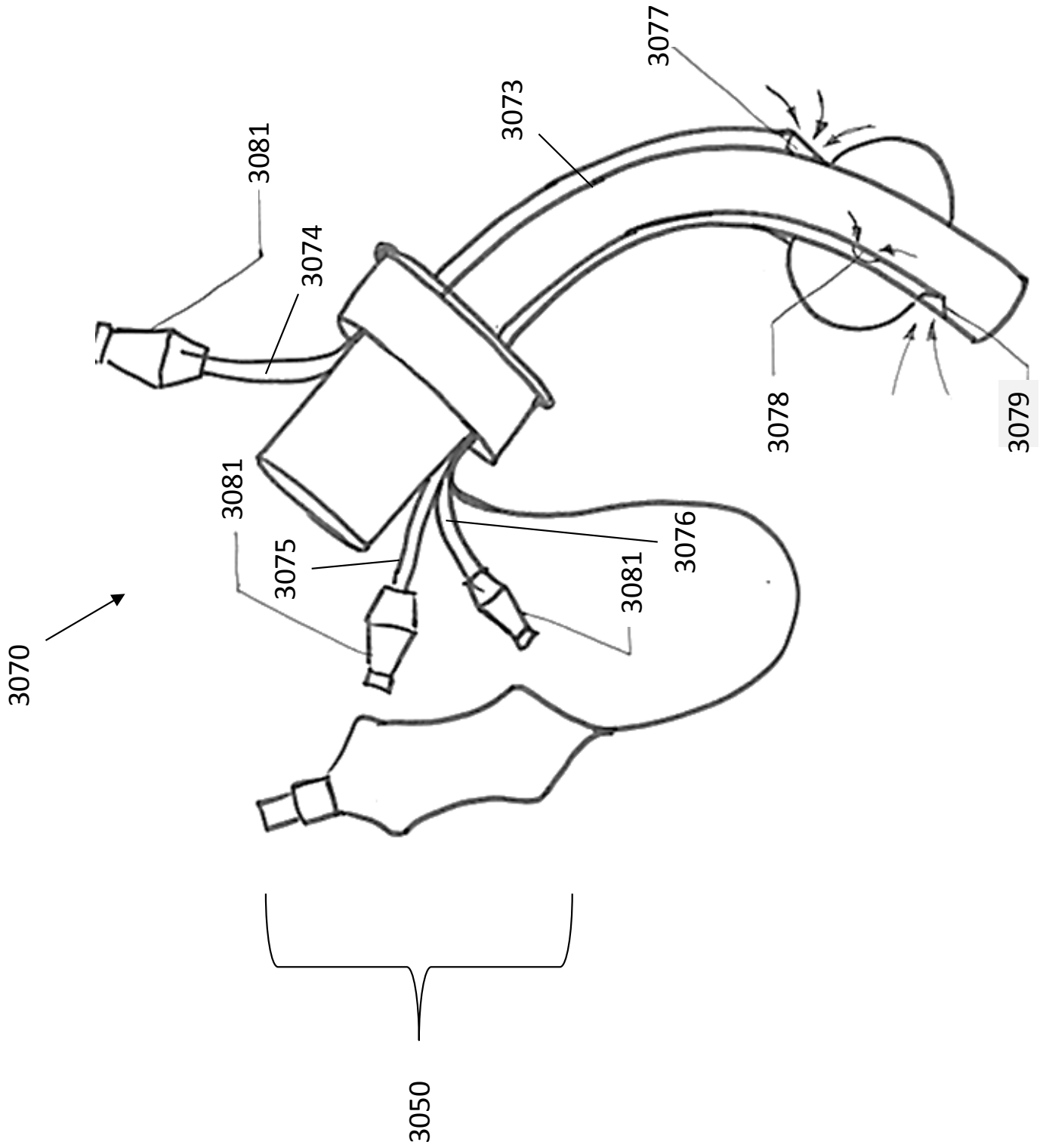


FIG. 30