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

(21) PI 0908784-2 A2

(22) Data do Depósito: 18/02/2009

(43) Data da Publicação Nacional: 27/08/2009

(54) Título: SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE PNEUMOSTOMA FLEXÍVEL E MÉTODOS PARA TRATAMENTO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

(51) Int. Cl.: A61M 31/00; A61M 16/04; A61M 37/00.

(30) Prioridade Unionista: 08/01/2009 US 61/143,298; 11/02/2009 US 61/151,581; 12/08/2008 US 61/088,118; 19/02/2008 US 61/029,830; 20/03/2008 US 61/038,371; (...).

(71) Depositante(es): PORTAERO, INC..

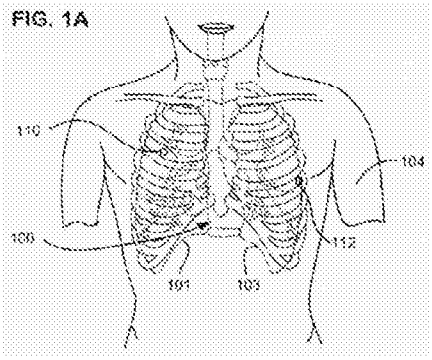
(72) Inventor(es): DON TANAKA; JOSHUA P. WIESMAN; DAVID C. PLOUGH; JEFFREY C. CERIER; RICHARD A. ABRAHAM; STEPHEN C. EVANS; GARY L. BOSECK.

(86) Pedido PCT: PCT US2009034380 de 18/02/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/105458 de 27/08/2009

(85) Data da Fase Nacional: 19/08/2010

(57) Resumo: SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE PNEUMOSTOMA FLEXÍVEL E MÉTODOS PARA TRATAMENTO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA Um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma flexível mantém a patência de um pneumostoma enquanto controla o fluxo de material através do pneumostoma. O dispositivo de gerenciamento de pneumostoma inclui um respiradouro de pneumostoma tendo um tubo que entra no pneumostoma para permitir gases escaparem do pulmão, um flange e um filtro/válvula para controlar o fluxo de materiais através do tubo. o flange é um curativo adesivo flexível fino que se conforma e se une ao tórax do paciente. O flange prende o tubo em posição no pneumostoma. Em modalidades alternativas o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma compreende um tubo de respiradouro e montagem de tórax.



SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE PNEUMOSTOMA FLEXÍVEL E MÉTODOS PARA TRATAMENTO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

FUNDAMENTO DA INVENÇÃO

Somente nos Estados Unidos, aproximadamente 14 milhões de pessoas sofrem de alguma forma de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (COPD). Entretanto, dez milhões de adultos adicionais tem evidência de função pulmonar deficiente indicando que COPD pode ser significativamente subdiagnosticada. O custo de COPD à nação em 2002 foi estimado por ser 32,1 bilhões de dolares. As despesas de saúde pública para beneficiários de COPD foram quase 2,5 vezes que as despesas para todos os pacientes restantes. Os serviços médicos diretos contaram por $18 bilhões, e o custo indireto de morbidade e mortalidade prematura foi $14,1 bilhões. COPD é a quarta causa principal de morte nos E.U.A. e é projetado para ser a terceira causa principal de morte para homens e mulheres no ano 2020.

A doença pulmonar obstrutiva crônica (COPD) é uma doença progressiva das vias aéreas isso é caracterizado por uma perda gradual de função pulmonar. Nos Estados Unidos, o termo COPD inclui bronquite crônica, bronquite obstrutiva crônica, e enfisema, ou combinações destas condições. No enfisema as paredes dos alvéolos do tecido de pulmão são progressivamente enfraquecidas e perdem seu recuo elástico. A ruptura de tecido de pulmão causa a perda progressiva de recuo elástico e a perda de suporte radial das vias aéreas que prendem o ar residual no pulmão. Isto aumenta o trabalho de expiração e conduz à hiperinflação do pulmão. Quando os pulmões se tornarem hiperinflados, expiração forçada não pode reduzir o volume residual dos pulmões,

porque a força exercida para esvaziar os pulmões colapsa as vias aéreas pequenas e bloqueia o ar de ser exalado. Enquanto a doença progride, a capacidade inspiratória e a área de superfície de troca de ar dos pulmões são reduzidas até que a troca de ar se torne seriamente deficiente e o indivíduo pode somente tomar respirações trabalhadas rasas curtas (dispnéia).

Os sintomas de COPD podem variar da produção crônica de tosse e catarro de bronquite crônica até o severo encurtamento desabilitante de respiração de enfisema. Em alguns indivíduos, a produção crônica de tosse e catarro são os primeiros sinais que são em risco de desenvolver a obstrução de fluxo de ar e o encurtamento de respiração característicos de COPD. Com a exposição contínua aos cigarros ou partículas nocivas, a doença progride e os indivíduos com COPD cada vez mais perdem sua habilidade de respirar. As infecções agudas ou decompletadas condições meteorológicas podem temporariamente agravar os sintomas (exacerbações), ocasionalmente onde a hospitalização pode ser exigida. Em outros, o encurtamento da respiração pode ser a primeira indicação da doença. O diagnóstico de COPD é confirmado pela presença da obstrução de via aérea ao testar com espirometria. Finalmente, o enfisema severo pode conduzir à dispnéia severa, limitação severa de atividades diárias, doença e morte.

Não há nenhuma cura para COPD ou enfisema pulmonar, somente vários tratamentos, para melhorar os sintomas. O objetivo dos tratamentos atuais é ajudar as pessoas a viverem com a doença mais confortavelmente e prevenir a progressão da doença. As opções atuais incluem: autocuidado

(por exemplo, parar de fumo), medicações (tais como broncodilatadores que não resolvem a fisiologia de enfisema), terapia de oxigênio a longo prazo, e cirurgia (transplante de pulmão e cirurgia de redução de volume de pulmão). A Cirurgia de Redução de Volume de Pulmão (LVRS) é um procedimento invasivo primariamente para pacientes que tem uma versão localizada (heterogênea) de enfisema; em qual, a área mais doente do pulmão é cirurgicamente removida para permitir o tecido restante trabalhar mais eficientemente. Os pacientes com enfisema difuso não podem ser tratados com LVRS, e tipicamente tem somente o transplante de pulmão como uma opção de fase final. Entretanto, muitos pacientes não são candidatos para tal procedimento de taxação.

Vários métodos cirúrgicos menos invasivos foram propostos melhorando os sintomas de COPD. Em uma abordagem novas janelas são abertas dentro do pulmão para permitir ar mais facilmente escapar do tecido doente nas vias aéreas naturais. Estas janelas são mantidas abertas com stents permanentemente implantados. Outras abordagens tentam isolar e encolher porções do pulmão hiperinflado usando tratamentos químicos e/ou plugues implantáveis. Entretanto, estas propostas permanecem significativamente invasivas e ainda estão em testes clínicos. Nenhuma das abordagens cirúrgicas ao tratamento de COPD foi extensamente adotada. Portanto, uma grande necessidade não cumprida permanece para um procedimento médico que pode suficientemente aliviar os efeitos debilitantes de COPD e enfisema.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Em vista das desvantagens do estado da técnica, os

Requerentes desenvolveram dispositivos e métodos para tratar COPD em que uma passagem artificial é feita através da parede torácica no pulmão. Uma anastomose é formada entre a passagem artificial e o pulmão criando uma pleurodese entre as membranas visceral e parietal envolvendo a passagem como entra no pulmão. A pleurodese previne o ar de entrar na cavidade pleural e cause um pneumotórax (deflação do pulmão devido à pressão de ar na cavidade pleural). A pleurodese é estabilizada por uma resposta de cura fibrótica entre as membranas. A passagem artificial através da parede torácica também se torna epitelizada. O resultado é uma abertura artificial estável através da parede torácica que se comunica com o tecido parenquimal do pulmão.

A abertura no pulmão através da parede torácica é referida aqui como um pneumostoma. Um pneumostoma fornece uma via extra que permita o ar sair do pulmão enquanto desvia das vias aéreas naturais que foram danificadas por COPD e enfisema. Ao fornecer este desvio de ventilação, o pneumostoma permite o ar velho preso no pulmão escapar do pulmão desse modo encolhendo o pulmão (reduzindo a hiperinflação). Encolhendo o pulmão, o desvio de ventilação reduz o esforço de respiração (reduzindo a dispnéia), permitindo mais ar fresco ser trazido para dentro através das vias aéreas naturais e aumenta a eficácia de todos os tecidos do pulmão para a troca de gás. Aumentando a eficácia de troca de gás permite a absorção aumentada de oxigênio na circulação sanguínea e também remoção aumentada de dióxido de carbono. Ao reduzir a quantidade de dióxido de carbono retida no pulmão reduz a hipercapnia que também

reduz a dispnéia. O pneumostoma desse modo consegue as vantagens cirurgia de redução de volume de pulmão sem cirurgicamente remover uma porção do pulmão ou inutilizar uma porção do pulmão.

Os procedimentos, técnicas e ferramentas para criar um pneumostoma são descritos no pedido copendente dos Requerentes intitulado "Surgical Procedure and Instrument to Creat a Pneumostoma and Treat Chronic Obstructive Pulmonary Disease" a Tanaka (Provisório N°. de Série 61/038371 depositado em 20 de março de 2008). Os dispositivos adicionais para controlar um pneumostoma são descritos no pedido de patente copendente dos Requerentes intitulado "Pneuumostoma Management System and Methods for Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease" a Tanaka (Provisório N°. de Série 61/032877 depositado em 29 de fevereiro de 2008). Estes pedidos de patente, e todas patentes e pedidos de patente restantes referidos aqui, são incorporados por referência em sua totalidade.

De acordo com uma modalidade, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma que inclui um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma tendo um respirador de pneumostoma temporariamente implantável. O respirador de pneumostoma temporariamente implantável é colocado no pneumostoma para manter a patência do pneumostoma, previne a entrada de substâncias estranhas no pulmão, controle de fluxo de ar através do pneumostoma e coletar quaisquer materiais que podem sair do pulmão.

De acordo com uma modalidade, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma de duas peças que inclui um respirador de pneumostoma parcialmente

implantável e uma montagem de tórax. O respirador de pneumostoma parcialmente implantável é colocado em um pneumostoma através de uma abertura na montagem de tórax. O dispositivo de gerenciamento de pneumostoma parcialmente implantável é projetado tal que cada componente é maior do que a abertura na montagem de tórax e assim não pode entrar no pneumostoma.

De acordo com uma modalidade, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma de duas peças que inclui o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma de dois componentes tendo um respirador de pneumostoma parcialmente implantável e uma montagem de tórax. O respirador de pneumostoma parcialmente implantável é colocado em um pneumostoma através da montagem de tórax para manter a patência do pneumostoma, previne a entrada de substâncias estranhas no pulmão, controla o fluxo de ar através de pneumostoma e coleta quaisquer materiais que puderem sair do pulmão.

De acordo com uma modalidade, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma de duas peças que inclui um respirador de pneumostoma parcialmente implantável e uma montagem de tórax. O respirador de pneumostoma parcialmente implantável é colocado em um pneumostoma através de uma abertura na montagem de tórax. O dispositivo de gerenciamento de pneumostoma parcialmente implantável é projetado tal que cada componente é maior do que a abertura e assim não pode entrar no pneumostoma.

De acordo com uma modalidade, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma de duas peças que inclui um respirador de pneumostoma parcialmente

implantável e uma montagem de tórax. O respirador de pneumostoma parcialmente implantável é colocado em um pneumostoma através de uma abertura na montagem de tórax. As ferramentas de inserção e remoção são fornecidas inserindo o respirador parcialmente implantável de pneumostoma na montagem de tórax e removendo-o da montagem de tórax.

De acordo com uma modalidade, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma de duas peças que inclui um respirador de pneumostoma parcialmente implantável e uma montagem de tórax. Uma ferramenta de inserção é usada para posicionar o respirador de pneumostoma parcialmente implantável em um pneumostoma através de uma abertura na montagem de tórax. A ferramenta de remoção é projetada tal que não libera o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma após a exângulo desse modo protegendo o dispositivo não estéril do reuso.

De acordo com uma modalidade, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma de duas peças que inclui um respirador de pneumostoma parcialmente implantável e uma montagem de tórax. O respirador de pneumostoma parcialmente implantável é colocado em um pneumostoma através de uma abertura na montagem de tórax. A montagem de tórax é presa à pele do paciente e substituída a cada dois dias a uma semana. O respirador de pneumostoma é diariamente substituído ou quando necessário.

De acordo com modalidades particulares, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma flexível para manter a patência de um pneumostoma ao controlar o fluxo de material através do pneumostoma. O

sistema de gerenciamento de pneumostoma inclui um respirador de pneumostoma tendo um flange flexível fina que une ao tórax e se conforma à pele do paciente. O respirador de pneumostoma inclui um filtro. Em algumas modalidades uma montagem de tórax flexível fina é posicionada entre a flange e o tórax do paciente.

De acordo com uma modalidade específica, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma tendo: um tubo adaptado para inserção no tórax através do pneumostoma, o tubo tendo um lúmen, uma extremidade proximal e uma extremidade distal, a extremidade distal do tubo tendo uma ponta não traumática, a extremidade distal do tubo tendo pelo menos uma abertura adaptada para admitir gases do pulmão; e um flange conectada à extremidade proximalode tubo tal que uma abertura no flange conecta ao lúmen do tubo, a flange se projetando uma distância suficiente do tubo para obstruir a passagem de flange no pneumostoma, o flange sendo suficientemente fino e flexível para se conformar ao tórax do paciente, o flange tendo um revestimento adesivo para liberavelmente prender o flange ao tórax do paciente; e um filtro disposto sobre a abertura no flange e preso a um do flange e tubo tal que os gases passando dentro e fora do lúmen do tubo passam através do filtro.

De acordo com uma modalidade, a presente invenção fornece um sistema de gerenciamento de pneumostoma compreendendo uma cobertura e um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma. O dispositivo de gerenciamento de pneumostoma compreende um tubo para inserção em um pneumostoma conectado a uma seção externa

para prender o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma ao tórax de um paciente. A cobertura é configurada para unir ao dispositivo de gerenciamento de pneumostoma tal que apresenta uma superfície externa que substancialmente esconde a seção externa do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma da vista. A superfície externa da cobertura é projetada para ter uma aparência visual preferida comparada à seção externa do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma.

Assim, vários sistemas, componentes e métodos são fornecidos para controlar um pneumostoma e desse modo tratar COPD. Outros objetos, características e vantagens da invenção serão aparentes dos desenhos e descrição detalhada a seguir.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As características, vantagens e benefícios acima da presente invenção serão aparentes sob consideração da presente descrição tomada em conjunção com os desenhos acompanhantes.

A FIG. 1A mostra o tórax de um paciente indicando posições alternativas para um pneumostoma que pode ser controlado usando o dispositivo e os métodos da presente invenção.

A FIG. 1B mostra uma vista secional do tórax ilustrando a relação entre o pneumostoma, pulmão e vias aéreas naturais.

A FIG. 1C mostra uma vista seccional detalhada de um pneumostoma.

A FIG. 2A mostra uma vista perspectiva de componentes de um sistema de gerenciamento de pneumostoma de acordo com

uma modalidade da presente invenção.

A FIG. 2B mostra uma vista seccional dos componentes da FIG. 2A.

A FIG. 2C mostra um respirador de pneumostoma alternativo.

As FIGS. 3A-3C mostram um dispositivo alternativo de gerenciamento de pneumostoma de acordo com uma modalidade da presente invenção.

As FIGS. 4A-4F mostram dispositivos de gerenciamento de pneumostoma alternativos de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 5A-5C mostram dispositivos de gerenciamento de pneumostoma alternativos de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 6A-6F mostram dispositivos de gerenciamento de pneumostoma alternativos de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 6G-6J mostram arranjos de filtro alternativos para dispositivos de gerenciamento de pneumostoma de acordo com modalidades da invenção.

As FIGS. 7A e 7B mostram instruções para usar um sistema de gerenciamento de pneumostoma dentro acordo com uma modalidade da presente invenção.

As FIGS. 8A-8D mostram plugs para dispositivos de gerenciamento de pneumostoma de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 9A-9H mostram o respirador de pneumostoma alternativo e configurações de montagem de tórax para sistemas de gerenciamento de pneumostoma de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 10A-10D mostram os padrões adesivos alternativos para união de respiradores de pneumostoma de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 10E-10G mostram vistas de um respirador de pneumostoma alternativo de acordo modalidades da presente invenção.

As FIGS. 10H-10J mostram vistas de respiradores de pneumostoma alternativos de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 11A-11D mostram vistas de respiradores de pneumostoma alternativos de acordo com modalidades preferidas da presente invenção.

As FIGS. 11E-11H mostram etapas na fabricação de um tubo de respirador de pneumostoma de acordo com uma modalidade da presente invenção.

As FIGS. 11I e 11J mostram opções de embalagem para um sistema de respirador de pneumostoma preferido de acordo com uma modalidade da presente invenção.

As FIGS. 11K-11M mostram etapas na distribuição de um sistema de respirador de pneumostoma preferido como embalado na FIG. 11J de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A FIG. 11N mostra uma modalidade preferida de um tubo de respirador de pneumostoma para um pneumostoma respirador.

A FIG. 12A mostra uma vista perspectiva de componentes de um sistema de gerenciamento de pneumostoma de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A FIG. 12B mostra uma vista seccional dos componentes da FIG. 12A.

A FIG. 12C mostra uma vista perspectiva do flange de montagem da FIG. 12A.

A FIG. 12D mostra uma vista perspectiva da placa de abertura do flange da FIG. 12C.

A FIG. 12E mostra uma vista perspectiva do respirador de pneumostoma da FIG. 12A.

A FIG. 12F mostra uma vista perspectiva explodida do respirador de pneumostoma da FIG. 12E.

A FIG. 13A mostra uma ferramenta de inserção de um sistema de gerenciamento de pneumostoma de acordo com uma modalidade da presente invenção.

As FIGS. 13B-13F mostram aspectos dos componentes e a operação da ferramenta de inserção da FIG. 13A.

A FIG. 14A mostra uma ferramenta de remoção de um sistema de gerenciamento de pneumostoma de acordo com uma modalidade da presente invenção.

As FIGS. 14B-14F mostram aspectos dos componentes e a operação da ferramenta de remoção da FIG. 14A.

As FIGS. 15A-15D mostram as etapas e ferramentas para aplicar uma montagem de tórax de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 16A-16I mostram etapas e ferramentas para inserir um respirador de pneumostoma e remover um respirador de pneumostoma de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 17A e 17B mostram a instrução para usar um sistema de gerenciamento de pneumostoma dentro acordo com uma modalidade da presente invenção.

As FIGS. 18A e 18B mostram a embalagem estéril para componentes do sistema de gerenciamento de pneumostoma de

acordo com uma modalidade da presente invenção.

As FIGS. 19A-19D mostram configurações de respirador de pneumostoma alternativas para os sistemas de gerenciamento de pneumostoma de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 19E-19H mostram plugs de pneumostoma de acordo com modalidades da presente invenção.

As FIGS. 20A-20E mostram configurações de montagem de tórax alternativas para os sistemas de gerenciamento de pneumostoma de acordo com modalidades da presente invenção.

A FIG. 21A mostra a uma vista cortada perspectiva de um sistema de gerenciamento de pneumostoma de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A FIG. 21B mostra uma vista seccional do sistema de gerenciamento de pneumostoma da FIG. 2A.

A FIG. 21C mostra uma vista perspectiva da cobertura da FIG. 2A.

A FIG. 22A mostra o tôrax de um paciente mostrando o posicionamento do sistema de gerenciamento de pneumostoma da presente invenção.

A FIG. 22B mostra uma cobertura alternativa de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A FIG. 22C mostra uma cobertura alternativa de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A FIG. 23A mostra uma vista cortada perspectiva de um sistema de gerenciamento de pneumostoma alternativo tendo uma cobertura de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A FIG. 23B mostra uma vista seccional do sistema de gerenciamento de pneumostoma da FIG. 23A tendo uma

cobertura alternativa.

As FIGS. 24A-24B mostram vistas de um sistema de gerenciamento de pneumostoma alternativo tendo uma cobertura de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A FIG. 24C mostra uma cobertura alternativa para o sistema de gerenciamento de pneumostoma da FIG. 24A.

As FIGS. 25A-25B mostram vistas de um sistema de gerenciamento de pneumostoma alternativo tendo uma cobertura de acordo com uma modalidade da presente invenção.

As FIGS. 26A-26B mostram vistas de um sistema de gerenciamento de pneumostoma alternativo tendo uma cobertura de acordo com uma modalidade da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A seguinte descrição é um dos melhores modos presentemente contemplados para praticar várias modalidades da presente invenção. A descrição não deve ser considerada um sentido limitante, mas é feita meramente com a finalidade de descrever os princípios gerais da invenção. Deve ser compreendido que as características descritas em referência às modalidades particulares podem ser combinadas com características de outras modalidades particulares. O escopo da invenção deve ser verificado em referência às reivindicações. Na descrição da invenção que segue, numerais similares ou designadores de referência serão usados para se referir às partes ou elementos similares. Além disso, o primeiro dígito de um número de referência (ou primeiros dois dígitos de um número de referência de 4

dígitos) identifica o desenho em que número de referência aparece primeiramente.

Formação e Anatomia de Pneumostoma

A FIG. 1A mostra o tórax de um paciente indicando posições alternativas para criar um pneumostoma que pode ser controlado usando o sistema e métodos da presente invenção. Um primeiro pneumostoma 110 é mostrado na frente do tórax 100 sobre o pulmão direito 101 (mostrado em linhas tracejadas). O pneumostoma é preferivelmente posicionado sobre o terceiro espaço de intercostal sobre a linha clavicular média. Assim o pneumostoma 110 está localizado na frente do tórax entre a terceira e quarta costelas. Embora o pneumostoma 110 esteja preferivelmente localizado entre duas costelas, em procedimentos alternativos um pneumostoma pode também ser preparado usando uma minitoracotomia com uma ressecção de costela.

Na FIG. 1A, um segundo pneumostoma 112 é ilustrado em uma posição lateral entrando no pulmão esquerdo 103 (mostrado em linhas tracejadas). O pneumostoma 112 é preferivelmente posicionado sobre o quarto ou quinto espaço intercostal sob o braço esquerdo 104. Geralmente, um pneumostoma por pulmão é criado; entretanto, mais ou menos do que um pneumostoma por pulmão pode ser criado dependendo das necessidades do paciente. Na maioria dos humanos, os lóbulos do pulmão não são completamente separados e o ar pode passar entre os lóbulos.

Um pneumostoma é cirurgicamente criado formando um canal artificial através da parede do tórax e unindo esse canal com uma abertura através da membrana visceral do pulmão no tecido parenquimal do pulmão para formar uma

anastomose. A anastomose é unida e vedada pela selar o canal da cavidade pleural usando adesivos, vedação mecânica e/ou pleurodese. Os métodos para formar o canal, abertura, anastomose e pleurodese são divulgados nos pedidos e patentes publicados e pendentes do Requerente incluindo o Pedido de Patente US N° de Série 10/881.408 intitulado "Methods and Devices to Accelerate Wound Healing in Thoracic Anastomosis Applications" e o Pedido de Patente US N° de Série 12/030.006 intitulado "Variable Parietal/Visceral Pleural Coupling" que são incorporados aqui por referência em sua totalidade.

A FIG. 1B mostra uma vista seccional de tórax 100 ilustrando a posição do pneumostoma 110. O tecido parenquimal 132 do pulmão 130 é compreendido principalmente de alvéolos 134. Os alvéolos 134 são sacos enchidos de ar de parede fina em que a troca de gás ocorre. O ar flui nos pulmões através das vias aéreas naturais incluindo a traquéia 136, carina 137, e brônquios 138. Dentro dos pulmões, os brônquios se ramificam em uma multiplicidade de vasos menores referidas como bronquíolos (não mostrados). Tipicamente, há mais de um milhão de bronquíolos em cada pulmão. Cada bronquíolo conecta um conjunto de alvéolos às vias aéreas naturais. Como ilustrado na FIG. 1B, o pneumostoma 110 compreende um canal através da parede torácica 106 do tórax 100 entre duas costelas 107. O pneumostoma 110 se abre em uma abertura 126 através da pele 114 do tórax 100. [0078]

A FIG. 1C mostra uma vista seccional detalhada do pneumostoma 110. Como ilustrado na FIG. 1C, o pneumostoma 110 compreende um canal 120 através da parede torácica 106

do tórax 100 entre as costelas 107. O canal 120 é unido à cavidade 122 no tecido parenquimal 132 do pulmão 130. Embora mostrado tendo um formato particular, o canal 120 e a cavidade 122 tipicamente se conformarão ao formato de um dispositivo inserido no pneumostoma 110. Uma adesão ou pleurodese 124 envolve o canal 120 onde entra no pulmão 130. A parede torácica 106 é alinhada com a membrana parietal 108. A superfície do pulmão 130 é coberta com um saco contínuo chamado membrana visceral 138. A membrana parietal 108 e a membrana visceral 138 são frequentemente referidas coletivamente como as membranas pleurais. Entre a membrana parietal 108 e a membrana visceral 138 está a cavidade pleural (espaço pleural) 140. A cavidade pleural geralmente somente contém um filme fino de líquido que serve como um lubrificante entre os pulmões e a parede do tórax. Na pleurodese 124 as membranas pleurais são fundidas e/ou aderidas uma a outra eliminando o espaço entre as membranas pleurais nessa região.

Uma característica importante do pneumostoma é a vedação ou adesão envolvendo o canal 120 onde entra no pulmão 130 que pode compreender uma pleurodese 124. Uma pleurodese 124 é a fusão ou adesão da membrana parietal 108 e da membrana visceral 138. Uma pleurodese pode ser uma pleurodese completa em que a cavidade pleural inteira 140 é removida pela fusão da membrana visceral 138 com a membrana parietal 108 sobre a superfície inteira do pulmão 130. Entretanto, como mostrado na FIG. 1C, a pleurodese está preferivelmente localizada na região envolvendo o canal 120. A pleurodese 124 envolvendo o canal 120 previne o ar de entrar na cavidade pleural 140. Se o ar é permitido

entrar na cavidade pleural 140, um pneumotórax resultará e o pulmão pode colapsar.

A pleurodese 124 pode ser criada entre a pleura visceral do pulmão e a parede interna da cavidade torácica usando métodos químicos incluindo introduzir no espaço pleural de irritantes, tais como antibióticos (por exemplo Doxiciclina ou Quinacrina), antibióticos (por exemplo, iodopovidona ou nitrato de prata), fármacos anticâncer (por exemplo Bleomicina, Mitoxantrona ou Cisplatina), citocinas (por exemplo, interferon alfa-2β e fator de crescimento transformante &); pirógenos (por exemplo, *Corynebacterium parvum*, *Staphylococcus aureus* superantígeno ou OK432); proteínas de tecido conectivo (por exemplo, fibrina ou colágeno) e minerais (por exemplo, pasta de talco). Uma pleurodese pode também ser criada usando métodos cirúrgicos incluindo pleurectomia. Por exemplo, o espaço pleural pode ser mecanicamente desgastado durante a toraxcopia ou toracotomia. Este procedimento é chamado pleurodese de abrasão seca. Uma pleurodese pode também ser criada usando métodos de radioterapia, incluindo ouro radioativo ou radiação externa. Estes métodos causam uma resposta inflamatória e/ou fibrose, cura, e fusão das membranas pleurais. Alternativamente, uma vedação pode ser criada em uma maneira aguda entre as membranas pleurais usando colas biocompatíveis, telas ou meios mecânicos, tais como garras, grampos, clipe e/ou suturas. O adesivo ou vedação mecânica pode se desenvolver em pleurodese com o tempo. Uma variedade de colas biocompatíveis está disponível que podem ser usadas no pulmão, incluindo colas ativáveis por luz, colas de fibrina, cianoacrilatos e duas partes de colas

polimerizantes. O Pedido de Patente US Copendente do Requerente Nº. de Série 12/030006 intitulado "VARIABLE PARIETAL/VISCERAL PLEURAL COUPLING" divulga métodos, tais como pleurodese para o acoplamento de um canal através da parede do tórax ao volume interno do pulmão sem causar um pneumotórax e é incorporada aqui por referência para todas as finalidades.

Quando formado, o pneumostoma 110 fornece um via extra para o ar expirado sair do pulmão 130 reduzindo o volume residual e a pressão intratorácica sem o ar passar através das vias aéreas naturais principais, tais como brônquios 138 e traquéia 136. A ventilação colateral é particularmente prevalente em um pulmão enfisemo por causa da deterioração de tecido de pulmão causada por COPD. A ventilação colateral é o termo dado ao vazamento de ar através do tecido conectivo entre os alvéolos 134. A ventilação colateral pode incluir o vazamento de ar através das vias incluindo poros interalveolares de Kohn, comunicações bronquíolo-alveolares de Lamberto, e vias interbronqiolares de Martin. Este ar tipicamente se torna preso no pulmão e contribui para hiperinflação. Nos pulmões que foram danificados por COPD e enfisema, a resistência ao fluxo em canais colaterais (não mostrados) do tecido parenquimal 132 é reduzida permitindo a ventilação colateral aumentar. O ar dos alvéolos 134 do tecido parenquimal 132 que passa em vias colaterais do pulmão 130 é coletado na cavidade 122 de pneumostoma 110. O pneumostoma 110 assim emprega a ventilação colateral para coletar o ar na cavidade 122 e exalar o ar fora do corpo através do canal 120 reduzindo o volume residual e a

pressão intratorácica e desvia as vias aéreas naturais que foram danificadas por COPD e enfisema.

Ao fornecer este desvio de ventilação, o pneumostoma permite o ar velho preso no tecido parenquimal 132 escapar do pulmão 130. Isto reduz o volume residual e a pressão intratorácica. A pressão intratorácica inferior reduz o colapso dinâmico de vias aéreas durante a exalação. Ao permitir as vias aéreas permanecerem abertas durante a exalação, respiração trabalhada (dispnéia) e volume residual (hiperinflação) são ambos reduzidos. O pneumostoma 110 não somente fornece uma via extra que permite o ar sair do pulmão 130, mas também permite ar mais fresco ser atraído através das vias aéreas naturais. Isto aumenta a eficácia de todos os tecidos do pulmão 130 e melhora a troca de gás. Ao aumentar a eficácia de troca de gás permite a absorção aumentada de oxigênio na circulação sanguínea e também a remoção aumentada de dióxido de carbono. Ao reduzir a quantidade de dióxido de carbono retida no pulmão reduz a hipercapnia que também reduz a dispnéia. O pneumostoma 110 assim consegue muitas das vantagens procuradas pela cirurgia de redução de volume de pulmão sem cirurgicamente remover uma porção do pulmão ou vedar uma porção do pulmão.

Os Requerentes descobriram que os dispositivos de gerenciamento de pneumostoma de acordo com as modalidades da presente invenção são desejáveis para manter a patência do pneumostoma e controle de fluxo de materiais entre o externa do paciente e o tecido parenquimal do pulmão através do pneumostoma. Os dispositivos de gerenciamento de pneumostoma incluem um respirador de pneumostoma para

entrar no pneumostoma e permitem os gases saírem do pulmão e podem também incluir uma montagem de tórax, e/ou uma ou mais das ferramentas, embalagem, dispositivo auxiliar e métodos descritos aqui. Em termos gerais um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma ("PMD") ou respirador de pneumostoma compreende um tubo que é inserido no pneumostoma e um componente externo que é preso à pele do paciente para manter o tubo no lugar. Os gases escapam do pulmão através do tubo e são exalados externos ao paciente. O dispositivo de gerenciamento de pneumostoma pode, em algum, mas em não todos os casos, incluir um filtro que somente permite os gases entrarem ou sair do tubo. O dispositivo de gerenciamento de pneumostoma pode, em algum, mas não em todos os casos, incluir uma válvula de sentido único que permite os gases saírem do pulmão, mas não entrarem no pulmão através do tubo.

Dispositivos de Gerenciamento de Pneumostoma

As FIGS. 2A e 2B ilustram vistas de um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma ("PMD") 200 de acordo com uma modalidade da presente invenção. O PMD 200 é projetado de modo a não interferir com a faixa de movimento ou roupa do paciente. Isto é importante para um dispositivo, tal como PMD 200 que deve ser usado continuamente para ser eficaz. O conforto e a facilidade de uso são importantes se a aceitação do paciente com protocolos de tratamento deve ser conseguida. O baixo perfil de PMD 200 permite ser disfarçavelmente posicionado no tórax 100 de um paciente nas posições frontal 110 ou lateral 112 (veja a FIG. 1A).

O PMD 200 inclui um respirador de pneumostoma 204 que é inserido em um pneumostoma e preso ao tórax do paciente.

Em algumas modalidades, o PMD é um dispositivo de única peça em que um respirador de pneumostoma tem um flange que prende o respirador de pneumostoma diretamente à pele do paciente. Entretanto, o PMD opcionalmente inclui uma montagem de tórax 202 que pode ser montada à pele do paciente e através da qual o respirador de tórax 204 pode ser inserido no pneumostoma. Onde uma montagem de tórax 202 opcional é utilizada, o respirador de pneumostoma 204 é montado através de uma abertura 224 na montagem de tórax 202. Como será descrito abaixo, a conexão entre a montagem de tórax 202 e o respirador de pneumostoma 204 pode ser projetada para assegurar que o respirador de pneumostoma 204 não pode ser superinserido no pulmão.

Um paciente tipicamente usará um PMD em todas as vezes e assim os materiais devem cumprir altos padrões de biocompatibilidade. Em modalidades preferidas, o respirador de pneumostoma 204 é formado dos polímeros biocompatíveis/implantáveis ou metais biocompatíveis/implantáveis. Em modalidades preferidas, a montagem de tórax 202 é também formada de polímeros biocompatíveis ou metais biocompatíveis. A descrição adicional de materiais apropriados para fabricar um PMD é fornecida na seção de materiais abaixo.

As FIGS. 2A e 2B mostram uma vista perspectiva de um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma 200 de dois componentes que inclui um respirador de pneumostoma 204 e uma montagem de tórax 202 opcional. A montagem de tórax 202 é montada à pele do paciente e o respirador de pneumostoma 204 é ajustado à montagem de tórax 202. O respirador de pneumostoma 204 é montado através de uma abertura 224 na

montagem de tórax 202. A montagem de tórax é configurada de modo que o respirador de pneumostoma 204 não pode ser sobre inserido no pulmão e proteger a pele do tórax de irritação. O PMD 200 é preferivelmente descartável. O respirador de pneumostoma 204 será periodicamente substituído, tal como diariamente, ou quando necessário. A montagem de tórax 202 será também substituída periodicamente, tal como semanalmente, ou quando necessário. O paciente será também fornecido com uma fonte de montagem de tórax 202 e respiradores de pneumostoma 204 por um médico ou por prescrição. Uma fonte de uma semana de respirador de pneumostoma 204 (tal como sete respiradores de pneumostoma 204) pode ser convenientemente embalada junto com uma montagem de tórax 202.

O respirador de pneumostoma 204 inclui um tubo 240 dimensionado e configurado para caber dentro do canal de um pneumostoma e um flange 242. A abertura 224 na montagem de tórax é adaptada e configurada para receber o tubo 240 de respirador de pneumostoma 204. Um flange 242 é formado em uma peça com, ou permanentemente conectado a, a extremidade proximal do tubo 240. O flange 242 é suficientemente fino e flexível que pode se conformar à superfície da montagem de tórax 202. Em modalidades típicas, o flange 242 é menor do que aproximadamente 3 mm em espessura, e em modalidades preferidas, o disco 222 é menor do que aproximadamente 2mm em espessura. O flange 242 é, entretanto, muito grande para caber através da abertura 224, e assim atua como um batente de inserção. O flange 242 é mostrado como um disco circular com uma pluralidade de abas 244. A superfície distal de flange 242 pode ser coberta inteira ou em parte com um

adesivo liberável 246 adaptado para temporariamente fixar o flange 242 à pele do paciente ou à montagem de tórax 202 opcional.

O tubo 240 é duro o bastante que pode ser inserido em um pneumostoma sem colapsar. Com o tempo, um pneumostoma pode comprimir e é uma função de PMD 200 para preservar a patência do canal do pneumostoma ao resistir à tendência natural do pneumostoma para comprimir. Um material recuperável de esmagamento pode ser incorporado no tubo 240 a fim de torná-lo recuperável ao esmagamento. O tubo 240 de respirador de pneumostoma 204 é suficientemente longo que pode passar através da parede do tórax e na cavidade de um pneumostoma dentro do pulmão. O comprimento de tubo 240 exigido para um respirador de pneumostoma 204 varia significativamente entre pneumostomas diferentes. Por causa da variação em pneumostomas, os respiradores de pneumostoma 204 são fabricados tendo tubos 240 em uma faixa de tamanhos e um paciente é fornecido com um respirador de pneumostoma 204 tendo um tubo 240 de comprimento apropriado para o pneumostoma do paciente. O material e a espessura de tubo 240 do respirador de pneumostoma 204 são preferivelmente selecionados tal que o tubo 240 é macio o bastante que se deformará ao invés de causar ferimento ao pneumostoma ou pulmão.

O tubo 240 de respirador de pneumostoma 204 preferivelmente compreende uma ponta não traumática 252 na extremidade distal como mostrado nas FIGS. 2A e 2B. A ponta 252 pode ser arredondada, chanfrada ou curvada a fim de reduzir a irritação ou dano aos tecidos do pneumostoma ou pulmão durante a inserção ou enquanto em posição. O

respirador de pneumostoma 204 tem uma abertura 254 na ponta 252 do tubo 240. A abertura 254 permite a entrada 30 de gases da cavidade do pneumostoma no lúmen 258 do tubo 240. O tubo 240 é opcionalmente fornecido com uma ou mais aberturas laterais (não mostradas) posicionadas perto da ponta 252 e/ou ao longo do comprimento do tubo 240 para facilitar o fluxo de gás e/ou muco/descarga no lúmen 258.

O respirador de pneumostoma 204 inclui um filtro hidrofóbico 248 sobre a extremidade proximal do tubo 240. O filtro hidrofóbico 248 é posicionado e montado tal que material se movendo entre o lúmen 258 e o externa do respirador de pneumostoma 204 passa através do filtro hidrofóbico 248. O filtro hidrofóbico 248 pode também ser selecionado para prevenir a entrada de micróbios, pólen e outros alergênicos e patógenos no lúmen 258. O filtro hidrofóbico 248 também previne a saída de líquido e descarga de particulado do lúmen 258 ao externa do respirador de pneumostoma 204. O filtro hidrofóbico 248 é preferivelmente projetado tal que cabe em um recesso no flange 242. Entretanto, o filtro hidrofóbico 248 é fino e flexível e assim não se projetará distante se preso à superfície do flange 242. O filtro hidrofóbico 248 pode ser permanentemente unido ao flange 242, como mostrado na FIG. 2B. O filtro hidrofóbico 248 pode ser permanentemente unido ao flange 242 usando um encaixe de prensa, adesivo permanente, solda ou outra tecnologia de ligação. O flange 242 do respirador de pneumostoma 204 é liberavelmente conectado à montagem de tórax 202 durante o uso. O filtro hidrofóbico 248 pode ser feito de um material, tal como grau médico GOR-TEX (W.L. Gore & Associates, Inc.,

Flagstaff, AZ) ou uma espuma de célula aberta à base de poliuretano reticulada.

O filtro hidrofóbico 248 serve à diversas finalidades. Geralmente, o filtro hidrofóbico 248 controla a passagem de material sólido ou líquido entre o lúmen 258 e o externa da tampa 242. Por exemplo, o filtro hidrofóbico 248 previne o fluxo de água no lúmen 258 através da abertura proximal 255. Assim, um paciente usando PMD 200 pode tomar banho sem a água entrar no pulmão através do pneumostoma. O filtro hidrofóbico 248 pode também ser selecionado para prevenir a entrada de micróbios, pólen e outros alergênicos e patógenos no lúmen 258. O filtro hidrofóbico 248 também previne a saída de líquido e descarga de particulado do lúmen 258 ao externa do respirador de pneumostoma 204. Isto é desejável para prevenir o contato entre o líquido e a descarga de particulado e a roupa, por exemplo.

O respirador de pneumostoma 204 pode montar diretamente à pele do tórax ou a uma montagem de tórax opcional 202 que é presa ao tórax do paciente. Em uma modalidade, ilustrada nas FIGS. 2A e 2B, a montagem de tórax 202 compreende um flange 222 e uma abertura 224. A montagem de tórax 202 inclui um disco fino e flexível 222 projetado para se conformar ao tórax do indivíduo. O disco 222 é geralmente circular, mas é fornecido com uma ou mais abas 236 para facilitar a aplicação e remoção do disco 222 da pele do paciente. Em modalidades típicas, o disco 222 é menor do que aproximadamente 3 mm em espessura, e em modalidades preferidas, o disco 222 é menor do que aproximadamente 2 mm em espessura. Entretanto, o disco pode ser mais espesso se as exigências absorventes da descarga

em torno de tubo são maiores. Adicionalmente um disco mais espesso pode fornecer uma superfície para aplicar o flange a uma superfície da pele áspera ou altamente contornada. O disco 222 é assim suficientemente flexível que pode se conformar à superfície do tórax, mas é relativamente não elástico de modo que o tamanho e formato da abertura 224 sejam relativamente estáveis. O disco 222 tem uma superfície de contato 232 que contata a pele do paciente envolvendo o pneumostoma e posiciona a abertura 224 sobre a abertura do pneumostoma. A superfície de contato 232 do disco 222 é fornecida com um adesivo biocompatível 234, tal como um adesivo hidrocolóide, para prender o disco 222 à pele do paciente. O adesivo 234 pode ser protegido por uma folha protetora que é removida antes do uso do disco 222. O adesivo 234 deve ser selecionado para prender o disco 222 ao tórax do paciente na posição correta relativa ao pneumostoma sem causar irritação imprópria à pele do paciente. O adesivo não precisa criar uma vedação estanque de ar entre o disco 222 e a pele do paciente, como descrito acima, pode ser desejável permitir o ar circular atrás do disco 222 de modo que umidade não acumule. A umidade pode também ser permitida escapar fazendo o disco 222 de um material poroso ou criar poros no material do disco 222.

A abertura 224 é adaptada e configurada para receber o respirador de pneumostoma 204. Em uma modalidade preferida, as dimensões de abertura 224 são estanquemente controladas e o tamanho e formato da abertura 224 permanece estável mesmo sob qualquer aplicação razoavelmente possível de força à montagem de tórax 202. O tamanho da abertura limita componentes do sistema de entrar no pneumostoma e previnem

os componentes de passarem completamente no pneumostoma. Todos os componentes do respirador de pneumostoma 204 (diferentes da extremidade distal do tubo 240) e a montagem de tórax 202 ou outras ferramentas projetadas para uso pelo paciente são preferivelmente maiores do que a abertura 224 assim impossibilitando a passagem de qualquer componente de passar completamente através da abertura mesmo no evento improvável de falha de dispositivo. Estas características de segurança previnem a entrada insegura de quaisquer dos componentes de respirador de pneumostoma 204 no pneumostoma mesmo no evento improvável de falha do dispositivo.

Em uma modalidade alternativa mostrada na FIG. 2C, o filtro hidrofóbico 248 é liberavelmente unido ao flange 242 de um respirador de pneumostoma 260. O filtro hidrofóbico 248 pode, por exemplo, ser liberavelmente unido ao flange 242 usando uma junção, tal como um acoplamento rosqueado ou encaixe de pressão. Como mostrado na FIG. 2C, um anel 263 envolvendo o filtro hidrofóbico 248 encaixa no lugar em um receptor 268 no flange 242. O filtro hidrofóbico 248 pode ser removido ao puxar a aba 264. A remoção do filtro hidrofóbico 248 permite o acesso ao lûmen 258 enquanto o respirador de pneumostoma 260 é ainda posicionado no pneumostoma. Isto também permite o acesso ao pneumostoma através do tubo 240 do respirador de pneumostoma 260. O acesso ao pneumostoma pode ser útil, por exemplo, para sucção, irrigação e/ou liberação de fármaco. O respirador de pneumostoma 260 da FIG. 2C pode ser usado com ou sem a montagem de tórax 202 das FIGS. 2A e 20 2B.

Não é necessário que um dispositivo de controle de fluxo seja usado em um respirador de pneumostoma para

formar uma vedação hermética contra a entrada de ar no pulmão através do pneumostoma. Certamente, o ar pode entrar no pulmão através do pneumostoma entre a remoção e a reinserção do respirador de pneumostoma 204. A pleurodese do pneumostoma previne a entrada de ar na cavidade pleural que de outra maneira causaria o pneumotórax. Entretanto, é às vezes desejável restringir o fluxo de ar através do pneumostoma para incentivar uma redução na hiperinflação e obstruir a aspiração de sólido, líquido ou gás no pulmão através do pneumostoma. Assim, nas modalidades alternativas um respirador de pneumostoma pode ser fornecido com um dispositivo de controle de fluxo em vez de, ou além de, do filtro hidrofóbico 248. O dispositivo de controle de fluxo pode compreender um conjunto de válvula de sentido único, tal como uma válvula flapper 30, válvula Heimlich, válvula de lingueta ou similares para permitir o ar ser expirado com resistência muito baixa através do pneumostoma ao restringir o fluxo de ar ou outra matéria no pneumostoma de fora do corpo. Um dispositivo de controle de fluxo apropriado preferivelmente inclui somente um número pequeno de componentes para facilidade de fabricação e confiabilidade e deve ser projetado tal que não tenha nenhuma parte pequena que poderia ser aspirada através do pneumostoma.

As FIGS. 3A-C ilustram um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma alternativo 300 tendo uma combinação de filtro hidrofóbico e válvula de sentido único. O PMD 300 inclui um respirador de pneumostoma 304. O respirador de pneumostoma 304 inclui um tubo 340 formado em uma peça com um flange 342. o flange 342 é também fino e flexível de

modo que pode se conformar ao tórax do paciente. Em modalidades típicas, o flange 342 é menor do que aproximadamente 3 mm em espessura, e em modalidades preferidas, o flange 342 é menor do que aproximadamente 2 mm em espessura. O flange 342 tem uma ou mais abas 344 para facilitar a inserção e remoção. A superfície distal do flange 342 pode ser coberta inteira ou em parte com um adesivo liberável 346 adaptado para temporariamente fixar o flange 342 ao tórax do paciente. O PMD 300 pode opcionalmente incluir uma montagem de tórax, tal como a montagem de tórax 202 da FIG. 2A (não mostrada na FIG. 3A).

Uma combinação de filtro hidrofóbico e de válvula de sentido único 347 é unida ao flange 342 sobre a extremidade proximal do tubo 340. A válvula 347 inclui uma região anelar 348 de material hidrofóbico poroso e uma região não porosa central 349. A válvula 347 é unida ao flange na circunferência. Como mostrado na FIG. 3B, quando a pressão fora do pneumostoma é maior do que a pressão dentro do pneumostoma, a válvula 347 é empurrada contra o flange 342 e a região não porosa 349 bloqueia a extremidade proximal do tubo 340. Isto previne a entrada de gases através do pneumostoma durante a inalação ou no caso de aumento de pressão repentino no ambiente. Como mostrado na FIG. 3C, quando o paciente expira, a pressão aumentada dentro do tubo 340 empurra a válvula 347 longe da extremidade proximal 352 do tubo 340. Os gases podem então passar radialmente fora do tubo 340 e escapar através da região anelar porosa 348 como mostrado pelas setas 350. Assim a válvula 347 fornece uma maneira simples de fornecer a válvula de sentido único e funcionalidade de filtro ao

respirador de pneumostoma 304. Outros arranjos de válvulas e/ dos filtros podem ser usados em modalidades alternativas.

Os respiradores de pneumostoma das FIGS. 2A-2C e 3A-3C são projetados para serem inseridos em um pneumostoma e removidos de um pneumostoma sem a necessidade para ferramentas especiais. Um adesivo liberável ou acoplamento liberável temporariamente prende o respirador de pneumostoma ao tórax do paciente (ou montagem de tórax opcional). Uma ou mais abas permitem o respirador de pneumostoma ser descolado do tórax do paciente (ou montagem de tórax opcional) e removido. As abas devem ser feitas suficientemente grandes que podem ser usadas pelos pacientes. Pode adicionalmente ser útil fornecer uma ferramenta de alinhamento para que alinhem a abertura da montagem de tórax com o pneumostoma durante a aplicação da montagem de tórax à pele do tórax. Pode também ser útil fornecer um plugue que pode ser usado para proteger o pneumostoma da entrada de material estranho durante momentos de atividades quando um respirador de pneumostoma não está presente na montagem de tórax. A ferramenta de alinhamento e/ou o plugue de pneumostoma são projetados para acoplar a montagem de tórax na mesma maneira que o respirador de pneumostoma, por exemplo, usando um adesivo liberável ou outro acoplamento liberável.

As FIGS. 4A-4F mostram vistas de projetos alternativos de respiradores de pneumostoma. Como mostrado na FIG. 4A, o respirador de pneumostoma 400 inclui um tubo 404 e um flange 402. O flange 402 é fino e flexível de modo que pode se conformar ao tórax do paciente ou uma montagem de tórax

opcional (tal como a montagem de tórax 202 da FIG. 2A). Em modalidades típicas, o flange 402 é menor do que aproximadamente 3 mm em espessura, e em modalidades preferidas, o flange 402 é menor do que aproximadamente 2 mm em espessura. O flange 402 pode ser fornecido com uma ou mais abas (não mostradas) para facilitar a inserção e a remoção. A superfície distal do flange 402 é coberta inteira ou em parte com um adesivo liberável (veja a FIG. 4C). O adesivo é adaptado para temporariamente prender o flange 402 ao tórax do paciente (ou a montagem de tórax se usada). O tamanho, formato e espessura do flange 402 são selecionados para facilitar a instalação e melhorar o conforto do paciente durante o uso ao manter a colocação correta do tubo 404 no pneumostoma. O tubo 404 tem uma ponta não traumática 405 e uma abertura 407 na extremidade distal. O flange 402 pode ser geralmente circular como mostrado na FIG. 4A. Na modalidade alternativa da FIG. 4B o flange 412 do respirador de pneumostoma 410 é geralmente de formato de tira ou retangular. Um filtro hidrofóbico 408 é montado ao flange 402 ou 412 sobre a abertura proximal do tubo 404. Nas modalidades das FIGS. 4A-4C, o filtro hidrofóbico 408 é um disco fino de material hidrofóbico que é pressionado em uma região elevada 406 do flange 402 ou 412. A vista seccional do respirador de pneumostoma 400 da FIG. 4A mostrada na FIG. 4C ilustra uma maneira em que a interferência entre o filtro hidrofóbico 408 e região elevada 406 pode prender o filtro hidrofóbico 408. Em modalidades alternativas, um filtro hidrofóbico pode ser preso ao flange usando o adesivo ou outros métodos de ligação. Outros arranjos de válvulas e/ou filtros podem ser

usados em vez de ou além do filtro hidrofóbico mostrado.

Como discutido previamente, o comprimento do tubo 440 exigiu para um respirador de pneumostoma 404 varia significativamente entre pneumostomas diferentes. Por causa da variação em pneumostomas, os respiradores de pneumostoma 404 devem ser fabricados tendo tubos 440 em uma variedade de tamanhos e um paciente deve ser fornecido com um respirador de pneumostoma 404 tendo um tubo 440 de comprimento apropriado para o pneumostoma do paciente. Os respiradores de pneumostoma 404 tendo comprimentos diferentes de tubo 440 podem ser fabricados em várias maneiras diferentes. As FIGS. 4C-4F e 5A-5C ilustram projetos que facilitam a fabricação de respiradores de pneumostoma tendo uma variedade de comprimentos diferentes.

A FIG. 4C é uma vista seccional de respirador de pneumostoma 400 da FIG. 4A feito de acordo com uma modalidade alternativa. Como mostrado na FIG. 4C, o tubo 404 é formado como uma peça separada do flange 402. O tubo 404 é conectado em uma junção de extremidade 420 a uma extensão tubular 422 do flange 402. A junção de extremidade 420 pode ser adesivamente ligada, soldada ou de outra maneira presa. Um único formato de molde/ferramenta pode ser usado para fazer todas os flanges 402 para todos os comprimentos de respirador de pneumostoma 400. O tubo 404 pode ser vantajosamente formado usando um processo de extrusão. O tubo extrudado pode ser cortado em qualquer comprimento desejado e então ser ponteado para criar a ponta não traumática 405 em torno da abertura distal 407. Os comprimentos diferentes do tubo 404 podem ser ligados ao flange 402 para criar uma faixa de comprimentos diferentes

de respirador de pneumostoma 400 sem exigir ferramenta diferente para cada tamanho de respirador de pneumostoma. Adicionalmente, um material diferente pode ser usado para fazer o flange 402 do que o tubo 404. Por exemplo, um material mais conformável mais macio pode ser usado para o flange 402 para permitir se conformar ao tórax do paciente. Um material mais duro pode ser usado para o tubo 404 para permiti-lo resistir o esmagamento ao ter uma espessura de parede fina e consequentemente um grande diâmetro interno para a passagem de ar. Um adesivo 403 é colocado na superfície distal do flange 402 para liberavelmente prender o flange ao tórax do paciente (ou uma montagem de tórax se presente).

A FIG. 4D é uma vista seccional do respirador de pneumostoma 440 feito de acordo com outra modalidade alternativa. Como mostrado na FIG. 4D, o tubo 444 é novamente formado como uma peça separada do flange 442. Um único formato de molde/ferramenta pode novamente ser usado para fazer todos os flanges 442 para todos os comprimentos de respirador de pneumostoma 440. Também o tubo 444 pode ser vantajosamente formado usando um processo de extrusão. Como antes, o tubo extrudado pode ser cortado a qualquer comprimento desejado e então ponteado para criar a ponta não traumática 405 em torno da abertura distal 407. Os comprimentos diferentes do tubo 444 podem ser ligados ao flange 442 para criar uma faixa de comprimentos diferentes do respirador de pneumostoma 440 sem exigir a ferramenta diferente para cada tamanho de respirador de pneumostoma 440. Adicionalmente, um material diferente pode ser usado para fazer o flange 442 do que o tubo 444. Por exemplo, um

material mais conformável mais macio pode ser usado para o flange 442 para permitir se conformar ao tórax do paciente. Um material mais duro pode ser usado para o tubo 444 para permiti-lo resistir ao esmagamente ao ter uma espessura de parede fina e consequentemente um grande diâmetro interno para a passagem de ar. Na modalidade da FIG. 4D, um alargamento 449 é formado na extremidade proximal do tubo 444. O tubo 444 é recebido através da abertura 447 no flange 442. Entretanto o alargamento 449 é muito grande para passar através da abertura 447 e portanto acopla a borda 441 em torno da abertura 447. O alargamento 449 é estanquemente conectado à borda 441 do flange 442. O alargamento 449 pode ser adesivamente ligado, vedado, soldado ou preso de outra maneira à borda 441. Este projeto é vantajoso em que o alargamento 449 é muito grande para caber através da abertura 447 mesmo se a junção falha entre o alargamento 449 e a borda 441. Como antes, o tubo extrudado 444 pode ser cortado em qualquer comprimento desejado e então ponteado para criar a ponta não traumática 405 em torno da abertura distal 407. Os comprimentos diferentes do tubo 444 podem ser ligados ao flange 442 para criar uma faixa de comprimentos diferentes de respirador de pneumostoma 404 sem exigir a ferramenta diferente para cada tamanho de respirador de pneumostoma. Um filtro hidrofóbico 448 é preso dentro da região elevada 446 do flange 442 e um adesivo 443 é aplicado à superfície distal do flange 442 como em modalidades precedentes.

A FIG. 4E é uma vista seccional de respirador de pneumostoma 450 feito de acordo com outra modalidade alternativa. Como mostrado na FIG. 4E, o tubo 454 é

novamente formado como uma peça separada do flange 452 para as mesmas vantagens discutidas previamente com relação às FIGS. 4C e 4D. Na modalidade da FIG. 4E, o flange 452 é formado com a extensão tubular 451 tendo uma pluralidade de cristas 457. A extensão tubular 451 funciona como uma união de mangueira. A extremidade proximal 459 do tubo 454 é empurrada sobre a extensão tubular 451 e é deformada pelas cristas 457. As cristas 457 são projetadas para prender o tubo 454 ao flange 452 sem adesivo. Entretanto um adesivo ou outra tecnologia de ligação pode ser usado além da conexão mecânica conseguida pela extensão tubular 451. Como antes, o tubo extrudado 454 pode ser cortado em qualquer comprimento desejado e então ponteado para criar a ponta não traumática 405 em torno da abertura distal 407. Os comprimentos diferentes do tubo 454 podem ser ligados ao flange 452 para criar uma faixa de comprimentos diferentes de respirador de pneumostoma 450 sem exigir a ferramenta diferente para cada tamanho de respirador de pneumostoma 450. Um filtro hidrofóbico 458 é preso dentro da região elevada 456 do flange 452 e um adesivo 453 é aplicado à superfície distal do flange 452 como em modalidades precedentes.

A FIG. 4F é uma vista seccional de um respirador de pneumostoma 460 feito de acordo com outra modalidade alternativa. Como mostrado na FIG. 4F, o tubo 464 é formado novamente como uma peça separada de um flange 462 para as mesmas vantagens discutidas previamente com relação às FIGS. 4C e 4D. Na modalidade da FIG. 4D, o flange 462 é um disco pequeno com uma região elevada 466 para receber o disco de filtro hidrofóbico 468. O flange 462 tem uma

extensão pequena 461 que se estende no tubo 464. O tubo 464 é formado integral com dois braços 467, 469 que se estende perpendicular ao tubo 464. Os braços 467, 469 são formados ao dividir o tubo 464 ao meio ao longo de um comprimento igual ao comprimento dos braços 467, 469. As duas peças de tubo 464 são então dobradas perpendicular ao tubo 464, pressionadas a quente e aparadas para fazer os braços 467, 469. O flange 462 é então ligado à abertura proximal do tubo 464 e aos braços 467, 469 e serve para manter o filtro 468 e para também manter os braços 467, 469 perpendiculares ao tubo 464. Um adesivo ou outra tecnologia de ligação pode ser usado além da conexão mecânica conseguida pela extensão. Como antes, o tubo extrudado 464 pode ser cortado em qualquer comprimento desejado e então ponteado para criar a ponta não traumática 405 em torno da abertura distal 407. Os comprimentos diferentes do tubo 464 podem ser ligados ao flange 462 para criar uma faixa de comprimentos diferentes do respirador de pneumostoma 460 sem exigir a ferramenta diferente para cada tamanho de respirador de pneumostoma. Um filtro hidrofóbico 468 é preso dentro da região elevada 466 do flange 462 e um adesivo 463 é aplicado à superfície distal do flange 462 como em modalidades precedentes. Embora dois braços 467, 469 sejam mostrados na FIG. 4F, em modalidades alternativas, o tubo 464 pode ser dividido em três, quatro ou mais seções para fazer três, quatro ou mais braços. Veja a FIG. 6E para um exemplo com dez braços.

Em modalidades alternativas, como ilustrado nas FIGS. 5A-5C, o flange e o tubo podem ser formados em uma peça. Entretanto, é ainda vantajoso usar um mínimo de ferramentas

para fazer o respirador de pneumostoma de vários tamanhos. Uma maneira para evitar ter moldes diferentes/ferramenta para cada tamanho de respirador de pneumostoma é fazer todos os respiradores de pneumostoma com o mesmo comprimento de tubo. Se o comprimento de tubo é selecionado para ser mais longo do que o tubo mais longo necessário para um pneumostoma, a seguir o tubo pode ser aparado ao tamanho desejado e ponteado para formar a ponta não traumática 405 na extremidade distal.

A FIG. 5A mostra um projeto com um flange integrado 502 e o tubo 504. Note que o diâmetro interno 570 do tubo 504 reduz em tamanho para a ponta distal aberta 571. É desejável ter esta ângulo no diâmetro interno 570 do tubo 504 para permitir o tubo 504 ser removido do pino da ferramenta/molde. Assim o tubo 504 pode ser reduzido no diâmetro externo ao longo de seu comprimento, ou o diâmetro externo pode ser preservado o mesmo e o diâmetro interno 570 pode ser reduzido como mostrado. Uma desvantagem deste projeto é que o diâmetro interno 570 pode ser significativamente reduzido para comprimentos longos de tubo 504. Prefere-se, quando possível, que o diâmetro interno 570 seja tão grande quanto possível, especialmente para tubos mais longos 504 de modo que o ar e a descarga podem mais facilmente passar ao longo do tubo 504.

Após o flange integrado 502 e o tubo 504 terem sido removidos da ferramenta/molde, o tubo 504 pode ser aparado ao comprimento desejado. A extremidade de corte de tubo 504 pode então ser ponteada para formar a ponta não traumática 505 em torno da abertura 507 na extremidade distal do tubo completado 504. O respirador de pneumostoma 500 pode ser

completado adicionando os outros componentes, por exemplo, um adesivo hidrocolóide e filtro hidrofóbico.

As FIGS. 5B e 5C mostram um projeto alternativo de respirador de pneumostoma caracterizando um flange integrado 512 e tubo 514. Note que neste projeto, o tubo 514 é inicialmente fechado na extremidade distal 572. Devido o tubo 514 ser fechado quando moldado pode ser retirado do pino do molde/ferramenta ocupando o interior do tubo 514 usando ar comprimido. Este projeto permite o tubo 513 ser removido da ferramenta/molde sem qualquer ângulo (redução no diâmetro interno 580). Este projeto é vantajoso enquanto permite o diâmetro interno 580 do tubo 514 ser mantido constante ao longo do comprimento de tubo 514. Após o flange integrado 512 e o tubo 514 terem sido removidos da ferramenta/molde, o tubo 514 pode ser aparado ao comprimento desejado, por exemplo, ao longo da linha C-C. A extremidade de corte de tubo 514 pode então ser ponteada para formar a ponta não traumática 505 em torno da abertura 507 na extremidade distal do tubo completado 514 como mostrado na FIG. 5C. A FIG. 5C mostra o tubo 514 cortado ao comprimento e ponteado. A porção fechada 586 do tubo 514 foi eliminada e pode agora ser reciclada ou rejeitada. O respirador de pneumostoma 510 pode ser completado adicionando outros componentes, por exemplo, um adesivo hidrocolóide e filtro hidrofóbico.

As FIGS. 6A-6C mostram vistas diferentes de um sistema de respirador de pneumostoma 600. O sistema de respirador de pneumostoma 600 é projetado para uso sem uma montagem de tórax, embora poderia ser adaptado para uso com uma montagem de tórax. A FIG. 6A mostra uma vista explodida dos

quatro componentes principais do sistema de respirador de pneumostoma. Da direita para esquerda estes componentes são a cobertura adesiva anelar 602, filtro 604, respirador de pneumostoma 606 e anel hidrocolóide 608.

A cobertura adesiva anelar 602 é uma membrana biocompatível porosa fina que é adesiva na superfície em frente ao pneumostoma (a superfície interna veja 622 na FIG. 6C) e não adesiva na superfície externa 620. Um material apropriado para a cobertura adesiva anelar 602 é um Curativo de Segurança de Gluconato de Clorhexidina IV CGH disponível sob o nome comercial TEGADERM™ de 3M de St. Paul, MN. TEGADERM™ é a camada fina de poliuretano ligada a uma camada adesiva de hidrocolóide fina. O filme é biocompatível bem como fino, forte, e respirável. Outros curativos biocompatíveis finos e filmes adesivos podem ser usados como uma alternativa ao TEGADERM™. A cobertura anelar 602 tem uma abertura 624 grande o bastante para permitir o ar sair através do filtro 604. A abertura 624 pode entretanto ser ligeiramente menor do que o filtro 604 de modo que a cobertura anelar pode ser usada para prender o filtro 604 ao respirador de pneumostoma 606. As porções expostas da cobertura adesiva anelar 602 são fornecidas com uma cobertura de papel para proteger o anel adesivo antes do uso.

O filtro 604 é um disco circular de material de filtro. O filtro 604 é preferivelmente um material de filtro hidrofóbico, por exemplo, GORETEX. O filtro 604 é maior do que a abertura proximal no respirador de pneumostoma 606 e é posicionado sobre a abertura proximal para filtrar o material se movendo dentro e fora do

respirador de pneumostoma 606. O filtro 604 pode ser preso ao respirador de pneumostoma 606 por um adesivo, solda, ou outra tecnologia de ligação. O filtro 604 pode também ser preso ao respirador de pneumostoma 606 pela cobertura adesiva anelar 602 em vez de ou além de outras técnicas de ligação.

O respirador de pneumostoma 606 compreende um tubo 660 para entrar no pneumostoma. Como discutido previamente, o tubo 660 tem uma ponta não traumática 665 e uma ou mais aberturas 667 na extremidade distal para permitir os gases e descarga para entrar no tubo 660 do pneumostoma. O tubo 660 é conectado a um flange 662 na extremidade proximal. O flange 662 pode ser formado em uma peça com o tubo 660 ou formado separadamente e unido ao tubo 662 como previamente descrito com relação às outras modalidades. O filtro 604 é preso sobre a abertura proximal 663 como descrito no parágrafo precedente. A abertura proximal 663 do respirador de pneumostoma é dimensionada de modo que o filtro 604 cobre a abertura proximal 663.

O anel hidrocolóide 608 é um material hidrocolóide biocompatível que é naturalmente pegajoso como um adesivo em ambos os lados. O anel hidrocolóide pode ser fornecido com um revestimento de filme e um adesivo transitório no lado faceando o flange 662 e cobertura anelar 602 a fim de melhor prender o anel hidrocolóide 608 ao flange e à cobertura anelar. O anel hidrocolóide 608 é preferivelmente menor do que 3 mm de espessura e é mais preferivelmente, aproximadamente 1 mm em espessura. Entretanto, o anel hidrocolóide pode ser mais espesso se as exigências de absorção da descarga em torno do tubo são elevadas.

Adicionalmente um anel mais espesso de hidrocolóide pode fornecer uma superfície para prender o sistema de respirador de pneumostoma 600 a uma superfície de pele áspera ou altamente contornada. As porções expostas do anel hidrocolóide 608 são fornecidas com uma cobertura de papel para proteger o anel adesivo antes do uso.

O sistema de respirador de pneumostoma 600 pode ser fornecido como um kit de componentes separados ou um ou mais dos componentes podem pré-montados quando fornecidos ao paciente. A FIG. 6B mostra um conjunto de todos os quatro componentes principais incluindo a cobertura adesiva anelar 602, filtro 604, respirador de pneumostoma 606 e anel hidrocolóide 608. Note que o tubo 660 cabe através do meio do anel hidrocolóide 608. Note também que o flange 662 é preso entre a cobertura adesiva anelar 602 e o anel hidrocolóide 608. Nesta modalidade, o filtro 604 é também preso ao respirador de pneumostoma 606 pela cobertura adesiva anelar 602. As regiões adesivas expostas do anel adesivo anelar 602 e anel hidrocolóide 608 no lado do paciente do conjunto de sistema de respirador de pneumostoma são fornecidas com coberturas protetoras (por exemplo, coberturas de papel) para proteger o adesivo durante o transporte e antes do uso. O conjunto completado ou parcialmente completado é fornecido como um produto estéril ao paciente ou enfermeiro que insere o respirador de pneumostoma em um pneumostoma como parte de um programa de cuidado de pneumostoma.

A FIG. 6C mostra o sistema de respirador de pneumostoma 600 em posição dentro de um pneumostoma 110. Como mostrado na FIG. 6C, o tubo 660 é inserido no

pneumostoma e passa através da parede do tórax no pulmão. A abertura 667 na extremidade distal do tubo 660 é posicionada dentro do pulmão de modo que os gases e a descarga podem entrar no tubo 660 do sistema de respirador de pneumostoma. O flange 662 do respirador de pneumostoma 606 é presos à pele do paciente pelo anel hidrocolóide 608 e pela cobertura adesiva anelar 602. O flange 662 fixa a posição de tubo 660 dentro do pneumostoma 110. O flange 662 fixa a posição de abertura 663 no tórax do paciente tal que os gases do pulmão podem exalar através do tubo 660 e filtro 604. O anel hidrocolóide 608 e a cobertura adesivo anelar 602 contatam a pele 114 do paciente para prender o sistema de respirador de pneumostoma. Em alguns casos um filme de barreira pode ser aplicado pelo paciente antes de prender o sistema de respirador de pneumostoma para reduzir a irritação da pele causada pela aplicação e remoção do sistema. Um anel adicional de material absorvente (não mostrado), por exemplo, gaze ou outro tecido absorvente pode ser posicionado em torno do tubo 660 entre o anel hidrocolóide 608 e a pele 114 do paciente para absorver qualquer descarga de pneumostoma 110 qual escapa em torno do tubo 660.

Como mostrado na FIG. 6D um sistema de respirador de pneumostoma 620 pode ser fornecido em vários formatos e tamanhos para servir as necessidades e anatomia ou pacientes diferentes. No sistema de respirador de pneumostoma 620, a cobertura adesiva 622 é geralmente retangular ou como tira em formato com uma abertura 623 através do qual o filtro 624 é exposto. O anel hidrocolóide 628 é oval em formato de modo que caiba dentro da cobertura

da cobertura adesiva 622. O conjunto de sistema de respirador de pneumostoma é essencialmente como descrito com relação ao sistema de respirador de pneumostoma 600. O filtro 624 é prensado entre o respirador de pneumostoma 626 e cobertura adesiva 622. O tubo 625 do respirador de pneumostoma 626 passa através do meio do anel de hidrocolóide 628. O flange 627 do respirador de pneumostoma 626 é prensado entre o anel hidrocolóide 628 e a cobertura adesiva 622. Um revestimento protetor é adicionado para proteger as superfícies adesivas expostas antes da aplicação ao paciente.

Na modalidade alternativa da FIG. 6E, o respirador de pneumostoma 636 tem um flange compreendendo dez braços 637. Os braços 637 podem ser feitos, por exemplo, dividindo a extremidade proximal do tubo 635 em fatias que são então dobradas perpendiculares ao tubo 635. Os braços 637 podem ser prensados entre o anel hidrocolóide 638 e a cobertura adesiva 632 como antes. Alternativamente, os braços 637 podem ser distribuídos e encaixados dentro de uma camada hidrocolóide. Como antes, a cobertura adesiva 632 prende o filtro 634 sobre a abertura proximal no tubo 635.

A FIG. 6F mostra um kit 680 alternativo em que uma cobertura menor 682, filtro 604, respirador de pneumostoma 606 e anel hidrocolóide 608 são pré-montados e fornecidos junto com a cobertura secundária 690. Nesta modalidade, a cobertura 682 tem aproximadamente o mesmo tamanho que o anel de hidrocolóide 608 e assim não contata a pele do paciente, mas serve somente para prender o filtro 604 e o flange 662. Note que o tubo 660 se estende através do anel hidrocolóide 608. O flange 662 e o filtro 604 são presos e

mantidos entre a cobertura menor 682 e o anel hidrocolóide 608. As regiões adesivas expostas do anel hidrocolóide 608 no lado do paciente do sistema de respirador de pneumostoma 600 são fornecidas com as coberturas protetoras (por exemplo, coberturas de papel) para proteger o adesivo durante o transporte e antes do uso. Os dois componentes são fornecidos como um kit estéril ao paciente ou enfermeiro. O respirador de pneumostoma é primeiramente preso no pneumostoma. A cobertura secundária é aplicada sobre o topo do respirador de pneumostoma. A cobertura secundária 690 é projetada para não bloquear o fluxo de ar através do filtro 604. A cobertura secundária 690 é suficientemente porosa para permitir o ar passar ou é fornecida com uma ou mais aberturas para permitir o ar passar.

A fim de aumentar o fluxo de ar através do filtro um material de filtro com resistência baixa à extremamente baixa ao fluxo de ar é preferida. A resistência do filtro ao fluxo de ar pode ser reduzida aumentando a área do filtro de ar através da qual o ar pode passar. A área de superfície do filtro pode ser aumentada em diversas maneiras. Primeiro, a área de filtro pode ser aumentada ao alargar a abertura proximal no respirador de pneumostoma e consequentemente em um filtro maior 604. Segundo, o filtro pode ser dobrado, formado ou plissado para aumentar a área de material de filtro para uma dada abertura. Terceiro, como mostrado na FIG. 3C, o filtro pode ser arranjado tal que um filtro maior do que a abertura pode ser utilizado. A FIG. 6G mostra um sistema de respirador de pneumostoma alternativo 600g tendo um alargamento 640 na extremidade

proximal do respirador de pneumostoma 606g. Como mostrado na FIG. 6G, o alargamento 640 aumenta o diâmetro da abertura proximal 663 do respirador de pneumostoma 606g por aproximadamente 50%. Consequentemente, a área da abertura proximal 663 e o filtro 604g através do qual os gases podem escapar é aproximadamente dobrado comparado ao sistema de respirador de pneumostoma 600 com um respirador de pneumostoma não alargado 606 (veja a FIG. 6C).

A FIG. 6H mostra um sistema de respirador de pneumostoma alternativo 600h tendo um filtro cônico 604h recebido dentro do respirador de pneumostoma 606. O filtro cônico 604h apresenta aproximadamente quatro vezes a área de superfície para o fluxo de ar em comparação ao filtro circular liso 604 do sistema de respirador de pneumostoma 600 com o mesmo diâmetro da abertura proximal 663 (veja a FIG. 6C). A FIG. 6I mostra uma vista perspectiva do filtro cônico 604h. Como mostrado na FIG. 6J, a área de superfície do filtro 604j é adicionalmente aumentada pela inclusão de numerosas dobras/plissados 650 no material de filtro 604j. Estas técnicas para aumentar a área do filtro podem ser usadas sozinhas ou em combinação em quaisquer dos dispositivos de gerenciamento de pneumostoma divulgados aqui.

Os componentes do sistema de gerenciamento de pneumostoma são preferivelmente fornecidos ao paciente na embalagem estéril. Em modalidades preferidas, os componentes são fornecidos na embalagem que auxilia o paciente a utilizar os componentes do sistema na sequência correta. A embalagem deve incluir instruções para uso. A embalagem pode também ser impressa com material que ajuda o

paciente na sequência apropriada das etapas para usar os componentes incluídos. A embalagem pode também ser projetada para fornecer os componentes ao paciente na ordem exigida para uso e manter a esterilidade durante o uso. Por exemplo, a embalagem pode ser projetada de modo que, ao abrir a embalagem, os componentes são fisicamente arranjados em uma bandeja a fim de que devem ser usados pelo paciente. Alternativamente, os componentes podem ser fornecidos como componentes individuais embalados separadamente. Por exemplo, ao limpar e umidificar cotonetes e spray de barreira/creme pode alternativamente ou adicionalmente ser embalado separadamente e fornecido ao paciente. A ferramenta de inserção, ferramenta de remoção e respirador de pneumostoma podem também ser separadamente embalados.

Uso de dispositivos de gerenciamento de pneumostoma

O sistema de gerenciamento de pneumostoma é projetado tal que o sistema pode ser usado por um paciente em uma maneira estéril. Após a criação e cura do pneumostoma o paciente será responsável pela aplicação e remoção do PMD e componentes do mesmo tal como o respirador de pneumostoma 204 e montagem de tórax 202 (se usado). O paciente tipicamente trocará um respirador de pneumostoma 204 por outro e descartar o respirador de pneumostoma 204 usado. O respirador de pneumostoma 204 será periodicamente substituído, tal como diariamente, ou quando necessário. O paciente será fornecido com uma fonte de respiradores de pneumostoma 204 por um médico ou por prescrição. Para evitar a irritação ao tórax, é preferível que a montagem de tórax, se fornecida, seja mudada menos frequentemente do

que o respirador de pneumostoma. Em uma modalidade preferida, a montagem de tórax permanece unida por até uma semana evitando desse modo a irritação da pele causada pela união e remoção diária de uma montagem. A montagem de tórax 202 será periodicamente substituída, tal como semanalmente, ou quando necessário. O paciente será também fornecido com uma fonte de montagem de tórax 202 por um médico ou por prescrição. Uma fonte de uma semana do respirador de pneumostoma 204 (tais como sete respiradores de pneumostoma 204) pode convenientemente ser embalado junto com uma montagem de tórax 202. Onde uma montagem de tórax não é usada, um creme de barreira ou spray pode ser usado para proteger a pele do tórax da irritação.

Para usar PMD 200, a montagem de tórax 202 é primeiramente posicionada sobre um pneumostoma e presa com adesivo à pele do paciente. A montagem de tórax pode ser posicionada pelo paciente pelo alinhamento manual da abertura 224 da montagem de tórax 202 com a abertura do pneumostoma. Em uma modalidade, a montagem de tórax 202 pode ser alinhada com o pneumostoma 110 usando um respirador de pneumostoma 204 montado com a montagem de tórax 202. A montagem de tórax 202 pode ser fornecida ao paciente com o respirador de pneumostoma 204 como um conjunto. Alternativamente, o paciente pode inserir respirador de pneumostoma 204 na montagem de tórax 202 antes de aplicar a montagem de tórax 202 ao tórax. O paciente então manipula a montagem de tórax pelas abas 236. O paciente coloca a ponta 252 do respirador de pneumostoma 204 na abertura 126 do pneumostoma 110 e empurra o respirador de pneumostoma 204 delicadamente e lentamente no

pneumostoma 110. Durante a inserção o paciente deixa o respirador de pneumostoma 204 se alinhar com o canal 120 do pneumostoma 110 tal que quando a montagem de tórax 202 contata e adere à pele 114 do tórax 100, a abertura 224 da montagem de tórax 202 é perfeitamente alinhada com a abertura 126 do pneumostoma 110. Um respirador de pneumostoma 204 pode ser inserido na mesma maneira sem uma montagem de tórax 202 se o PMD particular usado não vem com uma montagem de tórax 202.

A FIG. 7A fornece um conjunto de instruções para uso (IFU) 720 para substituição de uma montagem de tórax de acordo com uma modalidade da invenção. Na etapa 722, o paciente obtém a substituição da montagem de tórax e verifica que é o tamanho correto para seu pneumostoma. Na etapa 724, o paciente remove a montagem de tórax prévia e descarta-a como apropriado. Na etapa 726, o paciente remove um swab de limpeza estéril da embalagem de montagem de tórax. Na etapa 728, o paciente limpa a área da pele em torno do pneumostoma. O paciente limpa em uma direção radialmente fora do pneumostoma. Na etapa 730, o paciente inspeciona o tecido em torno do pneumostoma e o pneumostoma para a inflamação ou ferimento 25. Se o ferimento ou inflamação é observado o paciente deve procurar conselho médico.

Na etapa 732, o paciente remove uma nova montagem de tórax descartável (ou reutilizável esterilizada) de sua embalagem. Na etapa 734, o paciente remove o revestimento da almofada adesiva da montagem de tórax. Cuidado é tomado durante as etapas 732 e 734 para manipular a montagem de tórax somente pelas abas e não tocar na superfície entrará

em contato através do pneumostoma. Na etapa 736, o paciente aplica a montagem de tórax ao pneumostoma alinhando a abertura da montagem de tórax com a abertura do pneumostoma. A montagem de tórax pode ser embalada com uma ferramenta de alinhamento ou montada com o respirador de pneumostoma para ajudar a posicionar a montagem de tórax corretamente. Se dor ou ferimento é percebido durante a aplicação o paciente deve procurar o conselho médico. As etapas de IFU 720 podem também ser realizadas por um enfermeiro ou médico.

A FIG. 7B fornece um conjunto de instruções para uso (IFU) 740 para a substituição de um respirador de pneumostoma de acordo com uma modalidade da invenção. Na etapa 742, o paciente obtém a substituição do respirador de pneumostoma e verifica que é o tamanho correto para seu pneumostoma. A embalagem do respirador de pneumostoma é claramente identificada com o comprimento do respirador de pneumostoma. Além disso, o respirador de pneumostoma pode ser codificado por cor na tampa ou tubo tal que uma cor particular indica um comprimento particular do respirador de pneumostoma. Na etapa 744, o paciente remove o respirador de pneumostoma usado ao puxar no flange ou abas. O paciente limpa ou descarta o respirador de pneumostoma usado como apropriado. Na etapa 746, o paciente remove um swab de limpeza estéril da embalagem de montagem de tórax e limpa a montagem de tórax ou a área da pele em torno do pneumostoma se nenhuma montagem de tórax é usada. O paciente limpa em uma direção radialmente fora do pneumostoma. Na etapa 748 o paciente inspeciona o tecido em torno do pneumostoma e o pneumostoma para a inflamação ou

ferimento. Se ferimento ou inflamação é observado o paciente deve procurar conselho médico.

Na etapa 750, o paciente remove um novo respirador de pneumostoma da embalagem. O paciente não toca diretamente no tubo do respirador de pneumostoma. O paciente segura o flange ou abas do respirador de pneumostoma novo. Na etapa 752, o paciente remove a cobertura protetora na parte traseira do respirador de pneumostoma expondo o adesivo. Na etapa 754, o paciente alinha a ponta do tubo do novo respirador de pneumostoma com o pneumostoma e insere o tubo até que o flange esteja em contato com o tórax do paciente ou a montagem de tórax. Cuidado é tomado durante as etapas 750, 752 e 754 para manipular o respirador de pneumostoma somente pelas abas e/ou flange e para não tocar no tubo estéril de respirador do pneumostoma. Se a dor ou ferimento é percebido durante a inserção do respirador de pneumostoma o paciente deve procurar conselho médico. As etapas de IFU 740 podem também ser realizadas por um enfermeiro ou médico.

Acessórios para dispositivos de gerenciamento de pneumostoma

As FIGS. 8A e 8B mostram vistas de um plugue de pneumostoma 840 que pode ser usado para proteger o pneumostoma da entrada de material estranho durante momentos ou atividades quando um respirador de pneumostoma não está presente no pneumostoma ou quando é necessário ou desejável fechar o pneumostoma para atividades taos como, por exemplo, teste de espirometria da função pulmonar ou natação. Como mostrado na FIG. 8A, o plugue de pneumostoma 840 inclui uma cobertura 842 para cobrir a abertura externa

no tórax ou montagem de tórax 202. A cobertura 242 preferivelmente se conforma na superfície externa 235 da montagem de tórax 202 ou tórax para formar uma vedação funcional da abertura. Se a superfície externa da cobertura 842 é submetida à pressão aumentada tal como por pressão de água ao nadar, a cobertura 842 é empurrada em melhor contato com a superfície 235 fazendo uma melhor vedação e impossibilitando a entrada de água. O plugue de pneumostoma 840 tem um punho retraído 846 ou mecanismo de manipulação similar para permitir o plugue 240 ser segurado pelo paciente e removido quando necessário. Uma ou mais abas 848 podem ser fornecidas na periferia da cobertura 842 para permitir a cobertura ser segurada pelo paciente para remover o plugue de pneumostoma 840. As abas 848 podem ser fornecidas em vez de ou adicionalmente para manipular 846. O plugue 840 é entretanto preferivelmente de baixo perfil para evitar ser pego e removido acidentalmente durante uma atividade. A cobertura 842 é revestida em um lado com um adesivo liberável 850 (mostrado na FIG. 8B) para prender a cobertura à montagem de tórax ou tórax do paciente. O adesivo 850 assegura que o plugue de pneumostoma 840 permanece no lugar e permanece lá até ser removido pelo paciente. Note que a cobertura 842 e a seção de acoplamento de montagem de tórax 850 são grandes o bastante para obstruir o plugue de pneumostoma 840 da passagem através do pneumostoma.

Referindo-se novamente às FIGS. 8A e 8B, o plugue de pneumostoma 840 inclui um tampão (*stopple*) 852 dimensionado e configurado para passar no pneumostoma (e passar através da abertura da montagem de tórax se presente) no

pneumostoma e para encher estanquemente o pneumostoma para prevenir a entrada ou saída de material através do pneumostoma. O tampão 852 tem preferivelmente uma ponta não traumática 854 que é macia, e ou curvada para facilitar a inserção de tampão 852 e para reduzir a irritação ao pneumostoma. Note que o tampão 852 pode ser relativamente curto comparado a um respirador de pneumostoma tal que o tampão 852 preferivelmente não penetra além da extremidade do canal de pneumostoma. O tampão 852 pode, alternativamente, ser tão longo quanto o respirador de pneumostoma que o paciente tipicamente usa. O tampão 852 é preferivelmente projetado para obstruir o contato de tampão 852 com o tecido parenquimal de pulmão durante a atividade vigorosa. A superfície do tampão 852 pode também ser fornecida com as características de superfície, tais como cristas (não mostrados) para fazer uma melhor vedação do pneumostoma. O plugue de pneumostoma 840 pode ser projetado para uso com ou sem uma montagem de tórax 202.

As FIGS. 8C e 8D ilustram um plugue de pneumostoma alternativo 860 projetado para operar conjuntamente com um respirador de pneumostoma 204. O plugue de pneumostoma 860 compreende uma cobertura 862 projetada para acoplar o flange 242 do respirador de pneumostoma 203 (pode também acoplar a montagem de tórax 202 se presente). Note que o plugue de pneumostoma 860 é projetado tal que não caberá através da abertura de montagem de tórax 202, se presente, e não caberá inteiramente no pneumostoma. O plugue de pneumostoma 860 é fornecido com um anel de adesivo liberável 864 para prendê-lo no topo do respirador de pneumostoma 204. O adesivo 864 é preferivelmente

posicionado de modo a não contatar o filtro 248. O plugue de pneumostoma 860 é também fornecido com uma alça 866 e/ou aba 868 para facilitar a aplicação e remoção do plugue de pneumostoma 860. O plugue de pneumostoma 860 é projetado para cobrir, bloquear e proteger o filtro hidrofóbico 248 para prevenir o material entrar ou sair do tubo 240 durante o uso. Diferente do plugue de pneumostoma 840 das FIGS. 8A-8B, o plugue de pneumostoma 860 não inclui um tampão 852. Durante o uso do plugue 860 das FIGS. 8C e 8D, o canal de um pneumostoma 110 conterá o tubo 240 do respirador de pneumostoma 204 como mostrado na FIG. 8D. O plugue de pneumostoma 860 é não poroso e pode ser usado para cobrir e/ou vedar temporariamente um respirador de pneumostoma 204 durante breves atividades, tais como por exemplo, teste de espirometria, banho ou trabalho em um ambiente sujo para prevenir a entrada de material no pneumostoma ou saída de material do pneumostoma. Note que o plugue de pneumostoma 860 pode ser usado com um respirador de pneumostoma 204 mesmo onde nenhuma montagem de tórax 202 é usada.

Características e modalidades alternativas

As FIGS. 9A-9H mostram vistas de projetos alternativos de respirador de pneumostoma. A FIG. 9A mostra um respirador de pneumostoma 900 alternativo tendo características dentro do tubo 904 projetado para incentivar a migração de descarga (por exemplo, muco e catarro) fora do pulmão e prevenir de reentrar no pulmão. Estas características podem incluir defletores que preferencialmente permitem a descarga percorrer ao longo e fora do lúmen interno do tubo. Como mostrado na FIG. 9A a superfície interior do tubo 904 é coberta com um arranjo de

defletores 905 que apontam longe da abertura 906 na extremidade distal do tubo 904. A descarga que entra no tubo 904 através da abertura 905 é empurrada para o filtro 908 pelo fluxo de ar durante a exalação. Quando o paciente inala, algum ar pode entrar através da tampa 908, entretanto, a descarga é inibida de percorrer de volta a abertura 905 pelo formato dos defletores 905. Assim, a descarga 5 é coletada no tubo 904. A descarga é removida e disposta quando o respirador de pneumostoma 900 é substituído.

A FIG. 9B mostra um respirador de pneumostoma 910 tendo características externas na superfície do tubo 914. As características externas, tais como anéis ou cristas podem ser utilizadas em um respirador de pneumostoma para fazer uma melhor vedação entre o externa do respirador de pneumostoma e o interior do canal de pneumostoma. A FIG. 9B mostra uma vista seccional através de dois anéis 915, 917 em torno da superfície externa do tubo 914. Estes anéis acoplam o canal do pneumostoma para fazer uma melhor vedação. Os anéis 915, 917 servem para prevenir o vazamento de muco e a descarga em torno do tubo 904. Os anéis 915, 917 também reduzem a possibilidade da entrada de quaisquer materiais no pneumostoma além do filtro direto 918 e abertura 916.

A FIG. 15 9C mostra um respirador de pneumostoma alternativo 920 que tem uma pluralidade de aberturas laterais 925 a fim de facilitar a entrada de gases e/ou descarga de um pneumostoma no lúmen do tubo 924. Os gases podem deixar o tubo 924 através do filtro 928 enquanto a descarga é retida dentro do tubo 924. Uma ou mais aberturas

laterais 925 podem ser fornecidas ao longo do tubo 924 e/ou fechamento na abertura distal 926. As aberturas laterais 925 podem ser fornecidas em vez, ou além de, da abertura 926 no fim da ponta distal do tubo 925. As aberturas laterais 925 permitem gases e/ou descarga entrar no tubo 924 mesmo se uma ou mais aberturas são fechadas pelo tecido ou outra matéria. As aberturas laterais podem ser fornecidas em quaisquer dos tubos de respirador de pneumostoma discutidos neste pedido. O tubo de um respirador de pneumostoma, tal como o tubo 924 pode também ser criado de um material poroso tal que o ar pode entrar no lúmen do tubo através da parede do tubo 924. A parede de tubo porosa pode ser fornecida além de ou em vez da presença da abertura distal 926 ou aberturas laterais 925. O tubo de respirador de pneumostoma, tal como tubo 932 pode também ser fornecido com as características para manter a patência do pneumostoma como mostrado no Pedido de Patente US Nº de Série 12/030.006 intitulado "Variable Parietal/Visceral Pleural Coupling" que é incorporado aqui por referência.

A FIG. 9D mostra um respirador de pneumostoma alternativo 930 que tem características dentro do tubo 934 projetadas para absorver a descarga e prevenir de reentrar no pulmão. Como mostrado na FIG. 9D, o tubo 934 inclui uma camada de material absorvente 935 dentro da parede do tubo 934. O material absorvente 935 é exposto onde o tubo 934 é penetrado pelas aberturas laterais 937. A descarga que entra no tubo 934 através das aberturas laterais 937 é absorvida pelo material absorvente 935. Qualquer descarga que entra no tubo 934 através das aberturas laterais 937 e

da abertura de extremidade 936 é retida dentro do tubo 934 pelo filtro 938 que é montado nivelado com o flange 932. Assim, a descarga é coletada no tubo 934. A descarga é removida e disposta quando o respirador de pneumostoma 930 é substituído.

A FIG. 9E mostra um respirador de pneumostoma alternativo 940 que tem características dentro do tubo 944 projetadas para absorver a descarga e prevenir de reentrar no pulmão. Como mostrado na FIG. 9E, o tubo 944 inclui uma camada de material absorvente 945 revestida no interior do tubo 944. O material absorvente 945 é exposto no interior do tubo 944 tal que a descarga que entra no tubo 944 através da abertura 946 é absorvida pelo material absorvente 945. Qualquer excesso de descarga que entra no tubo 944 5 está retido dentro do tubo 944 pelo filtro 948 que é ajuste de interferência dentro do flange 942. Assim, a descarga é coletada no tubo 944. A descarga é removida e disposta quando o respirador de pneumostoma 940 é substituído. [00137]

A FIG. 9F mostra um respirador de pneumostoma alternativo 950 que tem características externas ao tubo 954 projetadas para absorver a descarga e prevenir de reentrar no pulmão. Como mostrado na FIG. 9F, um anel de material absorvente 955 é posicionado em torno da extremidade proximal do tubo 954 onde encontra o flange 952. Durante o uso, o material absorvente 955 está preso entre o flange 952 e a pele do paciente envolvendo o pneumostoma. A descarga que escapa do pneumostoma em torno do tubo 954 é absorvida pelo material absorvente 955. Qualquer descarga que entra no tubo 954 é retida dentro do

tubo 954 pelo filtro 958 que é ligado à superfície do flange 952. Assim, a descarga é coletada no tubo 954. A descarga 15 é removida e disposta quando o respirador de pneumostoma 950 é substituído.

A FIG. 9G mostra um respirador de pneumostoma alternativo 960 que tem características incorporadas no flange 962 para absorver a descarga e prevenir de reentrar no pulmão. Como mostrado na FIG. 9G, disco de material absorvente 965 é laminado dentro de um flange flexível 962. O flange 962 pode ser um laminado de polímeros com um material absorvente no meio que é bastante flexível para se conformar ao tórax de um paciente. O flange 962 pode ter 3 mm ou menor em espessura e mais preferivelmente aproximadamente 1 mm ou menor em espessura. O disco de material absorvente 965 é exposto em torno da extremidade proximal do tubo 964 onde encontra o flange 962. Durante o uso, o material absorvente 965 é exposto à abertura do pneumostoma. A descarga que escapa do pneumostoma em torno do tubo 964 é absorvida pelo material absorvente 965. Qualquer descarga que entra no tubo 964 é retida dentro do tubo 964 pelo filtro 968. O filtro 968 é unido à extremidade proximal do tubo 964 por um plugue 969. O plugue 969 pode ser soldado, ligado com adesivo ou de outra maneira preso ao tubo 964 e/ou flange 962 e opera em combinação com o flange flexível 962 para limitar a inserção do tubo 964 em um pneumostoma. Assim, a descarga é coletada no tubo 964 e flange 962. A descarga é removida e disposta quando o respirador de pneumostoma 960 é substituído.

A FIG. 9H mostra um sistema de gerenciamento de

pneumostoma alternativo 970 que tem características incorporadas em uma montagem de tórax 972 para absorver a descarga e prevenir de reentrar no pulmão. Como mostrado na FIG. 9H, um disco de material absorvente 975 é laminado dentro de uma montagem de tórax flexível 972. A montagem de tórax 972 pode ser um laminado de polímeros com um material absorvente no meio que é flexível o bastante para se conformar ao tórax de um paciente. A montagem de tórax 972 pode ter 3 mm ou menos em espessura e mais preferivelmente aproximadamente 1 mm ou menos em espessura. O disco de material absorvente 975 é exposto em torno da extremidade proximal do tubo 974 do respirador de pneumostoma 971 onde passa através da montagem de tórax 972. Durante o uso, o material absorvente 975 é exposto à abertura do pneumostoma. A descarga que escapa do pneumostoma em torno do tubo 974 é absorvida pelo material absorvente 975. Qualquer descarga que entra no tubo 974 é retida dentro do tubo 974 pelo filtro 978. O filtro 978 é unido à extremidade proximal do tubo 974 como descrito em outra parte. Assim, a descarga é coletada no tubo 974 e na montagem de tórax 972. A descarga é removida e disposta quando o respirador de pneumostoma 971 e a montagem de tórax 972 são substituídos. Uma ou mais características para controlar e/ou absorver a descarga emanando do pneumostoma, por exemplo, aquelas características mostradas nas FIGS. 9A-9F pode ser incorporado em respiradores de pneumostoma e montagens de projeto diferente, por exemplo, aqueles outros projetos de tórax de respirador de pneumostoma descritos em outra parte neste pedido.

As FIGS. 10A-D ilustram configurações alternativas de

adesivo na superfície distal 1032 de um respirador de pneumostoma 1000. O flange 1002 do respirador de pneumostoma 1000 tem um material adesivo distribuído no mesmo. Na ausência de uma montagem de tórax, este adesivo é usado para temporariamente prender o flange 1002 do respirador de pneumostoma 1000 ao tórax do paciente. Os materiais adesivos podem ser adesivos hidrocolóides que absorvem a umidade ao reter boa aderência. Entretanto, mesmo os melhores adesivos podem causar a irritação da pele durante a exposição prolongada. A irritação de tecido pode resultar de meramente do acúmulo da umidade na pele atrás do respirador de pneumostoma 1000 apesar da presença de qualquer adesivo particular. Entretanto, a distribuição de adesivo pode ser controlada para ajudar a reduzir a irritação à pele do paciente.

Uma maneira de reduzir o potencial para a irritação é reduzir a quantidade de tempo a qualquer porção particular de pele está em contato com o adesivo e/ou permitindo a pele em regiões atrás do respirador de pneumostoma 1000 "respirar" quando não em contato com o adesivo. Assim, em algumas modalidades o adesivo pode ser fornecido em tiras ou curativos adesivos e ausência em outros tiras ou curativos adesivos. As áreas adesivas podem também ser ligeiramente elevadas acima da superfície de flange 1002 tal que as áreas não adesivas do flange 1002 não contatam a pele, mas deixam uma ligeira abertura de ar através da qual o ar pode circular e/ou a umidade pode escapar. Os curativos adesivos podem compreender um laminado respirável e adesivo de modo que a união prolongada do PMD não irrita a pele. Os curativos adesivos podem ser arranjados

diferentemente em montagens xde tórax curativos adesivos adesivos para contatar regiões diferentes da pele envolvendo um pneumostoma. Alternativamente o arranjo de curativos adesivos pode ser o mesmo em cada montagem de tórax, mas o registo dos curativos adesivos pode ser mudado por acaso ou deliberadamente cada vez que uma montagem de tórax é substituída de modo que os curativos adesivos contatam regiões diferentes da pele envolvendo um pneumostoma.

Referindo-se agora à FIG. 10A onde a superfície de contato 1032 de um flange 1002 de um respirador de pneumostoma 1020 é mostrada. As almofadas adesivas 1034, 1035 estão localizadas na superfície de contato 1032 em torno do tubo 1004. O adesivo é selecionado para ajudar a manter a posição correta do respirador de pneumostoma 1020 sem causar a irritação imprópria à pele do paciente. Como mostrado na FIG. 10A, as almofadas adesivas 1034, 1035 são fornecidas em duas regiões afastadas discretas. Cada almofada adesiva 1034, 1035 preferivelmente compreende uma estrutura laminada com uma camada interna de plástico, papel ou espuma (por exemplo, espuma de polietileno de célula fechada) prensada entre camadas de adesivo. As almofadas adesivas 1034, 1035 são elevadas acima da superfície de contato 1032 pela espessura da camada interna. Assim, somente algumas porções da pele em torno de um pneumostoma estarão em contato com o adesivo cada vez que o respirador de pneumostoma 1000 é mudado. Os respiradores de pneumostoma diferentes podem ser fornecidos com arranjos diferentes dos curativos adesivos. Por exemplo, um segundo respirador de pneumostoma pode ter

curativos adesivos situados nas áreas vazias 1036, 1037 de superfície de contato 1032 tal que contatará as áreas diferentes da pele.

A FIG. 10B mostra uma vista seccional de respirador de pneumostoma 1020 ao longo da linha B-B. A FIG. 10B mostra que a superfície de contato 1032 é espaçada da pele do paciente quando o respirador de pneumostoma 1000 é aplicado. O ar pode circular entre as almofadas adesivas 1034, 1035. Como descrito previamente, as almofadas adesivas podem ser protegidas por uma folha protetora que é removida antes do uso de PMD 200. O respirador de pneumostoma 1000 é também fornecido com uma ou mais abas 1016 que estão livres do adesivo. Estas abas 1016 permitem um paciente prender o flange 1002 para delicadamente desgrudar a montagem de tórax fora da pele quando precisa de substituição.

As almofadas adesivas 1034, 1035 podem ser alternativamente anéis de adesivo hidrocolóide de aproximadamente 1 mm em espessura e preso ao flange 1002 com um adesivo de transferência. Qualquer adesivo sensível à pressão resistente à água medicamente aprovado pode ser usado para unir o respirador de pneumostoma à pele do paciente, tal como adesivos hidrocolóides, adesivos de óxido de zinco e adesivos de hidrogel. Particularmente os adesivos eficazes em fornecer as propriedades adesivas desejadas para prender o respirador de pneumostoma à pele do usuário sem irritação são formados de polímeros reticulados com um plastificante para formar uma matriz tridimensional. Alguns adesivos úteis são divulgados em WO 00/07637, WO 00/45866 WO 00/45766 e PAT. US N°. 5.543.151

que são incorporados aqui por referência. O adesivo pode ser aplicado à superfície de contato 1032 do flange 1002 por quaisquer meios conhecidos natécnica, por exemplo, revestimento de entalhe, espiral, ou aplicação ou impressão de grânulo.

Referindo-se agora à FIG. 10C onde uma distribuição diferente de adesivo na superfície de contato 1042 do flange 1041 de um respirador de pneumostoma 1040 é mostrada. Como mostrado na FIG. 10C, as almofadas adesivas podem ser distribuídas nos curativos adesivos pequenos 1042. Os curativos adesivos 1044 podem cobrir menos de 100% da área de contato 1042. Como mostrado na FIG. 10C, os curativos adesivos 1044 cobrem aproximadamente metade da superfície de contato 1042 do respirador de pneumostoma 1040. O curativo adesivo 1044 preferivelmente cobre de 10% a 50% da superfície de contato 1042. Com o padrão de distribuição da FIG. 10C todos os respiradores de pneumostoma podem ter a mesma distribuição de adesivo. Devido os curativos adesivos 1044 serem pequenos e distribuídos uniformente, variações da orientação de colocação do respirador de pneumostoma 1040 aleatotizará a posição dos curativos adesivos 1044 relativos à pele do paciente tal que uma região particular de pele está somente em contato com o adesivo por uma porcentagem de tempo similar à porcentagem de cobertura.

A FIG. 10D ilustra um método alternativo para girar as porções de pele em torno de um pneumostoma que estão em contato com o adesivo. Como mostrado na FIG. 10D, o respirador de pneumostoma 1050 tem oito curativos adesivos radiais 1052. Os curativos adesivos são arranjados em um

padrão regular em torno do tubo 1058 tal que os curativos adesivos estão intercalados com áreas não adesivas 1056. Como mostrado na FIG. 10D, os curativos adesivos 1054 cobrem aproximadamente metade da superfície de contato 1052 do respirador de pneumostoma 1050. O curativo adesivo 1054 preferivelmente cobre de 10% a 50% da superfície de contato 1052. Uma aba 1057 é alinhada com um dos curativos adesivos 1054. Com o respirador de pneumostoma 1050 da FIG. 10D, o paciente deliberadamente muda a orientação da aba 1057 relativa ao pneumostoma cada vez que um respirador de pneumostoma 1050 é mudado. Ao mudar a rotação do respirador de pneumostoma 1050 o paciente pode mudar que porções de pele estão em contato com os curativos adesivos 1054. O padrão de distribuição adesivo da FIG. 10D é também vantajoso, pois o ar pode circular entre os curativos adesivos 1054. A circulação de ar permite o ar úmido sair entre a pele do paciente e o flange 1051.

As FIGS. 10E-10G ilustram um respirador de pneumostoma alternativo 1060. Como mostrado na FIG. 10E, o respirador de pneumostoma 1060 tem um conector flexível 1061 conectando o flange 1062 e o tubo 1064. Como ilustrado na FIG. 10E, o conector flexível 1061 pode ser formado em uma peça com o flange 1062 e o tubo 1061. Um conector flexível 1061 tipo acordeão ou fole é mostrado. Em modalidades alternativas o conector 1061 pode ser uma junção/ acoplamento/componente separado ou uma região de material flexível. Por exemplo, um material de durômetro inferior tendo mais flexibilidade para permitir dobrar, mas também tendo um reforço de fio para prevenir o tubo radial de colapsar. O conector flexível deve ser flexível o bastante

para permitir o movimento relativo do flange 1062 e do tubo 1064 ao fornecer estabilidade suficiente para permitir a inserção do tubo 1064 em um pneumostoma. Adicionalmente, o conector deve ser selecionado de modo para não prevenir os gases de escaparem através do lúmen do tubo 1064. Em modalidades alternativas o conector flexível 1061 pode fazer parte do flange 1062 em vez do tubo 1064.

Como mostrado na FIG. 10F, em algumas modalidades, o conector flexível 1061 pode ser suficientemente flexível para permitir o flange 1062 dobrar paralelo ao tubo 1064. Isto é vantajoso, pois reduz o tamanho de embalagem exigido para conter o respirador de pneumostoma 1060. Em muitos casos, um paciente mudará diariamente seu respirador de pneumostoma. Assim, o espaço ocupado por uma fonte mensal de respiradores de pneumostoma torna-se considerável. Ao dobrar o flange 1062 paralelo com o tubo 1064, o volume de embalagem geral (altura*comprimento*largura) para o respirador de pneumostoma 1060 pode ser significativamente reduzido. A redução no volume, peso e quantidade de embalagem aumenta a conveniência ao paciente. Adicionalmente, a redução no volume e materiais de embalagem exigidos reduzem custos e despesas associados com o transporte.

Como mostrado na FIG. 10G, um conector flexível 1061 pode também ser útil para facilitar a inserção do tubo 1064 em um pneumostoma 1068 que está orientado em um ângulo relativo à pele 114 do paciente. Um pneumostoma 1068 pode ser formado em um ângulo durante o procedimento de pneumostomia ou pode migrar ligeiramente com o tempo. O ângulo formado entre a pele 114 do tórax 100 e o

pneumostoma 1068 dependerá não somente do procedimento de pneumostomia, mas também da posição do pneumostoma e da anatomia do paciente na região de pneumostoma 1068. Se o flange 1062 é montado inflexível ao tubo 1064, tenderá a levantar em um lado do pneumostoma e "penetrar" no outro lado do pneumostoma, desestabilizando o respirador de pneumostoma e causando incomodo ao paciente.

Como mostrado na FIG. 10G, o conector flexível 1061 é vantajoso em que permite o flange 1062 ser colocado horizontalmente contra a pele 114 do tórax 100 ao permitir o tubo 1064 seguir o canal de pneumostoma 1068. O conector flexível 1061 permite o respirador de pneumostoma 1060 se conformar aos pneumostomas de uma ampla variedade de pacientes. Note que o conector flexível é projetado para permitir a variação no ângulo relativo do flange 1062 e do tubo 1064 sem extremamente impactar no lûmen do tubo 1064. Entretanto, para esta aplicação não é essencial que o conector flexível permita o flange 1062 e o tubo 1064 estarem paralelo um ao outro, pois o pneumostoma será mais tipicamente orientado dentro de quarenta e cinco graus perpendicular à pele 114 do tórax 100.

A FIG. 10H ilustra um respirador de pneumostoma alternativo 1070. Como mostrado na FIG. 10H, o respirador de pneumostoma 1070 tem um conector flexível 1071 conectando o flange 1072 e o tubo 1074. Um conector flexível 1071 tipo acordeão ou fole é mostrado. Como ilustrado na FIG. 10H, o conector flexível 1071 pode ser formado em uma peça com flange 1072 e/ou tubo 1071. O conector lexível pode ser alternativamente formado separadamente do flange 1072 e/ou tubo 1071 e de maneira

presa unido ao flange 1072 e/ou tubo 1071. O conector flexível 1071 pode expandir ou contrair em comprimento desse modo permitindo o ajuste ao comprimento do respirador de pneumostoma 1070. O comprimento do respirador de pneumostoma 1070 pode ser manualmente ajustado estirar ou comprimindo o conector flexível 1071. O comprimento do respirador de pneumostoma 1070 pode ser manualmente ajustado para se adequar a um paciente particular antes da inserção do tubo 1074 em um pneumostoma. Adicionalmente o conector flexível 1071 pode dobrar durante a inserção para facilitar a inserção do tubo 1074 em um pneumostoma que é orientado em um ângulo relativo à pele 114 do paciente. Adicionalmente o conector flexível 1071 pode expandir ou contrair *in vivo* desse modo permitindo o comprimento do respirador de pneumostoma 1070 se ajustar e acomodar o movimento do pneumostoma enquanto o paciente se move. Adicionalmente, o conector flexível 1071 pode ser suficientemente flexível para permitir o flange 1072 dobrar paralelo ao tubo 1074 antes do uso para reduzir o volume da embalagem.

A FIG. 10I ilustra um respirador de pneumostoma alternativo 1080. Como mostrado na FIG. 10I, o respirador de pneumostoma 1080 25 tem uma mola 1081, um tubo interno 1085 e tubo externo 1084. O tubo interno 1085 é conectado ao flange 1082. A mola 1081 é uma mola de polímero ou metal e é preferivelmente ligada na extremidade proximal ao tubo interno 1085 e na extremidade distal ao tubo externo 1084. A mola 1081 pode ser uma mola helicoidal como mostrado ou uma mola de lâmina, ou outro elemento elástico. Como mostrado o tubo externo 1084 é recebido sobre o tubo

interno 1085 e pode deslizar de modo que o comprimento total do respirador de pneumostoma 1080 pode aumentar ou diminuir ao comprimir ou estirar a mola 1081. A mola 1081 pode expandir ou contrair em comprimento desse modo permitindo o ajuste ao comprimento do respirador de pneumostoma 1080. O comprimento do respirador de pneumostoma 1080 pode ser manualmente ajustado ao estirar ou comprimir a mola 1081. O comprimento do respirador de pneumostoma 1080 pode ser manualmente ajustado para se adequar a um paciente particular antes da inserção do tubo 1084 em um pneumostoma. Adicionalmente a mola 1081 pode expandir ou contrair *in vivo* desse modo permitindo o comprimento do respirador de pneumostoma 1080 ajustar e acomodar o movimento do pneumostoma enquanto o paciente se move.

A FIG. 10J ilustra um respirador de pneumostoma alternativo 1090. Como mostrado na FIG. 10J, o respirador de pneumostoma 1090 tem um conector flexível 1091 formado na extremidade de um tubo interno 1095. O tubo interno 1095 é conectado na outra extremidade ao flange 1092. O conector flexível 1091 é preferivelmente formado em uma peça com tubo interno 1095 e então ligado na extremidade distal ao tubo externo 1094. Como mostrado na FIG. 10J, o tubo externo 1094 é recebido sobre o tubo interno 1095 e pode deslizar de modo que o comprimento total do respirador de pneumostoma 1090 pode aumentar ou diminuir ao comprimir ou estirar o conector flexível 1091. O conector flexível 1091 pode expandir ou contrair em comprimento desse modo permitindo o ajuste ao comprimento do respirador de pneumostoma 1090. O comprimento do respirador de

pneumostoma 1090 pode ser manualmente ajustado para estirar ou comprimir o conector flexível 1091. O comprimento do respirador de pneumostoma 1090 pode ser manualmente ajustado para se adequar a um paciente particular antes da inserção do tubo 1094 em um pneumostoma. Adicionalmente o conector flexível 1091 pode expandir ou contrair *in vivo* desse modo permitindo o comprimento do respirador de pneumostoma 1090 ajustar e acomodar o movimento do pneumostoma enquanto o paciente se move.

As FIGS. 11A-B mostram vistas secionais e explodidas de um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma compreendendo o sistema de respirador de pneumostoma 1100. O sistema de respirador de pneumostoma 1100 é projetado para ser preso diretamente ao tórax do paciente. A FIG. 11A mostra uma vista explodida dos componentes principais do sistema de respirador de pneumostoma. Da esquerda para direita estes componentes são folha transportadora 1101, cobertura adesiva 1102, filtro 1104, respirador 1106, e curativo adesivo 1109 e arruela 1110. A cobertura adesiva 1102 é uma membrana biocompatível porosa fina que é adesiva na superfície faceando o pneumostoma (a superfície interna veja 1126 na FIG. 6B) e não adesiva na superfície externa 1120. Um material apropriado para a cobertura adesiva 1102 é um filme de poliuretano fino carregando um adesivo acrílico, tais materiais estão disponíveis de 3M de St. Paul, MN. A filme é biocompatível bem como fino, forte, e respirável. A cobertura adesiva 1102 tem uma abertura 1103 grande o bastante para permitir o ar sair através do filtro 1104. A abertura 1103 é preferivelmente ligeiramente menor do que o filtro 1104 de modo que a cobertura anelar pode

ser usada para prender o filtro 1104 ao respirador 1106. As porções expostas da cobertura adesiva anelar 1102 são fornecidas com uma cobertura de papel para proteger o adesivo antes do uso. A cobertura adesiva é liberavelmente presa a um forro transportador 1101 para facilidade de manipulação durante a fabricação e aplicação do sistema de respirador de pneumostoma 1100 terminado. O forro transportador 1101 é removido após o sistema de respirador de pneumostoma 1100 ter sido corretamente posicionado no pneumostoma. O forro transportador 1101 não precisa cobrir a cobertura adesiva inteira 1102, mas pode ser de formato de estrela ou outro formato diferente da cobertura adesiva. Isto permite facilidade de manipular e colocar a cobertura adesiva com probabilidade reduzida de criar bolhas e rugas na cobertura adesiva durante a colocação. O forro transportador pode ser arranjado, por exemplo, em uma configuração de janela.

O filtro 1104 é um disco circular de material de filtro. O filtro 1104 é preferivelmente um material de filtro hidrofóbico. Em uma modalidade preferida, o filtro 1104 é uma espuma de poliuretano de célula aberta reticulada ou um poliuretano de célula aberta ou espuma de poliéster ou um polietileno fundido. Os materiais de filtro de exemplo incluem Delporo® DP2001-10P, Delporo® DP2001-20P, e Delporo® DP2001-30P Delstar Technologies, Inc. (Middletown, Delaware). O filtro 1104 é maior do que a abertura proximal 1123 no respirador 1106 e é posicionado sobre a abertura proximal 1123 para filtrar os gases entrando e saindo do respirador 1106. O filtro 1104 pode ser preso ao respirador 1106 por um adesivo, soldagem, ou

outra tecnologia de ligação. Em uma modalidade preferida, o filtro 1104 é preso ao respirador 1104 com um anel adesivo sensível à pressão. O filtro 1104 é também preso ao respirador 1106 pela cobertura adesiva 1102 em vez de ou além de outras técnicas de ligação.

O respirador 1106 compreende um tubo 1120 para entrar no pneumostoma. Como discutido previamente, o tubo 1120 tem uma ponta não traumática 1121 e uma ou mais aberturas 1122 na extremidade distal permite os gases e descarga entrarem no tubo 1120 de um pneumostoma. O tubo 1120 tem um flange 1124 na extremidade proximal. O flange 1124 é formado em uma peça com o tubo 1120. O filtro 1104 é preso sobre a abertura proximal 1123 do respirador 1106 como descrito no parágrafo precedente. O respirador 1106 pode ser feito de um plástico/polímero termoplástico/elastômero termoplástico apropriado. Por exemplo, em uma modalidade preferida o respirador 1106 é feito de Pebax® um copolímero bloco com propriedades mecânicas e químicas apropriadas disponível de Arkema (Colombes, France).

Uma maneira eficaz de fazer o tubo 1120 e o flange 1124 é ilustrada nas FIGS. 11E-11G. O processo começa com a matéria-prima de tubo extrudada. A matéria-prima de tubo é cortada ao comprimento aproximado exigido como mostrado na FIG. 11E que mostra um comprimento do tubo extrudado 1160. Os respiradores podem ser prontamente fabricados em uma faixa de comprimentos de acordo com este método. Em seguida, a extremidade proximal do tubo 1160 é cortada ao meio paralelo ao eixo longo do tubo a uma profundidade de 20 mm. A extremidade proximal do tubo 1160 está assim em duas seções 1162, 1164. A extremidade proximal do tubo 1160

é então colocada em um aparelho aquecido para formar duas asas 1166, 1168 do flange 1124. qualquer excesso de material é aparado e o flange 1124 é terminado como mostrado na FIG. 11G. Em uma modalidade preferida, as asas 1166, 1168 se estendem pelo menos 0,318 a 0,64 cm do diâmetro externo do tubo 1160 a fim de prender o tubo 1160 ao restante do sistema de respirador de pneumostoma 1100. O tubo 1160 pode então ser aparado na extremidade distal ao comprimento exato exigido. A extremidade distal é então ponteada usando um aparelho aquecido para formar a extremidade distal na ponta distal arredondada 1121 do respirador terminado 1106 como mostrado na FIG. 11H.

Outra maneira de fazer o respirador 2006 é ilustrada pelo respirador de pneumostoma 1190 da FIG. 11N. O respirador de pneumostoma 1190 é feito de duas peças. Um flange de formato de arruela 1192 e um tubo 1194. O flange 1192 preferivelmente tem um diâmetro externo aproximadamente duas vezes o diâmetro do tubo 1194. A abertura 1193 do flange 1192 tem aproximadamente o mesmo tamanho que o diâmetro interno da abertura proximal 1195 no tubo 1194. O flange 1192 é preferivelmente ajustado por calor à extremidade proximal do tubo 1194, mas pode também ser ligado ao tubo 1194 usando adesivo, soldagem ultrassônica e/ou a outros métodos confiáveis para prender os componentes. Como antes, o tubo 1194 pode ser cortado ao comprimento da matéria-prima extrudada e então ponteado na extremidade distal 1196 em um aparelho aquecido antes ou depois de unir o flange 1192 à extremidade proximal.

Referindo-se novamente às FIGS. 11A e 11B, o curativo adesivo 1109 é preferivelmente um material hidrocolóide

biocompatível. O curativo adesivo 1109 tem uma abertura central 1109 que é dimensionada para caber no respirador 1106. O material hidrocolóide é fornecido com uma camada de polímero e um adesivo transitório no lado faceando o flange 1124 a fim de melhor prender o curativo adesivo 1109 ao flange e cobertura anelar. O flange 1124 é muito grande para caber através da abertura 1109. A camada de polímero previne a abertura 1109 de se deformar suficientemente para o flange 1124 passar através da abertura 1109. Durante o conjunto, o lado distal do flange 1124 pode também ser ligado à camada de polímero do curativo adesivo 1109 usandoe, por exemplo, adesivo sensível à pressão, adesivo curado por UV ou soldagem ultrassônica. O curativo adesivo 1109 é preferivelmente menor do que 3 mm de espessura e mais preferivelmente, aproximadamente 1 mm em espessura. As porções expostas do curativo adesivo 1109 são fornecidas com uma cobertura de papel para proteger o adesivo hidrocolóide antes do uso. A arruela 1110 desliza sobre o respirador 1106 e é ligada ao curativo adesivo 1109 e o respirador 1106. o curativo adesivo 1109 é comprimido entre a arruela 1110 e o flange 1124 desse modo firmemente prendendo o curativo adesivo 1109 ao respirador 1106.

O sistema de respirador de pneumostoma 1100 é preferivelmente pré-montado quando fornecido ao paciente. A FIG. 11B mostra uma vista seccional do sistema de respirador de pneumostoma 1100 como montado. Note que o tubo 1120 se ajusta através do meio do curativo adesivo 1109. Note também que o flange 1124 está preso entre a cobertura adesiva 1102 e o curativo adesivo 1109. Nesta modalidade, o filtro 1104 está também preso ao respirador

1106 pela cobertura adesiva 1102. As regiões adesivas expostas da cobertura adesiva 1102 e curativo adesivo 1109 no lado paciente do conjunto de sistema de respirador de pneumostoma 1100 são fornecidas com coberturas protetoras 1105 (por exemplo, coberturas de papel) para proteger o adesivo durante o transporte e antes do uso. O sistema de respirador de pneumostoma completado ou parcialmente completado 1100 é fornecido como um produto estéril ao paciente ou enfermeiro. As coberturas protetoras 1105 são descoladas antes da aplicação do sistema de respirador de pneumostoma 1100 ao pneumostoma. Após o respirador de pneumostoma ser corretamente posicionado no pneumostoma, o forro transportador 1101 é também removido.

As FIGS. 11C e 11D mostram vistas seccionais e explodidas de um sistema de respirador de pneumostoma alternativo 1130. O sistema de respirador de pneumostoma 1130 é projetado para uso sem uma montagem de tórax embora poderia ser adaptado para uso com uma montagem de tórax. A FIG. 11C mostra uma vista explodida dos componentes principais de sistema de respirador de pneumostoma 1130. Da direita para a esquerda estes componentes são folha transportadora 1131, cobertura adesiva 1132, filtro 1134, respirador 1136, curativo adesivo 1138 e cobertura protetora 1135. Nenhuma arruela está presente nesta modalidade.

A cobertura adesiva 1132 é uma membrana biocompatível porosa fina que é adesiva na superfície faceando o pneumostoma (a superfície distal) e não adesiva na superfície externa 1150 (a superfície proximal). A cobertura adesiva 1132 tem uma abertura 1133 grande o

bastante para permitir o ar sair através do filtro 1134. A abertura 1133 é ligeiramente menor do que o filtro 1134 de modo que a cobertura adesiva 1132 pode ser usada para prender o filtro 1134 ao respirador 1136. A cobertura 1135 protege as áreas adesivas expostas da cobertura adesiva 1132 antes do uso. A cobertura adesiva 1132 é liberavelmente presa a um forro transportador 1131 para facilidade de manipulação durante a fabricação e aplicação do sistema de respirador de pneumostoma terminado 1130. O forro transportador 1131 é removido após o sistema de respirador de pneumostoma 1130 ter sido posicionado corretamente no pneumostoma.

O respirador 1136 compreende um tubo 1150 para entrar no pneumostoma. Como discutido previamente, o tubo 1150 tem uma ponta não traumática 1151 e uma ou mais aberturas 1152 na extremidade distal permitem os gases e a descarga entrarem no tubo 1150 de um pneumostoma. O tubo 1150 tem um flange 1154 na extremidade proximal. O flange 1154 é formado em uma peça com o tubo 1150, por exemplo, usando o processo descrito com relação às FIGS. 11E-11H. O filtro 1134 é um disco circular de material de filtro. O filtro 1134 é preferivelmente um material de filtro hidrofóbico. O filtro 1134 é maior do que a abertura proximal 1153 no respirador de pneumostoma 1136 e é posicionado sobre a abertura proximal 1153 do respirador 1136 para filtrar os gases entrando e saindo do respirador 1136 como mostrado na FIG. 11D. Em uma modalidade preferida, o filtro 1134 é preso ao respirador 1136 com um anel adesivo sensível à pressão (não mostrado). O filtro 1134 é também preso ao respirador 1136 pela cobertura adesiva 1132.

O curativo adesivo 1138 é preferivelmente um curativo adesivo de material hidrocolóide biocompatível 1138 tem uma abertura central 1139 que é dimensionada para caber no respirador 1136. O material hidrocolóide é fornecido com uma camada de polímero e um adesivo transitório no lado faceando o flange 1154 a fim de melhor prender o curativo adesivo 1138 ao flange e cobertura adesiva. O flange 1154 é muito grande para caber através da abertura 1139. A camada de polímero previne a abertura 1139 de se deformar suficientemente para o flange 1154 para passar através da abertura 1139.

O sistema de respirador de pneumostoma 1100 é preferivelmente pré-montado quando fornecido ao paciente. A FIG. 11D mostra uma vista seccional do sistema de respirador de pneumostoma 1130 como montado. Note que o tubo 1150 se ajusta através do meio do curativo adesivo 1138. Note também que o flange 1154 está preso entre a cobertura adesiva 1132 e o curativo adesivo 1138. Nesta modalidade, o filtro 1134 está também preso ao respirador 1136 pela cobertura adesiva 1132. As regiões adesivas expostas da cobertura adesiva 1132 e curativo adesivo 1138 no lado do paciente do conjunto de sistema de respirador de pneumostoma 1130 são fornecidas com a cobertura protetora 1135 (por exemplo, uma cobertura de papel que pode estar em uma ou mais partes) para proteger o adesivo durante o transporte e antes do uso. As coberturas protetoras 1135 são descoladas antes da aplicação do sistema de respirador de pneumostoma 1130 ao pneumostoma. Após o respirador de pneumostoma 1136 está corretamente posicionado no pneumostoma, o forro transportador 1131 é também removido.

O sistema de respirador de pneumostoma 1100 e o sistema de respirador de pneumostoma alternativo 1130 podem ser aplicados a um pneumostoma na mesma maneira descrita previamente. Veja, por exemplo, as FIGS. 6C, 7A, 7B e texto acompanhante. O respirador é inserido no pneumostoma e o tubo do respirador passa através da parede do tórax no pulmão. Os gases e a descarga podem entrar no respirador do sistema de respirador de pneumostoma através da abertura distal. O flange está preso à pele do paciente pelo curativo adesivo e cobertura adesiva. O flange, curativo e cobertura cooperam para prender o respirador em posição dentro do pneumostoma. A descarga pode acumular no tubo do respirador durante uso. Periodicamente ou quando necessário, o sistema de respirador de pneumostoma é removido, descartado e substituído. Tipicamente o sistema de respirador de pneumostoma será substituído diariamente.

O sistema de respirador de pneumostoma terminado 1100 ou 1130 é tipicamente fornecido como um produto montado e esterilizado ao paciente ou enfermeiro. O curativo adesivo 1109, 1138 cobertura adesiva 1102, 1132, forro transportador 1101, 1131 e cobertura protetora 1105, 1135 são finos e flexíveis e assim podem ser dobrados ao longo do lado do tubo 1120, 1150 do respirador 1106, 1136 para embalar e transportar. Isto é vantajoso em que reduz o tamanho da embalagem exigido para conter o sistema de respirador de pneumostoma 1100, 1130. Em muitos casos, um paciente mudará seu respirador de pneumostoma diariamente. Assim, o espaço ocupado por uma fonte mensal de respiradores de pneumostoma torna-se considerável. Ao dobrar a porção externa do sistema de respirador de

pneumostoma 1100, 1130 paralelo com o tubo 1120, 1150, o volume de embalagem total (altura*comprimento*largura) para o respirador de pneumostoma 1130 pode significativamente ser reduzido. A redução no peso, volume e quantidade de embalagem aumenta a conveniência ao paciente. Adicionalmente, a redução no volume e embalagem exigida reduz os custos e e despesas associados com o transporte.

A FIG. 11I mostra um exemplo de um sistema de respirador de pneumostoma 1130 em uma configuração dobrada para transporte e armazenamento. Como mostrado na FIG. 11I, o forro transportador 1131, a cobertura adesiva 1132, o curativo adesivo 1138 e a cobertura protetora 1135 são todos dobrados ao lado do tubo 1150 do respirador 1136. Um sistema de respirador de pneumostoma 1130 é desdobrado antes da remoção da cobertura protetora 1135 e aplicação ao paciente.

A FIG. 11J mostra uma embalagem alternativa do sistema de respirador de pneumostoma 1130. Como mostrado na FIG. 11J, o sistema de respirador de pneumostoma 1130 é embalado com um mandril 1180 e cobertura 1182. O mandril 1180 é um elemento estrutural descartável feito de plástico ou espuma. O mandril 1180 é posicionado em linha com o tubo 1150 do respirador 1136. O forro transportador 1131, cobertura adesiva 1132, curativo adesivo 1138 e cobertura protetora 1135 são todos dobrados ao lado do mandril 1180. O mandril 1180 fornece suporte para os componentes e um ponto de manipulação para a inserção do tubo 1150 em um pneumostoma. A cobertura protetora 1135 mantém os componentes restantes contra o mandril 1180 até ser removido. A cobertura 1182 é um molde plástico em formato

de tubo de teste que proteja o tubo 1150 acima até a inserção no pneumostoma desse modo ajudando a manter o tubo 1150 livre de contaminantes.

Para usar o sistema de respirador de pneumostoma 1130 como embalado na FIG. 11J, o paciente segura o mandril 1180 com uma mão e remove e descarta a cobertura 1182 com a outra mão expondo o tubo 1150. Este arranjo mantém o tubo 1150 livre de contaminantes e ajuda a evitar a manipulação do tubo 1150 pelo paciente/enfermeiro. O paciente então insere o tubo 1150 no pneumostoma 110 como mostrado na FIG. 11K. O paciente então descola a cobertura protetora 1135, expondo as superfícies adesivas da cobertura adesiva 1132 e curativo adesivo 1138 e liberando-os do mandril 1180 como mostrado na FIG. 11L. O paciente então empurra as superfícies adesivas da cobertura adesiva 1132 e curativo adesivo 1138 contra à pele 114 adjacente ao pneumostoma 110 e aplica pressão ao forro transportador 1131 para alisá-lo. O mandril 1180 pode ser removido e descartado neste momento. O forro transportador 1131 facilita a manipulação da cobertura adesiva 1132 que é projetada para ser flexível e respirável para não irritar a pele envolvendo o pneumostoma. O forro transportador 1131 pode agora ser descolado e descartado como mostrado na FIG. 11M, deixando o sistema de respirador de pneumostoma 1130 corretamente posicionado e desdobrado com o filtro 1134 exposto. O tubo 1150 é preso pelo curativo adesivo 1138 e cobertura adesiva 1132 que, ao comprimir o flange 1154 segura o tubo 1150 na posição desejada. Os gases podem agora escapar do pneumostoma através do tubo 1150 e do filtro 1134.

Sistemas de gerenciamento de pneumostoma alternativos

com montagens de tórax

As FIGS. 12A e 12B ilustram vistas de um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma ("PMD") 1200 de acordo com uma modalidade da presente invenção. O PMD 1200 inclui uma montagem de tórax 1202 que pode ser montada à pele do paciente e um respirador de pneumostoma 1204 que é ajustado à montagem de tórax 1202. Em uma modalidade preferida o respirador de pneumostoma 1204 é montado através de uma abertura 1224 na montagem de tórax 1202. A montagem de tórax 1202 tem um primeiro acoplamento que acopla um segundo acoplamento do respirador de pneumostoma para liberavelmente prender o respirador de pneumostoma 1204 à montagem de tórax 1202. Como será descrito mais abaixo, a junta entre os dois componentes é projetada para garantir que o respirador de pneumostoma 1204 não pode ser superinserido no pulmão se separa da montagem de tórax 1202. Em modalidades preferidas, o respirador de pneumostoma 1204 é formado de polímeros biocompatíveis/ implantáveis ou metais biocompatíveis/implantáveis. Em modalidades preferidas, a montagem de tórax 1202 é também formada de polímeros biocompatíveis ou metais biocompatíveis. Um paciente tipicamente usará um PMD todas as vezes e assim os materiais devem cumprir altos padrões para biocompatibilidade. Uma descrição adicional de materiais apropriados para fabricar um PMD é fornecida na seção de materiais abaixo.

O respirador de pneumostoma 1204 inclui um tubo 1240 dimensionado e configurado para caber dentro do canal de um pneumostoma. O tubo 1240 é duro o bastante que pode ser inserido em um pneumostoma sem colapsar. Com o tempo, um

pneumostoma pode comprimir e é uma função de PMD 1200 para preservar a patência do canal do pneumostoma resistindo à tendência natural do pneumostoma de comprimir. Um material recuperável de esmagamento pode ser incorporado no tubo 1240 a fim de fazer o esmagamento recuperável. Em um exemplo, Nitinol, ou outro material superelástico, incorporado no tubo 1240 dará a resistência ao colapso de tubo e propriedades de recuperação de colapso.

O tubo 1240 do respirador de pneumostoma 1204 é suficientemente longo que pode passar através da parede do tórax e na cavidade de um pneumostoma dentro do pulmão. O respirador de pneumostoma 1204 não é entretanto tão longo que penetra muito no pulmão que poderia interferir com um vaso sanguíneo principal. Felizmente, os vasos sanguíneos maiores do pulmão estão localizados centralmente e associados com os brônquios. Assim, o pneumostoma estará tipicamente somente adjacente aos vasos sanguíneos periféricos menores e o risco de ferimento pelo respirador de pneumostoma é pequeno.

O comprimento do tubo 1240 exigido para um respirador de pneumostoma 1204 varia significativamente entre pneumostomas diferentes. Um tubo mais longo 1240 é geralmente exigido em pacientes com maiores quantidades de gordura corporal no tórax. Um tubo mais longo 1240 é geralmente exigido onde o pneumostoma é colocado na posição lateral 112 ao invés da posição frontal 110. Por causa da variação em pneumostomas, os respiradores de pneumostoma 1204 são fabricados tendo tubos 1240 em uma faixa de tamanhos e um paciente é fornecido com um respirador de pneumostoma 1204 tendo um tubo 1240 de comprimento

apropriado para o pneumostoma do paciente. O tubo 1240 pode ser 30 a 120 mm de comprimento e de 5 mm a 20 mm em diâmetro dependendo do tamanho de um pneumostoma. Um tubo típico 1240 pode estar entre 40 mm e 80 mm em comprimento e entre 8 mm e 12 mm em diâmetro. Em modalidades alternativas, um respirador de pneumostoma 1204 é feito com um único comprimento (tal como 120 mm) do tubo 1240 e o tubo 1240 é então cortado ao comprimento apropriado para um paciente particular.

O tubo 1240 do respirador de pneumostoma 1204 preferivelmente compreende uma ponta não traumática 1252 na extremidade distal como mostrado nas FIGS. 12A e 12B. (Esta aplicação usa os termos proximal e distal com relação aos componentes do sistema de gerenciamento de pneumostoma na maneira convencional. Assim, proximal se refere à extremidade ou lado de um dispositivo mais próximo à mão operando o dispositivo, visto que distal se refere à extremidade ou lado de um dispositivo mais longe da mão operando o dispositivo). A ponta 1252 pode ser arredondada, chanfrada ou curvada a fim de reduzir a irritação ou dano aos tecidos do pneumostoma ou pulmão durante a inserção ou enquanto em posição. Onde um único tubo de comprimento 1240 é fornecido e subsequentemente corte ao comprimento é desejável que o tubo seja formado tal que em cada um de uma pluralidade de pontas de corte gerará uma ponta não traumática. Isto pode ser conseguido, por exemplo, incluindo uma série de pontos estreitos arredondados no tubo 1240.

O material e a espessura do tubo 1240 do respirador de pneumostoma 1204 são selecionados tal que o tubo 1240 é

macio o bastante que se deformará ao invés de causar ferimento ao pneumostoma ou pulmão. O respirador de pneumostoma 1204 tem uma abertura 1254 na ponta 1252 do tubo 1240. A abertura 1254 permite a entrada de gases da cavidade do pneumostoma no lûmen 1258 do tubo 1240. O tubo 1240 é opcionalmente fornecido com uma ou mais aberturas laterais (não mostradas) posicionadas perto da ponta 1252 e/ou ao longo do comprimento do tubo 1240 para facilitar o fluxo de gás e/ou muco/descarga no lûmen 1258.

O respirador de pneumostoma 1204 inclui uma tampa 1242 e um filtro hidrofóbico 1248 sobre a abertura 1255 na extremidade proximal do tubo 1240. O filtro hidrofóbico 1248 é posicionado sobre a abertura proximal 1255 no lûmen 1258. O filtro hidrofóbico 1248 é posicionado e montado tal que o material se movendo entre o lûmen 1258 e o exterior do respirador de pneumostoma 1204 deve passar através do filtro hidrofóbico 1248. O filtro hidrofóbico 1248 é preferivelmente projetado tal que pode ser ajustado em um recesso na tampa 1242. Como mostrado na FIG. 12B, a tampa 1242 compreende um recesso 1238 em que o filtro hidrofóbico 1248 pode ser ajustado. O filtro hidrofóbico 1248 pode ser alternativamente ajustado na tampa 1242 usando uma junção tal como um acoplamento rosqueado ou adesivo ou, em alguns casos, formado integralmente com a tampa 1242. O filtro hidrofóbico 1248 pode ser feito de um material, tal como grau médico GOR-TEX (W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ). Como mostrado na FIG. 12B, um anel de pressão 1243 trava a tampa 1242 e o filtro hidrofóbico 1248 na extremidade proximal do tubo 1240.

O filtro hidrofóbico 1248 serve para diversas

finalidades. Geralmente, o filtro hidrofóbico 1248 controla a passagem de material sólido ou líquido entre o lúmen 1258 e o exterior da tampa 1242. Por exemplo, o filtro hidrofóbico 1248 previne o fluxo da água no lúmen 1258 através da abertura proximal 1255. Assim, um paciente usando PMD 1200 pode tomar banho sem água entrar no pulmão através do pneumostoma. O filtro hidrofóbico 1248 pode também ser selecionado para prevenir a entrada de micróbios, pólen e outros alergênicos e patógenos no lúmen 1258. O filtro hidrofóbico 1248 também previne a saída de líquido e descarga de particulado do lúmen 1258 ao exterior do respirador de pneumostoma 1204. Isto é desejável prevenir o contato entre o líquido e a descarga de particulado e roupa, por exemplo.

A montagem de tórax 1202 conecta à extremidade proximal do respirador de pneumostoma 1204. Em uma modalidade, ilustrada nas FIGS. 12A e 12B, a montagem de tórax 1202 compreende um flange 1222 e uma abertura 1224. A abertura 1224 é adaptada e configurada para receber o respirador de pneumostoma 1204. A montagem de tórax 1202 é projetada ter uma superfície lisa e um baixo perfil assim é confortável para o paciente usar. A montagem de tórax 1202 deve ser projetada de modo a não prender na roupa do paciente ou para restringir o movimento do braço do paciente (se colocado em um pneumostoma lateral 112). O flange 1222 é significativamente mais largo do que o respirador de pneumostoma 1204. O flange 1222 compreende assim uma superfície de contato 1232 que contata a pele do paciente envolvendo o pneumostoma e posiciona a abertura 1224 sobre a abertura do pneumostoma. O flange 1222 é

projetado tal que é suficientemente flexível que pode se conformar à superfície do tórax. A superfície de contato 1232 é também fornecida com uma almofada de adesivo biocompatível 1234, tal como um adesivo hidrocolóide, para prender o flange 1222 à pele do paciente. O adesivo 1234 pode ser protegido por uma folha protetora que é removida antes do uso de flange 1222. O adesivo 1234 deve ser selecionado para prender o flange 1222 ao tórax do paciente na posição correta relativa ao pneumostoma sem causar irritação imprópria à pele do paciente. O adesivo não precisa criar uma vedação estanque ao ar entre o flange 1222 e a pele do paciente. As almofadas adesivas apropriadas estão disponíveis comercialmente de Avery Dennison (Painesville, OH).

Referindo-se agora à FIG. 12C que mostra uma vista perspectiva da montagem de tórax 1202 sem respirador de pneumostoma 1204. O flange 1222 é geralmente circular, mas é fornecido com uma ou mais abas 1236 para facilitar a aplicação e remoção do flange 1222 da pele do paciente. Como mostrado na FIG. 12C, a montagem de tórax 1202 compreende uma abertura 1224 através da qual o tubo 1240 do respirador de pneumostoma 1204 pode ser inserido. O flange 1222 é ligeiramente convexo na superfície superior 1235. O flange 1222 inclui 25 um recesso 1226 em que a tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204 pode ser pressionada. O flange 1222 é espesso o bastante na região de abertura 1224 para receber a tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204 de modo que a tampa do respirador de pneumostoma 1204 é nivelada com a superfície superior 1235 do flange 1222. O recesso 1226 forma um acoplamento adaptado para

liberavelmente prender a tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204 no flange 1222. Como mostrado na FIGS. 12B e 12C, o recesso 1226 tem uma borda 1227 para prender liberavelmente a tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204 no flange 1222. Entretanto, outros acoplamentos podem ser usados para liberavelmente prender o respirador de pneumostoma 1204 à montagem de tórax 1202 incluindo clipes, pinos, pressões, prendedores, junções rosqueadas, adesivo provisório e similares.

Em uma modalidade preferida, uma placa de abertura 1228 é encaixada no polímero conformável de flange 1222. A FIG. 12D mostra uma vista perspectiva de uma placa de abertura 1228 que é encaixada dentro do flange 1222 da montagem de tórax 1202. Note que a abertura de placa 1228 envolve a abertura 1224 da montagem de tórax 1202. A placa de abertura 1228 é feita de um material mais duro, menos complacente do que o flange 1222 a fim de que as dimensões de abertura 1224 sejam estanquemente controladas. Devido a placa de abertura 1228 ser dura o bastante que o tamanho e o formato da abertura 1224 permanecem estáveis mesmo sob qualquer aplicação razoavelmente possível de força à montagem de tórax 1202.

Referindo-se agora à FIG. 12E que mostra uma vista perspectiva do respirador de pneumostoma 1204 sem a montagem de tórax 1202. A tampa 1242 é unida à extremidade proximal do tubo 1240. O filtro hidrofóbico 1248 é prensado entre a tampa 1242 e o tubo 1240. Uma abertura 1244 na tampa 1242 se comunica com o lúmen 1258 do tubo 1240 através do filtro hidrofóbico 1248. Como mostrado nas FIGS. 12B e 12E, a tampa 1242 compreende uma borda 1246 que

liberavelmente engata com a borda 1227 de recesso 1226 do flange 1222 para prender o respirador de pneumostoma 1204 dentro do recesso 1226 do flange 1222. A borda 1246 forma um elemento de acoplamento do respirador de pneumostoma 1204 que coopera com o recesso 1226 para liberavelmente prender o respirador de pneumostoma 1204 na montagem de tórax 1202 com o tubo 1240 posicionado através da abertura 1224.

A FIG. 12F mostra uma vista explodida do respirador de pneumostoma 1204 mostrando os componentes individuais de respiradores de pneumostoma 1204. O filtro hidrofóbico 1248 é prensado entre o tubo 1240 e a tampa 1242. O tubo 1240 tem um flange 1241 em sua extremidade proximal. O anel de pressão 1243 desliza sobre o tubo 1240. O diâmetro interno do anel de pressão 1243 é muito pequeno para passar sobre o flange 1241 assim quando o anel de pressão 1243 é fechado na tampa 1242, o tubo 1240 é fechado na tampa 1242. Deve-se notar que o diâmetro externo de cada anel de pressão 1243, filtro hidrofóbico 1248, flange 1241 e tampa 1242 é maior do que o diâmetro de abertura 1224 da placa de abertura 1228. A placa de abertura 1228 é suficientemente dura que as dimensões de abertura 1224 não mudarão mesmo sob cargas significativamente mais altas do que seria esperado durante o uso do dispositivo. Assim, o anel de pressão 1243, filtro hidrofóbico 1248, flange 1241 e tampa 1242 não podem passar através da abertura 1224 no pneumostoma. A ponta distal 1252 do tubo 1240 e o corpo do tubo 1240 são pequenos o bastante para passar através da abertura 1224 entretanto, o flange 1241 e/ou a tampa 1242 serve para limitar a passagem do tubo 1240 através da abertura 1224. Estas

características de segurança previnem a entrada insegura de quaisquer dos componentes de respirador de pneumostoma 1204 no pneumostoma mesmo no evento improvável do dispositivo de falha. Do mesmo modo todos os componentes da montagem de tórax 1202 tal como o flange 1222 e a placa de abertura 1224 são significativamente maiores do que a abertura de um pneumostoma impossibilitando assim a passagem de qualquer componente da montagem de tórax 1202 em um pneumostoma mesmo no evento improvável de falha de dispositivo.

Ferramenta de inserção

O sistema de gerenciamento de pneumostoma pode também incluir ferramentas de inserção e/ou remoção para uso com o respirador de pneumostoma 1204. As ferramentas ajudam a controlar a inserção e remoção do respirador de pneumostoma 1204 e também ajudam a manter a esterilidade do respirador de pneumostoma 1204 antes e durante a inserção em um pneumostoma. As FIGS. 13A-13F mostram vistas de uma ferramenta de inserção 1300 que faz parte do sistema de pneumostoma de acordo com uma modalidade da invenção.

Referindo-se agora à FIG. 13A que mostra uma vista externa da ferramenta de inserção 1300. A ferramenta de inserção 1300 inclui um envoltório 1340, tendo uma alça 1360 na extremidade proximal e um pegador 1380 na extremidade distal. A ferramenta também compreende uma tampa de extremidade 1320 na extremidade distal do envoltório 1340 (não mostrado na FIG. 3A). Quando a alça 1360 é empurrada contra a extremidade distal do envoltório 1340, o pegador 1380 é configurado para travar a tampa de um respirador de pneumostoma. Quando a alça 1360 é puxada do envoltório 1340 na direção da seta 1306, o pegador 1380

é configurado para liberar a tampa de um respirador de pneumostoma. A ferramenta de inserção 1300 inclui um mecanismo interno que permita a alça 1360 ser movida longe do envoltório 1340 na direção da seta 1306 uma vez e então trava a alça 1360 no lugar. Assim a alça 1360 é um dispositivo de uso único. A alça 1360 é fornecida na embalagem estéril, a trava de uso único protege a ferramenta de inserção não mais estéril do reuso.

A FIG. 13B mostra uma vista seccional de ferramenta de inserção 1300. O envoltório 1340 tem um lûmen central 1344 correndo da extremidade proximal à extremidade distal. A tampa de extremidade 1320 é projetada tal que pode ser preso por pressão na extremidade proximal do envoltório 1340 para travar junto os componentes da ferramenta de inserção 1300 sem o uso do adesivo. A tampa de extremidade 1320 tem uma etapa 1322 que é acoplada pela borda 1342 do envoltório 1340. A tampa de extremidade 1320 tem uma abertura 1324 através da qual uma porção da alça 1360 é recebida. A tampa de extremidade 1320 também tem uma lingueta 1326 que se projeta no envoltório 1340.

A alça 1360 inclui um mandril 1362. Nesta modalidade a alça e o mandril são formados em uma peça. O mandril 1362 compreende uma aba quadrada 1364 e uma aba afilada 1366. As abas 1364 e 1366 estão em lados opostos do entalhe 1368 no mandril 1362. O entalhe 1368 é dimensionado e configurado tal que o mandril 1362 é suficientemente flexível na região de abas 1364 e 1366 para as abas serem empurradas uma para outra ligeiramente comprimindo a entalhe 1368. A porção de alça 1360 externa ao envoltório 1340 é muito grande para entrar no envoltório 1340 assim impossibilitando sobre

inserção.

O pegador 1380 compreende quatro braços 1382 unidos a uma seção tubular 1381 (somente dois braços mostrados na vista seccional). Entre os braços 1382 é um espaço 1384 para receber o mandril 1362. O espaço se estreita ligeiramente para a extremidade distal dos braços 1382, devido os braços 1382 ligeiramente inclinarem na espessura para a extremidade distal. Na extremidade distal de cada um do braço 1382 está uma cunha 1390. Na seção tubular 1381 do pegador 1380 há um detentor proximal 1386 e um detentor distal 1388 para receber a aba quadrada 1366 de mandril 1362. Na seção tubular 1381 do pegador 1380 há também um entalhe 1392 detentores opostos 1386 e 1388 para receber a aba quadrada 1366 do mandril 1362. A extremidade proximal da seção tubular 1381 tem uma borda 1389 que engata em um recesso 1305 do envoltório para fixar a posição do pegador 1380 e obstruir a passagem do pegador 1380 através do envoltório 1340.

Para montar a ferramenta de inserção 1300, o mandril 1362 é inserido através da abertura 1324 na tampa de extremidade 1320. As abas 1364, 1366 são empurradas uma para outra comprimindo o entalhe 1368 enquanto as abas passam através da abertura 1324 que serviria de outra maneira para ser muito estreita para permitir as abas 1364, 1366 passarem. O mandril 1362 é então inserido através da seção tubular 1381 do pegador 1380 e entre os braços 1382 até a aba afilada 1366 estar situada no detentor distal 1388 e a aba quadrada 1364 está situada no entalhe 1392. O envoltório 1340 é então empurrado sobre o pegador 1380 até a etapa 1322 da tampa de extremidade 1320 acopla a borda

1312 na extremidade proximal do envoltório 1340. Note que para a facilidade de fabricação, a ferramenta de inserção compreende somente quatro componentes de envoltório 1340, pegador 1380, alça 1360 e tampa de extremidade 1320. Além disso, para assegurar que todos os modos de falha sejam tão seguros quanto possível, cada um do pegador 1380, alça 1360 e tampa de extremidade 1320 é muito grande para passar através do envoltório 1340 mais além do que é necessário para sua função.

A ferramenta de inserção 1300 é montada em sua configuração travada como mostrado nas FIGS. 13B e 13C. Nesta configuração travada da ferramenta de inserção, como mostrado na FIG. 3B, o mandril 1362 preenche o espaço entre os braços 1384, 1382 travando as cunhas 1390 externamente como mostrado pelas setas 1308. A aba afilada 1366 do mandril 1362 está no detentor distal 1386 da seção tubular 1381. A FIG. 13C mostra uma vista da extremidade distal da ferramenta de inserção 1300 na configuração travada, note que cada um dos braços 1382 foram forçados a sua posição mais externa pela presença de mandril 1362 na extremidade distal de seu percurso no espaço 1384.

Para liberar a ferramenta de inserção 1300, a alça 1360 é puxada na direção mostrada pela seta 1306 relativa ao envoltório 1340. Como mostrado na FIG. 13D, a aba afilada 1366 é orientada tal que o movimento da alça 1360 na direção 1306 comprime o entalhe 1368 permitindo a aba afilada 1366 passar do detentor distal 1386. A aba quadrada 1364 sobe no entalhe 1392 de modo que o mandril 1362 não gira relativo à seção tubular 1381. Quando a aba afilada 1366 alcança o detentor proximal 1388, o entalhe 1368 é

descomprimido e a aba afilada 1366 é inserida no detentor proximal 1388. Note que a aba afilada 1366 é orientada tal que é travada no detentor proximal 1388 e não pode ser retornada do detentor proximal 1388 ao detentor distal 1386. O curso da aba quadrada 1364 é também limitado pela lingueta 1326 da tampa de extremidade 1320 para prevenir a remoção da alça 1360 do envoltório 1340. Assim, a alça 1360 é agora fixada na configuração destravada.

Nesta configuração destravada, mostrada nas FIGS. 13D, 13E e 13F, a extremidade distal do mandril 1362 é retraída longe da extremidade distal do envoltório 1340. Consequentemente o espaço 1384 está vago entre os braços 1382 do pegador 1380. Consequentemente, as cunhas 1390 podem se mover para dentro como mostrado pelas setas 1310 por causa da flexibilidade de braços 1382 não são mais confinadas pela presença do mandril 1362. A FIG. 13E mostra uma vista da extremidade distal da ferramenta de inserção 1300 na configuração destravada note que cada um dos braços 1382 moveu para uma posição interna, pois o mandril 1362 foi retraído da extremidade distal do espaço 1384. A FIG. 13F mostra uma ampliação da extremidade distal da ferramenta de inserção 1300 mostrando como o deslocamento interno de braços 1382 por causa da retração do mandril 1362 permite as cunhas 1390 desacoplarem uma tampa 1242 de um respirador de pneumostoma 1204. Assim, nesta configuração destravada da ferramenta de inserção 1300, a ferramenta de inserção 1300 libera o respirador de pneumostoma 1204 após a inserção em um pneumostoma.

Ferramenta de remoção

O sistema de gerenciamento de pneumostoma pode também

incluir ferramentas de inserção e/ou remoção para uso com o respirador de pneumostoma 1204. As ferramentas ajudam controlar a inserção e remoção do respirador de pneumostoma 1204 e também ajudam a manter a esterilidade do respirador de pneumostoma 1204 antes e durante a inserção em um pneumostoma. As FIGS. 14A-14F mostram vistas de uma ferramenta de remoção 1400 que faz parte do sistema de pneumostoma de acordo com uma modalidade da invenção.

Referindo-se agora à FIG. 14A que mostra uma vista externa da ferramenta de remoção 1400. A ferramenta de remoção 1400, nesta modalidade, compreende o mesmo envoltório 1340, pegador 1380 e tampa de extremidade 1320 que a ferramenta de inserção 1300. A diferença estrutural entre a ferramenta de remoção 1400 e a ferramenta de inserção 1300 é a alça 1460. A posição de partida para a alça 1460 é, como mostrado na FIG. 14A, espaçada do envoltório 1340. Nesta configuração destravada o pegador 1380 pode ser inserido na tampa de um respirador de pneumostoma. Entretanto quando a alça 1460 é empurrada contra o envoltório 1340 como mostrado pela seta 1406, a ferramenta de remoção 1400 muda para a configuração travada e é presa à tampa de um respirador de pneumostoma permitindo o respirador de pneumostoma ser removido de uma montagem de tórax. A ferramenta de remoção 1400 inclui um mecanismo interno que somente permite a alça 1460 ser movida para o envoltório 1340 na direção da seta 1406 uma vez e então trava a alça 1460 no lugar. Assim a ferramenta de remoção 1400 é um dispositivo de uso único. Quando a ferramenta de remoção 1400 é presa a um respirador de pneumostoma para a remoção, a ferramenta de remoção e o

respirador de pneumostoma são travados um ao outro e são descartados nessa forma. O travamento de uso único protege a ferramenta de remoção e o respirador de pneumostoma não mais estéreis do reuso.

A FIG. 14B mostra uma vista seccional da ferramenta de remoção 1400. Os componentes internos da ferramenta de remoção 1400 são os mesmos que para a ferramenta de inserção 1300 com a exceção da alça 1460 e do mandril 1462. A alça 1460 e o mandril 1462 são formados em uma peça. Note que o mandril 1462 compreende uma aba quadrada 1464 e uma aba afilada 1466. As abas 1464 e 1466 estão em lados opostos do entalhe 1468 no mandril 1462. O entalhe 1468 é dimensionado e configurado tal que o mandril 1462 é suficientemente flexível na região de abas 1464 e 1466 para que as abas sejam empurradas uma para outra ligeiramente comprimindo o entalhe 1468. Entretanto, no mandril 1462, a aba afilada 1466 é afilada na direção oposta à aba afilada 1366 da ferramenta de inserção. Além disso, a aba afilada 1466, aba quadrada 1464 e entalhe 1468 estão localizados tal que na configuração destravada, a aba afilada 1466 ocupa o detento proximal 1388 do pegador 1380 e a aba quadrada 1464 está na extremidade proximal do entalhe 1392. Note que para a facilidade de fabricação, a ferramenta de remoção 1400 e a ferramenta de inserção 1300 dividem três de quatro componentes. Assim, somente cinco componentes diferentes (envoltório 1340, pegador 1380, alça 1360, alça 1460 e tampa de extremidade 1320) são exigidos para fazer ambas ferramenta de inserção 1300 e ferramenta de remoção 1400. Além disso, para garantir que todos os modos de falha são tão seguros quanto possíveis, cada um do pegador 1380,

alça 1360, alça 1460 e tampa de extremidade 1320 são muito grandes passar através do envoltório 1340 mais além do que é necessário para sua função.

A ferramenta de remoção 1400 é montada na mesma maneira que a ferramenta de inserção 1300; o mandril 1462 é primeiramente inserido através da abertura 1324 na tampa de extremidade 1320. As abas 1464, 1466 são empurrados uma para outra, comprimindo o entalhe 1468 enquanto as abas passam através da abertura 1324, que seria de outra maneira muito estreita para permitir as abas 1464, 1466 passarem. O mandril 1462 é então inserido através da seção tubular 1381 do pegador 1380 e entre os braços 1382 até que aba afilada 1466 esteja localizada no detentor proximal 1388 e a aba quadrada 1464 esteja situada no entalhe 1392. O envoltório 1340 é então empurrado sobre o pegador 1380 até a etapa 1322 da tampa de extremidade 1320 engatar com a borda 1312 na extremidade proximal do envoltório 1340.

A ferramenta de remoção 1400 é montada em sua configuração destravada como mostrado nas FIGS. 14B e 14C. Nesta configuração destravada da ferramenta de remoção 1400, o mandril 1462 não preenche o espaço 1384 entre os braços 1382. Assim as cunhas 1390 podem se mover para dentro como mostrado pelas setas 1408. Aa aba afilada 1466 do mandril 1462 está no detentor proximal 1388 da seção tubular 1381. A FIG. 14C mostra a vista da extremidade distal da ferramenta de remoção 1400 na configuração destravada. Note que cada um dos braços 1382 pode percorrer para dentro, pois o mandril 1462 não está na extremidade distal de seu percurso no espaço 1384.

Para prender a ferramenta de remoção 1400 a um tubo de

pneumostoma, a alça 1460 é empurrada na direção mostrada pela seta 1406 relativa ao envoltório 1340. Como mostrado na FIG. 14D, a aba afilada 1466 é orientada tal que o movimento da alça 1460 comprime o entalhe 1468 permitindo a aba afilada 1466 passar fora do detentor proximal 1388. A aba quadrada 1464 sobe no entalhe 1392 de modo que o mandril 1462 não gire relativo à seção tubular 1381. Quando aba afilada 1466 alcança o detentor distal 1386, o entalhe 1468 é descomprimido e a aba afilada 1466 é empurrada no detentor distal 1386. Note que a aba afilada 1466 é orientada tal que está presa no detentor distal 1386 e não pode ser retornada do detentor distal 1388 ao detentor proximal 1388. Assim, a alça 1460 é agora fixada na configuração travada. O percurso da aba quadrada 1464 é também limitado pela lingueta 1326 da tampa de extremidade 1320 para prevenir a remoção da alça 1460 do envoltório 1340.

Na configuração travada da ferramenta de remoção mostrada nas FIGS. 14D-14F, a extremidade distal do mandril 1462 é empurrada na extremidade distal do envoltório 1340. Consequentemente o mandril 1462 preenche o espaço 1384 e empurra os braços 1382 para fora como mostrado pelas setas 1410. A FIG. 14E mostra a vista da extremidade distal da ferramenta de remoção 1400 na configuração travada. Note que cada um dos braços 1382 se moveu para sua posição externa, pois o mandril 1462 foi empurrado para a extremidade distal do espaço 1384. A FIG. 14F mostra uma ampliação da extremidade distal da ferramenta de remoção 1400 mostrando como o deslocamento externo dos braços 1382 pelo mandril 1462 faz as cunhas 1390 engatarem na tampa

1242 de um respirador de pneumostoma 1204. Assim, nesta configuração travada da ferramenta de remoção 1400, a ferramenta de remoção 1400 é presa ao respirador de pneumostoma 1204 permitindo ser removida do pneumostoma.

A ferramenta de inserção 1300 e a ferramenta de remoção 1400 não contatam o pneumostoma. Assim, os materiais da ferramenta de inserção 1300 e da ferramenta de remoção 1400 não tem que ser biocompatíveis e materiais implantáveis. Os materiais apropriados para fazer a ferramenta de inserção 1300 e a ferramenta de remoção 1400 incluem metais, plásticos, acrílicos e resinas de grau médico. Em uma modalidade preferida, a ferramenta de inserção, a ferramenta de remoção e as ferramentas de alinhamento podem ser feitas de plástico ABS (acrilonitrila-butadieno-estireno). Em uma modalidade preferida, a ferramenta de inserção e remoção é feita do mesmo material que a placa de abertura 1228 e a tampa 1242.

Uso do sistema de gerenciamento de pneumostoma tendo uma montagem de tórax

O sistema de gerenciamento de pneumostoma é projetado tal que o sistema pode ser usado por a paciente em uma maneira estéril. Após a criação e a cura do pneumostoma o paciente será responsável por aplicar e removendo a montagem de tórax 1202 e a inserção, a remoção e descarte do respirador de pneumostoma 1204. O paciente trocará um respirador de pneumostoma 1204 por outro e descartará o respirador de pneumostoma usado 1204. O respirador de pneumostoma 1204 será periodicamente substituído, tal como diariamente, ou quando necessário. O paciente será fornecido com uma fonte de respirador de pneumostoma 1204

por um médico ou por prescrição. A montagem de tórax 1202 será também substituída periodicamente, tal como semanalmente, ou quando necessário. O paciente será também fornecido com uma fonte de montagem de tórax 1202 por um médico ou por prescrição. Uma fonte de uma semana do respirador de pneumostoma 1204 (tal como sete respiradores de pneumostoma 1204) pode ser convenientemente embalada junto com uma montagem de tórax 1202.

Para usar PMD 1200, a montagem de tórax 1202 é primeiramente posicionada sobre um pneumostoma e presa com adesivo à pele do paciente. Em uma modalidade preferida, a montagem de tórax 1202 permanece unida por até uma semana desse modo evitando a irritação da pele causada pela união e remoção diária de uma montagem. A FIG. 15A ilustra o posicionamento da montagem de tórax 1202 sobre o pneumostoma 110 e pneumostoma 112 da FIG. 11A. Como mostrado na FIG. 13A, o baixo perfil da montagem de tórax 1202 permite ser disfarçavelmente posicionado sobre o tórax 100 de um paciente nas posições frontal 110 ou lateral 112. O PMD 1200 é projetado para não interferir com a faixa de movimento ou a roupa do paciente. Isto é de importância para um dispositivo tal como PMD 1200 que deve ser usado continuamente para ser eficaz. O conforto e a facilidade de uso são importantes se a aceitação do paciente com protocolos de tratamento deve ser conseguida. A montagem de tórax pode ser posicionada pelo paciente pelo alinhamento manual da abertura 1224 de montagem de tórax 1202 com a abertura do pneumostoma. Alternativamente, um respirador de pneumostoma ou uma ferramenta de alinhamento podem ser usados para alinhar a montagem de tórax.

Em uma modalidade, a montagem de tórax 1202 pode ser alinhada através do pneumostoma 110 usando um respirador de pneumostoma 1204 e opcionalmente uma ferramenta de inserção 1300. A montagem de tórax 1202 pode ser fornecida ao paciente com o respirador de pneumostoma 1204 e a ferramenta de inserção opcional como um conjunto. Alternativamente, o paciente pode inserir o respirador de pneumostoma 1204 na montagem de tórax 1202 antes de aplicar a montagem de tórax 1202 ao tórax. O paciente manipula então a montagem de tórax 1202 pelas abas 1236 ou pela ferramenta de inserção 1300. O paciente coloca a ponta do respirador de pneumostoma 1204 na abertura 126 de pneumostoma 110 e empurra o respirador de pneumostoma 1204 delicadamente e lentamente no pneumostoma 110. Durante a inserção o paciente deixa o respirador de pneumostoma 1204 se alinhar com o canal 120 do pneumostoma 110 tal que quando a montagem de tórax 1202 contata e adere à pele 114 do tórax 100, a abertura 1224 da montagem de tórax 1202 está perfeitamente alinhada com a abertura 126 do pneumostoma 110. Se uma ferramenta de inserção 1300 foi usada, o paciente então puxa delicadamente a alça 1360 para destacar a ferramenta de alinhamento 1300 do respirador de pneumostoma 1204, deixando a montagem de tórax 1202 e respirador de pneumostoma 1204 no lugar no tórax 100 do paciente.

Alternativamente, uma ferramenta de alinhamento pode ser usada durante o posicionamento da montagem de tórax 1202. As FIGS. 15B e 15C mostram uma ferramenta de alinhamento de montagem de tórax 1560 que ajuda o posicionamento uma montagem de tórax 1202 e alinhamento de

abertura 1224 da montagem de tórax 1202 com uma abertura de um pneumostoma. A ferramenta de alinhamento 1560 compreende uma seção de alça 1562 unida a uma seção de acoplamento de montagem 1564 unida a uma sonda de alinhamento de pneumostoma 1566. A alça é projetada ser segurada pelo paciente ao aplicar a montagem de tórax 1202. A alça 1562 permite a montagem de tórax 1202 ser manipulada sem manipulação direta da montagem de tórax 1202 pelo paciente. Isto reduz o risco de contaminação da montagem de tórax 1202 e pneumostoma 110. A seção de acoplamento de montagem 1564 é formada similarmente à tampa de um respirador de pneumostoma 1204 e é projetado para caber em e acoplar o recesso 1226 de uma montagem de tórax 1202. Como a tampa de um respirador de pneumostoma, a seção de acoplamento de montagem 1564 é muito grande para passar através de abertura 1224 de uma placa de abertura 1228 e assim não pode ser inserida muito distante através da montagem de tórax 1202. Entretanto, a sonda de alinhamento de pneumostoma 1566 cabe através da abertura 1224 e se projeta a uma distância curta além da superfície de contato 1232 do flange 1222. A sonda de alinhamento de pneumostoma 1566 é preferivelmente pequena o bastante que será apropriada para uso com todos os pacientes. Preferivelmente o comprimento da sonda de alinhamento de pneumostoma 1566 é menor do que o comprimento do menor respirador de pneumostoma disponível 1204. A ferramenta de alinhamento 1560 pode ser fornecida pré-montada com uma montagem de tórax 1202 como mostrado na FIG. 5B.

Como mostrado na FIG. 15C, para aplicar a montagem de tórax 1202 o paciente usa a alça 1562 para remover a

montagem de tórax 1202 de sua embalagem estéril. O paciente então remove qualquer cobertura protetora sobre o adesivo na superfície de contato 1232 da montagem de tórax 1202. O paciente então coloca a ponta da sonda de alinhamento de pneumostoma 1566 na abertura 126 do pneumostoma 110 e empurra a sonda delicadamente e lentamente no pneumostoma 110. Durante a inserção o paciente deixa a sonda 1566 se alinhar com o canal 120 do pneumostoma 110 tal que quando a montagem de tórax 1202 contata e adere à pele 114 do tórax 100, a abertura 1224 da montagem de tórax 1202 está perfeitamente alinhada com a abertura 126 do pneumostoma 110. O paciente então puxa delicadamente a alça 1562 para remover a ferramenta de alinhamento 1500, saindo da montagem de tórax 1202 no lugar no tórax 100 do paciente pronto para receber um respirador de pneumostoma. A ferramenta de alinhamento 1500 é preferivelmente formada em uma peça para a facilidade de fabricação e segurança. A sonda de alinhamento de pneumostoma 1566 tem preferivelmente uma ponta não traumática 1568 que pode ser macia, e ou arredondada para evitar causar ferimento ou irritação ao pneumostoma durante a inserção da sonda.

Em uma modalidade alternativa, ilustrada na FIG. 15D, uma ferramenta de alinhamento 1510 inclui somente a seção de acoplamento de montagem 1564 e a sonda de alinhamento de pneumostoma 1566. Nesta modalidade, a seção de acoplamento de montagem 1564 tem um recesso similar ao recesso na extremidade proximal de um tubo 1202 de pneumostoma para acoplar uma ferramenta de remoção 1400 como mostrado na FIG. 14F. A ferramenta de alinhamento é fornecida pré-montados a uma montagem de tórax 1202. Para usar esta

ferramenta de alinhamento 1510, o paciente primeiramente prende a ferramenta de remoção 1400 à ferramenta de alinhamento 1510. O paciente então usa o envoltório 1340 ou a ferramenta de remoção 1400 para remover a montagem de tórax 1202 de sua embalagem estéril. O paciente então remove qualquer cobertura protetora sobre o adesivo na superfície de contato da montagem de tórax 1202. O paciente então guia a sonda de alinhamento de pneumostoma no canal de pneumostoma 120 como antes. Quando a montagem de tórax 1202 é posicionada corretamente e aderida à pele do tórax, o paciente remove a ferramenta de remoção 1400 e a ferramenta de alinhamento de pneumostoma 1500 em uma peça puxando delicadamente no envoltório 1340 da ferramenta de remoção 1400 deixando a montagem de tórax na posição no tórax do paciente. O paciente descarta a ferramenta de remoção 1400 e a ferramenta de alinhamento de pneumostoma 1500 travada junto como uma unidade.

A FIG. 16A mostra um respirador de pneumostoma 1204 preso a uma ferramenta de inserção 1300. Em uma modalidade preferida, os respiradores de pneumostoma 1204 são fornecidos a um paciente na configuração mostrada na FIG. 16A. Assim quando o respirador de pneumostoma 1204 é removido de sua embalagem estéril pelo paciente, o paciente toca somente na ferramenta de inserção 1300 e não toca no respirador de pneumostoma 1204. Note que a ferramenta de inserção 1300 está na configuração travada e a ferramenta de inserção 1300 é de maneira presa unida à tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204 pelo pegador 1380.

A FIG. 16B mostra a inserção de um respirador de pneumostoma 1204 através de uma montagem de tórax 1202 em

um pneumostoma. O paciente segura a ferramenta de inserção 1300 e empurra o tubo 1240 do respirador de pneumostoma 1204 através da abertura na montagem de tórax 1202 na direção da seta 1602 até que a tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204 engate com a montagem de tórax 1202 como mostrado na FIG. 6C. Nesta posição, a tampa 1242 é presa pela montagem de tórax 1202. O pacientes puxa a alça 1360 na direção da seta 1604. Isto faz com que a ferramenta de inserção 1300 mude para sua configuração destravada. Na configuração destravada, o pegador 1380 libera a tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204. (Veja as FIGS. 13D-13F). Isto premite a ferramenta de inserção 1300 ser removida deixando o respirador de pneumostoma 1204 na posição correta como mostrado na FIG. 6D. A ferramenta de inserção 1300 agora é fixada na posição destravada e pode ser descartada.

A FIG. 16D mostra uma vista seccional através de PMD 1200 e pneumostoma 110 mostrando a interação do PMD 1200 através do pneumostoma 110. O tubo 1240 do respirador de pneumostoma 1204 cabe confortavelmente dentro do canal 120 de pneumostoma 110. O respirador de pneumostoma 1204 mantém assim a patência do canal 120. O tubo 1240 do respirador de pneumostoma 1204 é dimensionado e configurado tal que penetra através do canal 120 na cavidade 122 no tecido parenquimal 132 do pulmão 130. A montagem de tórax 1202 é presa à pele 114 do paciente. A placa de abertura 1228 engata na tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204 para prevenir sobre inserção do respirador de pneumostoma 1204 no pneumostoma. O adesivo 1234 contata a pele 114 mantendo o PMD 1200 em posição sobre o tórax 100 do paciente. Por

causa do ajuste confortável do tubo 1240 do respirador de pneumostoma 1204 dentro do canal 120 e o contato entre a montagem de tórax 1202 e a pele 114, o PMD 1200 eficazmente controla o movimento de todo o material (incluindo sólidos, líquidos e gases) dentro e fora do pneumostoma. Os fluxos de ar da cavidade 122 do pneumostoma 110 no lúmen 1258 do tubo 1240 do respirador de pneumostoma 1204 como mostrado pela seta 1606. Do lúmen 1258, o ar expirado flui através do filtro hidrofóbico 1248 e exala à atmosfera como mostrado pela seta 1608.

O respirador de pneumostoma 1204 é deixado em posição na montagem de tórax 1202. Após o dia (ou se outra maneira necessário) um respirador de pneumostoma 1204 pode ser removido da montagem de tórax 1202 usando uma ferramenta de remoção 1400. Como mostrado na FIG. 16E, o paciente insere o pegador 1380 de uma ferramenta de remoção 1400 na direção da seta 1610 na tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204. Quando a ferramenta de remoção 1400 está posicionada como mostrado na FIG. 16F, o paciente empurra a alça 1460 na direção mostrada pela seta 1612. Isto faz com que a ferramenta de remoção 1400 mude para configuração travada em que o pegador 1380 é unido de maneira presa à tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204 como mostrado na FIG. 16G (veja também as FIGS. 14D-14F).

O paciente pode agora puxar o envoltório 1340 da ferramenta de remoção 1400 na direção da seta 1614 como mostrado na FIG. 6H. Devido o pegador 1380 da ferramenta de remoção 1400 estar travado à tampa 1242 do respirador de pneumostoma 1204, o respirador de pneumostoma 1204 é removido da montagem de tórax 1202. O respirador de

pneumostoma 1204 é removido completamente do pneumostoma e permanece travado à ferramenta de remoção 1400 como mostrado na FIG. 16I. A ferramenta de remoção 1400 e o respirador de pneumostoma 1204 podem ser descartados como uma única unidade e um novo respirador de pneumostoma 1204 pode ser inserido no pneumostoma como mostrado iniciando com a FIG. 16A.

A FIG. 17A fornece um conjunto de instruções para uso (IFU) 1720 para a substituição de uma montagem de tórax de acordo com uma modalidade da invenção. Na etapa 1722, o paciente obtém a substituição de montagem de tórax e verifica que é o tamanho correto para seu pneumostoma. Na etapa 1724, o paciente remove a montagem de tórax prévia e descarta como apropriado. Na etapa 1726 o paciente remove um swab de limpeza estéril da embalagem de montagem de tórax. Na etapa 1728 o paciente limpa a área da pele em torno do pneumostoma. O paciente limpa em uma direção radialmente para fora do pneumostoma. Na etapa 1730 o paciente inspeciona o tecido em torno de pneumostoma e o pneumostoma para inflamação ou ferimento. Se ferimento ou inflamação é observado o paciente deve procurar conselho médico.

Na etapa 1732 o paciente remove uma nova montagem de tórax descartável (ou reutilizável esterilizada) de sua embalagem. Na etapa 1734 o paciente remove o revestimento protetor da almofada adesiva da montagem de tórax. Cuidado é tomado durante as etapas 1732 e 1734 para manipular a montagem de tórax somente pelas abas e para não tocar na superfície que estará em contato com o pneumostoma. Nas modalidades tendo uma ferramenta de alinhamento de

pneumostoma, o paciente pode manipular a montagem de tórax usando a ferramenta de alinhamento ao invés de usar as abas da montagem de tórax. Na etapa 1736 o paciente aplica a montagem de tórax ao pneumostoma alinhando a abertura da montagem de tórax com a abertura do pneumostoma. A montagem de tórax pode ser embalada com uma ferramenta de alinhamento para ajudar no posicionamento da montagem de tórax corretamente. Se dor ou ferimento é percebido durante a aplicação o paciente deve procurar conselho médico. As etapas de IFU 1720 podem também ser realizadas por um enfermeiro ou médico.

A FIG. 17B fornece um conjunto de instrução para uso de (IFU) 1740 para a substituição de um respirador de pneumostoma de acordo com uma modalidade da invenção. Na etapa 1742, o paciente obtém a substituição do respirador de pneumostoma e verifica que é o tamanho correto para seu pneumostoma. A embalagem do respirador de pneumostoma é identificada claramente com o comprimento do respirador de pneumostoma. Além disso, o respirador de pneumostoma pode ser codificado por cor na tampa ou tubo tal que uma cor particular indica um comprimento particular do respirador de pneumostoma. Na etapa 1744, o paciente pega uma ferramenta de remoção, insere o pegador da ferramenta de remoção na tampa do respirador de pneumostoma usado 1204 e empurra na alça para prender a ferramenta de remoção ao respirador de pneumostoma usado. Na etapa 1746 o paciente remove o respirador de pneumostoma usado puxando na embalagem da ferramenta de remoção. Na etapa 1748 o paciente inspeciona o pneumostoma para inflamação ou ferimento. A área em torno do pneumostoma e da abertura da

montagem de tórax pode ser limpa neste momento se o muco ou descarga está presente. Se ferimento ou inflamação é observado o paciente deve procurar conselho médico.

Na etapa 1750 o paciente remove um novo respirador de pneumostoma da embalagem. O respirador de pneumostoma 1204 já está unido a uma ferramenta de inserção assim o paciente não toca diretamente no respirador de pneumostoma. O paciente segura o envoltório da ferramenta de inserção para instalar o novo respirador de pneumostoma. Na etapa 1752 o paciente alinha o tubo do novo respirador de pneumostoma com a abertura na montagem de tórax 1202 e insere o respirador de pneumostoma usando a ferramenta de inserção até a tampa encaixar no lugar. Cuidado é tomado durante as etapas 1750 e 1752 para manipular o respirador de pneumostoma somente pela ferramenta de inserção e para não tocar no tubo de pneumostoma estéril. Na etapa 1754 o paciente libera a ferramenta de inserção puxando de volta a alça para fazer entrar na configuração destravada. Na etapa 1756 o paciente remove a ferramenta de inserção e descarta. Se dor ou ferimento é percebido durante a inserção do respirador de pneumostoma o paciente deve procurar conselho médico. As etapas de IFU 1740 podem também ser realizadas por um enfermeiro ou médico.

Embalagem para sistemas de gerenciamento de pneumostoma

Os componentes do sistema de gerenciamento de pneumostoma são preferivelmente fornecidos ao paciente na embalagem estéril. Em modalidades preferidas os componentes são fornecidos na embalagem que auxilia o paciente em utilizar os componentes do sistema na sequência correta. As

FIGS. 18A e 18B mostram um exemplo da embalagem para uma montagem de tórax 1202 e um respirador de pneumostoma 1204 respectivamente.

Referindo-se agora à FIG. 18A que mostra a embalagem 1800 para a montagem de tórax 1202. A embalagem 1800 compreende uma bandeja 1810 e uma cobertura superior 1820. A bandeja 1810 compreende uma pluralidade de depressões 1812, 1814, 1816 dimensionadas e configuradas para caber os componentes fornecidos na embalagem. Neste exemplo, a depressão 1812 contém um primeiro swab de limpeza estéril 1832, a depressão 1814 contém um segundo swab de limpeza estéril 1834, e a depressão 1816 contém a montagem de tórax 1202. A cobertura superior 1820 é presa à superfície da bandeja 1810 com uma vedação adesiva que pode ser quebrada por um paciente descolando o adesivo das abas de abertura 1822, 1824. A cobertura superior pode ser impressa com material que ajuda o paciente na sequência apropriada das etapas para usar os componentes incluídos. Por exemplo, um paciente abrindo a embalagem mostrada na FIG. 18A descolando a cobertura superior 1820 da embalagem 1800 primeiramente expõe o primeiro swab de limpeza estéril 1832 para limpar o pneumostoma, então o segundo swab de limpeza estéril 1834 para limpar o pneumostoma, e finalmente e a montagem de tórax 1202 para a aplicação ao pneumostoma limpo. Assim a embalagem fornece os componentes ao paciente na ordem exigida para uso.

Referindo-se agora à FIG. 18B que mostra a embalagem 1850 para o respirador de pneumostoma 1204. A embalagem 1850 compreende uma bandeja 1860 e uma cobertura superior 1880. A bandeja 1860 compreende uma pluralidade de

depressões 1862, 1864 dimensionadas e configuradas para caber os componentes fornecidos na embalagem. Neste exemplo, a depressão 1862 contém uma ferramenta de remoção 1400, a depressão 1864 contém uma ferramenta de inserção 1300 montada a um respirador de pneumostoma 1204 de 65 mm. A cobertura superior 1870 é presa à superfície da bandeja 1860 com uma vedação adesiva que pode ser quebrada por um paciente descolando o adesivo da aba de abertura 1872. A cobertura superior pode ser impressa com o material que auxilia ao paciente na sequência apropriada das etapas para usar os componentes incluídos. Por exemplo, um paciente abrindo a embalagem mostrada na FIG. 18A descolando a cobertura superior 1870 da embalagem 1800, primeiro expõe a ferramenta de remoção 1400 para remover o respirador de pneumostoma 1204 a ser substituído. O paciente então expõe a ferramenta de inserção 1300 e respirador de pneumostoma 1204. Assim a embalagem fornece os componentes ao paciente na ordem exigida para uso. Adicionalmente, a ferramenta de inserção 1300 é tornada acessível ao paciente de modo que o paciente não manipula o respirador de pneumostoma 1204 diretamente. Note que a cobertura superior está identificada claramente com um indicador de tamanho 1874 de modo que o paciente pode confirmar que o respirador de pneumostoma 1204 é o tamanho correto para seu pneumostoma antes de começar o procedimento de substituição.

Como notado previamente, pode ser desejável substituir a montagem de tórax 1202 somente em alguns dias para evitar a irritação desnecessária na pele envolvendo o pneumostoma. Pode ser desejável substituir o respirador de pneumostoma 1204 diariamente. Assim, a montagem de tórax 1204 é

preferivelmente fornecida em uma bandeja estéril separada da montagem de tórax 1202. Em modalidades preferidas, um kit semanal pode ser fornecido tendo uma montagem de tórax 1204 e sete respiradores de pneumostoma 1204. Assim, um kit semanal pode ser uma embalagem única incluindo um de embalagem 1800 da FIG. 18A e sete de embalagem 1850 da FIG. 18B. Alternativamente, os componentes podem ser fornecidos como componentes individuais separadamente embaladas. Por exemplo, swabs de hidratação e limpeza podem ser alternativamente ou adicionalmente embalados separadamente e fornecidos ao paciente. A ferramenta de inserção, ferramenta de remoção e respirador de pneumostoma podem também ser separadamente embalados.

Características adicionais e alternativas do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma

Não é necessário que um dispositivo de controle de fluxo seja usado em um respirador de pneumostoma para formar uma vedação hermética contra a entrada de ar no pulmão através do pneumostoma. Certamente, o ar pode entrar no pulmão através do pneumostoma entre a remoção e reinserção do respirador de pneumostoma 1204. A pleurodese do pneumostoma previne a entrada de ar na cavidade pleural que poderia causar pneumotórax. Entretanto, é às vezes desejável restringir o fluxo de ar através do pneumostoma para incentivar uma redução na hiperinflação e obstruir a aspiração do sólido, líquido ou gás no pulmão através do pneumostoma. Assim, em modalidades alternativas um respirador de pneumostoma pode ser fornecido com um dispositivo de controle de fluxo em vez de, ou além do filtro hidrofóbico 1248. O dispositivo de controle de fluxo

pode compreender um conjunto de válvula de sentido único, tal como válvula flapper, válvula de Heimlich, válvula de lingueta ou similares para permitir o ar ser expirado com muito baixa resistência através do pneumostoma ao restringir o fluxo de ar ou de outra matéria no pneumostoma fora do corpo. Um dispositivo de controle de fluxo apropriado preferivelmente inclui somente um pequeno número de componentes para facilidade de fabricação e confiabilidade e deve ser projetado tal que não tem nenhuma peça pequena que poderia ser aspiradas através do pneumostoma.

As FIGS. 19A e 19B mostram a tampa de um respirador de pneumostoma 1910 que inclui um dispositivo de controle de fluxo integrado e filtro hidrofóbico. O respirador de pneumostoma 1910 inclui o tubo 1912, tampa 1914, anel de pressão 1916 e filtro/placa de válvula 1918. O tubo 1912 tem uma abertura 1913 que é alinhada com uma região não porosa 1917 do filtro/placa de válvula 1918. A placa de válvula de filtro 1918 está livre para se mover ligeiramente dentro da tampa 1914 em resposta à pressão de ar. Como mostrado na FIG. 19A, quando a pressão de ar no tubo 1912 é maior do que a pressão de ar fora da tampa 1914 a placa de filtro/válvula 1918 se move para longe do tubo 1912 e da abertura 1913 permitindo assim o ar passar fora do tubo 1912 e através da região de filtro hidrofóbica porosa 1919 do filtro/placa de válvula 1918 ao longo do trajeto 1908. Como mostrado na FIG. 19B, quando a pressão de ar fora da tampa 1914 é maior do que a pressão de ar dentro do tubo 1912 o filtro/placa de válvula 1918 se move para o tubo 1912 e abertura 1913 bloqueando assim a

abertura 1913 com a região não porosa 1917 do filtro/placa de válvula 1918 e prevenindo o ar de entrar no tubo 1913 através da tampa. Assim, o dispositivo de controle de fluxo integrado e o filtro hidrofóbico permitem o ar sair do respirador de pneumostoma 1910 através do filtro, mas opera como uma válvula de sentido único para prevenir a entrada de ar através do respirador de pneumostoma 1910. Note também que, como antes, todas as partes da tampa e válvula integrada/filtro hidrofóbico são muito grandes para caber, embora a abertura de uma montagem de tórax a ser usada com o respirador de pneumostoma 1910 desse modo impossibilitando qualquer modo de falha em que uma parte do respirador de pneumostoma é aspirada no pulmão.

Opcionalmente o filtro/placa de válvula 1918 das FIGS. 19A e 19B podem ser inclinadas fechadas com uma força de mola leve que empurra i último na posição fechada da FIG. 19B. A força de mola é selecionada de modo que é prontamente superada pela pressão de ar de exalação permitindo o filtro/placa de válvula 1918 se mover para a posição mostrada na FIG. 9A durante a exalação. Em uma modalidade alternativa, a filtro/placa de válvula 1918 pode ser um disco flexível que é fixo nas bordas. Durante a exalação, o centro do filtro/placa de válvula 1918 curva-se longe da abertura 1913 permitindo o escape de ar. Durante a inalação, a pressão de ar externa empurra o filtro/placa de válvula 1918 achatado contra a abertura 1913 bloqueando assim a abertura 1913 com a região não porosa 1917 do filtro/placa de válvula 1918 e previnindo o ar do tubo de entrar 1913 através da tampa.

A FIG. 19C mostra um respirador de pneumostoma

alternativo 1920 que tem características dentro do tubo 1922 projetadas para incentivar a migração de descarga tal como muco e catarro fora do pulmão e previnem de reentrar no pulmão. Estas características podem incluir arestas/aletas que preferencialmente permitem a descarga percorrer ao longo e fora do lûmen interno de tubo. Como mostrado na FIG. 19C, a superfície interior do tubo 1922 é coberta com um arranjo de arestas 1925 que apontam longe da abertura 1923 no tubo 1922. O muco e o catarro entrando no tubo 1922 através da abertura 1923 são empurrados para a tampa 1924 pelo fluxo de ar durante a exalação. Quando o paciente inala, algum ar pode entrar através da tampa 1924, entretanto, o muco e o catarro são inibidos de percorrer de volta a abertura 1923 pelo formato das arestas. Assim a descarga é coletada no tubo 1922. A descarga é removida e disposta quando o respirador de pneumostoma 1920 é substituído. Também mostrado na FIG. 19C estão características externas 1927, tais como anéis ou cristas que podem ser utilizadas em um respirador de pneumostoma para fazer uma melhor vedação entre o exterior do respirador de pneumostoma e o interior do canal de pneumostoma.

A FIG. 9D mostra um respirador de pneumostoma alternativo 1930 que tem uma pluralidade de aberturas laterais 1935 a fim de facilitar a entrada de gases e/ou descarga de um pneumostoma no lûmen 1938 do tubo 1932. Uma ou mais aberturas laterais 1935 podem ser fornecidas ao longo do tubo 1940 e/ou perto da ponta distal 1934. As aberturas laterais 1935 podem ser fornecidas em vez, ou além da abertura 1933 na extremidade da ponta distal 1934.

As aberturas laterais 1935 permitem gases e/ou descarga para entrar no lûmen 1938 mesmo se uma ou mais aberturas são fechadas pelo tecido ou outra matéria.

O tubo de um respirador de pneumostoma, tal como o tubo 1932 pode ser criado de um material poroso tal que o ar pode entrar no lûmen do tubo através da parede do tubo. A parede de tubo porosa pode ser fornecida além de ou em vez da presença da abertura distal 1933 ou abertura lateral 1935. O tubo do respirador de pneumostoma, tal como o tubo 1932 pode também ser fornecido com as características para manter a patência do pneumostoma como mostrado no Pedido de Patente US N° de Série 12/030.006 intitulado "Variable Parietal/Visceral Pleural Coupling" que é incorporado aqui por referência.

As FIGS. 19E e 19F mostram as vistas de um plugue de pneumostoma 1940 o qual pode ser usado para proteger o pneumostoma da entrada de material estranho durante momentos ou atividades quando um respirador de pneumostoma não está presente na montagem de tórax 1202. Ou quando é necessário ou desejável fechar o pneumostoma para atividades, tais como por exemplo, teste de espirometria de função pulmonar ou natação. Como mostrado na FIG. 19E, o plugue de pneumostoma 1940 inclui uma cobertura 1942 para cobrir a abertura externa 15 na montagem de tórax 1202. A cobertura 1242 conforma-se preferivelmente à superfície externa 1235 da montagem de tórax 1202 para formar uma vedação funcional da abertura. Se a superfície externa da cobertura 1942 é submetida à pressão aumentada, tal como pela pressão de água ao nadar, a cobertura 1942 é empurrada em melhor contato com a superfície 1235 fazendo uma melhor

vedação e impossibilitando a entrada de água.

O plugue de pneumostoma 1940 tem um alça retraído 1946 ou o mecanismo de manipulação similar para permitir o plugue 1240 ser segurado pelo paciente e removido da montagem de tórax 1202 quando necessário. Uma ou mais abas 1948 podem ser fornecidas na periferia da cobertura 1942 para permitir a cobertura ser segurada pelo paciente para remover o plugue de pneumostoma 1940. As abas 1948 podem ser fornecidas em vez de ou além da alça 1946. O plugue 1940 tem entretanto preferivelmente baixo perfil para evitar ser pego e removido acidentalmente durante uma atividade.

Abaixo da cobertura 1942 está uma seção de engatamento de montagem de tórax 1950 (mostrada na FIG. 19F) que tem o formato similar à tampa de um respirador de pneumostoma a fim de engatar o recesso da montagem de tórax. A seção de engatamento de montagem de tórax assegura que o plugue de pneumostoma 1940 encaixa no lugar na montagem de tórax 1202 e permanece lá até ser removido pelo paciente. Note que a cobertura 1942 e a seção de engatamento de montagem de tórax 1950 são grandes o bastante para obstruir o plugue de pneumostoma 1940 de passar através da abertura da montagem de tórax 1202.

A única região do plugue de pneumostoma 1940 que pode passar através da abertura da montagem de tórax é o tampão 1952. O tampão 1952 é dimensionado e configurado para penetrar através da abertura no pneumostoma e preencher o pneumostoma estanquemente para prevenir a entrada ou saída do material através do pneumostoma. O tampão 1952 tem preferivelmente uma ponta não traumática 1954 que é macia,

e/ou curvada para facilitar a inserção do tampão 1952 e reduzir a irritação ao pneumostoma. Note que o tampão 1952 é relativamente curto comparado a um respirador de pneumostoma tal que o tampão 1952 preferivelmente não penetra além da extremidade do canal de pneumostoma. O tampão 1952 preferivelmente não penetra na cavidade de modo a impedir o contato do tampão 1952 com o tecido parenquimal de pulmão durante atividade vigorosa. A superfície do tampão 1952 pode também ser fornecida com características de superfície, tais como cristas (não mostradas) para fazer uma melhor vedação do pneumostoma.

As FIGS. 19F e 19G ilustram um plugue de pneumostoma alternativo 1960 projetado para operar conjuntamente com um respirador de pneumostoma 1204. O plugue de pneumostoma 1960 compreende uma cobertura 1962 projetada para engatar a superfície superior 1235 de uma montagem de tórax 1202. Note que o plugue de pneumostoma 1960 é projetado tal que não caberá através da abertura da montagem de tórax 1202 mesmo se o respirador de pneumostoma 1204 está ausente. O plugue de pneumostoma 1960 é fornecido com um anel do adesivo liberável 1964 para prendê-lo à superfície superior 1235 da montagem de tórax 1202. O plugue de pneumostoma 1960 é fornecido com uma alça 1966 ou aba 1968 para facilitar a aplicação ou remoção do plugue de pneumostoma 1960. O plugue de pneumostoma 1960 é projetado para preencher a porção do recesso da montagem de tórax 1202 não enchida pelo respirador de pneumostoma 1204. Ao contrário do plugue de pneumostoma 1940 das FIGS. 19E-19F, o plugue de pneumostoma 1960 não faz inclui um tampão 1952. Durante o uso do plugue 1960, o canal de um pneumostoma conterá o

tubo 1240 ou respirador de pneumostoma 1204. O plugue de pneumostoma 1960 é não poroso e pode ser usado para temporariamente cobrir e/ou vedar um respirador de pneumostoma 1204 durante breves atividades, tais como por exemplo, o teste de espirometria, o banho ou trabalho em um ambiente sujo.

As FIGS. 20A-20D ilustram configurações alternativas do adesivo na superfície de contato 1232 de uma montagem de tórax 1202. Os flanges 1222 de cada montagem de tórax 1202 tem o material adesivo 1234 distribuído no mesmo. Os materiais adesivos podem ser adesivos hidrocolóides que absorvem a umidade enquanto retêm boa aderência. Entretanto, mesmo os melhores adesivos podem causar irritação da pele durante a exposição prolongada. A irritação de tecido pode resultar de meramente acumular umidade na pele atrás do PMD 1200 apesar da presença de qualquer adesivo particular. Entretanto, a distribuição do adesivo 1234 pode ser controlada para ajudar a reduzir a irritação à pele do paciente. Uma maneira para conseguir isto é reduzir a quantidade de tempo que qualquer porção particular da pele está em contato com adesivo e/ou permitir a pele nas regiões atrás do PMD 1200 "respirar" quando não está em contato com o adesivo 1234. Assim, em algumas modalidades o adesivo pode ser fornecido nas tiras ou curativos adesivos e ausente em outras tiras ou curativos adesivos. As áreas adesivas podem também ser elevadas ligeiramente acima da superfície do flange 1222 tal que as áreas não adesivas do flange 1222 não contatam a pele, mas deixam uma abertura de ar ligeira através da qual o ar pode circular e/ou umidade pode escapar. Os curativos

adesivos podem compreender um laminado e adesivo respirável de modo que a união prolongada do PMD não irrita a pele. Além disso, uma montagem de tórax pode ser fornecida com uma ou mais abas que estão livres do adesivo. Estas abas permitem um paciente conseguir uma compra na montagem de tórax para delicadamente descolar a montagem de tórax da pele quando precisa de substituição. Os curativos adesivos podem ser arranjados diferentemente em montagens de tórax diferentes para contatar regiões diferentes da pele envolvendo um pneumostoma. Alternativamente o arranjo dos curativos adesivos pode ser o mesmo em cada montagem de tórax, mas o registo dos curativos adesivos pode ser mudado por acaso ou deliberadamente cada vez que uma montagem de tórax é substituída de modo que os curativos adesivos contatam regiões diferentes da pele envolvendo um pneumostoma.

Referindo-se agora à FIG. 20A onde a superfície de contato 1232 de um flange 1222 de uma montagem de tórax 1020 é mostrada. As almofadas adesivas 1034, 1035 estão localizadas na superfície de contato 1232 em torno da abertura 1224. O adesivo é selecionado para ajudar a manter a posição correta da montagem de tórax 1020 sem causar irritação imprópria à pele do paciente. Como mostrado na FIG. 20A, as almofadas adesivas 1034, 1035 são fornecidas em duas regiões afastadas discretas. Cada almofada adesiva 1034, 1035 preferivelmente compreende uma estrutura laminada com uma camada interna de plástico, papel ou espuma (por exemplo, espuma de polietileno de célula fechada) prensada entre camadas de adesivo. As almofadas adesivas 1034, 1035 são elevadas acima da superfície de

contato 1232 pela espessura da camada interna. Assim, somente algumas porções da pele em torno do pneumostoma estarão em contato com o adesivo cada vez que a montagem de tórax 1202 é mudada. As montagens de tórax diferentes podem ser fornecidas com arranjos diferentes de curativos adesivos. Por exemplo uma segunda montagem de tórax pode ter curativos adesivos situados nas áreas vazias 1036, 1037 da superfície de contato 1232 tal que contatará áreas diferentes da pele. A FIG. 20B mostra uma vista seccional da montagem de tórax 1020 ao longo da linha B-B. A FIG. 20B mostra que a superfície de contato 1232 é espaçada da pele do paciente quando a montagem de tórax 1020 é aplicada. O ar pode circular entre as almofadas adesivas 1034, 1035. Como previamente descrito, as almofadas de adesivo podem ser protegidas por uma folha protetora que é removida antes do uso de PMD 1200.

Qualquer adesivo sensível à pressão resistente à água medicamente aprovado pode ser usado para unir a montagem de tórax à pele do paciente, tal como adesivos hidrocolóides, adesivos de óxido de zinco e adesivos de hidrogel. Particularmente os adesivos eficazes em fornecer as propriedades adesivas desejadas para prender a montagem de tórax à pele do usuário sem irritação são formados de polímeros reticulados com um plastificante para formar uma matriz tridimensional. Alguns adesivos úteis são divulgados em WO 00/07637, WO 00/45866 WO 00/45766 e Pat US Nº. 5.543.151 que são incorporados aqui por referência. O adesivo pode ser aplicado à superfície de contato 1232 do flange 1222 por quaisquer meios conhecidos na técnica tal como revestimento de entalhe, espiral, ou aplicação de

grânulo ou impressão.

Referindo-se agora à FIG. 20C onde uma distribuição diferente de adesivo na superfície de contato 1232 de uma montagem de tórax 1040 é mostrada. Como mostrado na FIG. 20C, as almofadas adesivas podem ser distribuídas em curativos adesivos pequenos 1042. Os curativos adesivos 1042 podem cobrir menos de 100% da área de contato 1232. Como mostrado na FIG. 20C, os curativos adesivos 1042 cobrem aproximadamente metade da superfície de contato 1232 da montagem de tórax 1040. Os curativos adesivos preferivelmente cobrem de 10% a 50% da superfície de contato 1232. Com o padrão de distribuição da FIG. 20C todas as montagens de tórax podem ter a mesma distribuição de adesivo. Devido os curativos adesivos 1042 serem pequenos e distribuídos uniformente, as variações da orientação da colocação da montagem de tórax 1040 aleatotizarão a posição dos curativos adesivos 1042 relativos à pele do paciente tal que uma região particular da pele está somente em contato com o adesivo para uma porcentagem de tempo similar à porcentagem de cobertura.

A FIG. 20D ilustra um método alternativo para girar as porções de pele em torno de um pneumostoma que estão em contato com o adesivo. Como mostrado na FIG. 20D, a montagem de tórax 2050 tem oito curativos adesivos radiais 2052. Os curativos adesivos são arranjados em um padrão regular tal que os curativos adesivos são intercalados com áreas não adesivas 2054. Como mostrado na FIG. 20D, os curativos adesivos 2052 cobrem aproximadamente metade da superfície de contato 1232 da montagem de tórax 2040. Os curativos adesivos preferivelmente cobrem de 10% a 50% da

superfície de contato 1232. Uma aba 1236 é alinhada com um dos adesivos curativos 2052. Com a montagem de tórax 2050 da FIG. 20D, o paciente deliberadamente muda a orientação da aba 1236 relativa ao pneumostoma cada vez que uma montagem de tórax é mudada. Ao mudar a rotação da montagem de tórax 2050 o paciente pode mudar quais porções da pele estão em contato com os curativos adesivos 2052.

A finalidade funcional da montagem de tórax é: fornecer uma abertura; posicionar a abertura em alinhamento com um pneumostoma; fornecer uma superfície de contato com a qual se prende a montagem de tórax ao paciente; e fornecer um acoplamento para liberavelmente receber um respirador de pneumostoma e prender o respirador de pneumostoma através da abertura no pneumostoma. Assim, os projetos diferentes da montagem de tórax 2060 podem ser feitos sem sair do escopo da invenção. A FIG. 20E ilustra um projeto alternativo de uma montagem de tórax 2060. A montagem de tórax 2060 é formada em uma peça e não compreende separar os componentes de flange 1222 e anel de abertura 1228. Como todos os componentes da montagem de tórax 2060 são feitos do mesmo material, as propriedades mecânicas desejadas de porções da montagem de tórax 2060 são conseguidas mudando os parâmetros de projeto. Por exemplo, a conformabilidade desejada é conseguida na região de flange 2062 da montagem de tórax 2060 reduzindo a espessura do material. A cavidade 2064 permite uma espessura reduzida do material ao manter o formato total da montagem de tórax 2060. O material da montagem de tórax 2060 é também mais espesso na região 2066 na proximidade da abertura 1224 para fazer o material em torno da abertura

mais duro a fim de controlar as dimensões da abertura 1224.

Sistema de gerenciamento de pneumostoma incluindo uma cobertura

A fim de incentivar a aceitação com os protocolos de tratamento é útil fornecer uma cobertura protetora e/ou cosmética para um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma. Um sistema de gerenciamento de pneumostoma pode assim ser fornecido que inclui um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma e uma cobertura. A cobertura serve para proteger o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma e/ou para fornecer uma pele cosmética para fazer o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma mais aceitável ao paciente e desse modo incentivar a aceitação do paciente com um regime de tratamento de pneumostoma.

As FIGS. 21A-21C ilustram vistas de um sistema de gerenciamento de pneumostoma 2100 incluindo um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma ("PMD") 1200 e uma cobertura 2102 de acordo com uma modalidade da presente invenção. O PMD 1200 é como descrito previamente com relação às FIGS. 12A-12F. A FIG. 21A mostra uma vista cortada parcial da cobertura 2102 montada ao PMD 1200. A cobertura 2102 compreende uma pluralidade de aberturas 2104 através da qual o ar pode passar do respirador de pneumostoma 1204. Como mostrado na FIG. 21A, a cobertura 2102 tem um formato um pouco em abóbada para caber sobre a superfície do PMD 1200. A cobertura 2102, esconde o lado proximal do PMD 1200 incluindo o flange 1222 e o filtro 1248. A cobertura 2102 fornece uma função protetora e/ou cosmética. A superfície frontal 2108 da cobertura 2102 pode ser tratada para mudar a aparência do sistema de

gerenciamento de pneumostoma 2100.

Referindo-se agora à FIG. 21B, a cobertura 2102 é preferivelmente retida por PMD 1200 por grampos, detentores, abas e similares. A cobertura 2102 é preferivelmente ajustada por pressão ao PMD 1200. A cobertura 2102 pode também ser aderida ao PMD 1200 usando um adesivo, por exemplo, um adesivo liberável. Em algumas modalidades, o flange 1222 do PMD 1200 pode ter características em seu perímetro que acopla características de cobertura 2102 para reter a cobertura 2102. Por exemplo, como mostrado na FIG. 2B, uma pluralidade de grampos 2106 da cobertura 2102 engata no perímetro do flange 1222. A cobertura 2102 é assim presa seguramente, mas liberavelmente ao flange 1222. Em outras modalidades o recesso 1226 do flange 1222 pode ter características que acoplam características da cobertura 2102 para reter a cobertura 2102.

Referindo-se agora à FIG. 21C que mostra uma vista perspectiva da cobertura 2102. A cobertura 2102 é geralmente circular, mas é fornecida com uma ou mais indentações 2110 dimensionadas e posicionas para caber sobre as abas 1236 do flange 1222. Como mostrado na FIG. 21C, a cobertura 2102 compreende uma pluralidade de aberturas 2104 através das quais o ar pode passar para e do respirador de pneumostoma 1204. Em algumas modalidades, a cobertura 2102 é projetada de modo que não obstrua o fluxo de ar para e do respirador de pneumostoma 1204. Isto pode ser conseguido ao alinhar uma ou mais das aberturas 2104 com o filtro hidrofóbico 1248 (veja a FIG. 21B). Entretanto, como mostrado na FIG. 21C, as aberturas 2104

podem também ser arranjadas fora de linha com filtro hidrofóbico 1248 e a cobertura 2102 podem ser espaçadas da tampa 1242 para permitir o fluxo de ar. Onde as aberturas 2104 estão fora de linha com o filtro hidrofóbico 1248, a cobertura 2102 também serve para proteger o filtro hidrofóbico 1248 do ferimento mecânico.

Em modalidades alternativas, a cobertura 2102 é projetada para uso intermitente. Em tais modalidades, a cobertura 2102 pode parcialmente ou completamente obstruir o fluxo de ar para e do respirador de pneumostoma 1204. Assim a cobertura 2102 pode ser uma cobertura protetora que um paciente aplica ao PMD 1200 quando o paciente se engaja em atividades que poderiam danificar o filtro hidrofóbico 1248 ou expor o paciente ao gás ou vapor nocivo que poderia passar através do filtro hidrofóbico 1248 e prejudicar o pneumostoma. A cobertura 2102 pode também ser uma cobertura cosmética que um paciente aplica ao PMD 1200 quando o paciente engaja em atividades ou vista roupas expondo a região do tórax onde PMD 1200 está localizado (por exemplo, usando uma roupa de natação).

Uso de um sistema de gerenciamento de pneumostoma tendo uma cobertura

A FIG. 22A ilustra o posicionamento do sistema de gerenciamento de pneumostoma 2100 sobre o pneumostoma 110 e pneumostoma 112 da FIG. 1A. Como mostrado na FIG. 22A o baixo perfil do sistema de gerenciamento de pneumostoma 2100 permite ser disfarçavelmente posicionado sobre o tórax 100 de um paciente nas posições frontal 110 ou lateral 112. O sistema de gerenciamento de pneumostoma 2100 é projetado para não interferir com a faixa de movimento ou roupa do

paciente. A cobertura 2102 do sistema de gerenciamento de pneumostoma 2100 é projetada para fornecer um protetor e/ou cosmético externo ao PMD 1200. Isto é de importância para um dispositivo, tal como PMD 1200 que deve ser usado continuamente para ser eficaz. O conforto, facilidade de uso e aceitação do paciente são importantes se a aceitação do paciente com protocolos de tratamento deve ser conseguida.

Para usar o PMD 1200, a montagem de tórax 1202 é primeiramente posicionada sobre um pneumostoma e presa com adesivo à pele do paciente. Em uma modalidade preferida, a montagem de tórax permanece unida por até uma semana evitando desse modo a irritação da pele causada pela união e remoção diária de uma montagem. A montagem de tórax pode ser posicionada pelo paciente pelo alinhamento manual da abertura da montagem de tórax 1202 com a abertura do pneumostoma. Alternativamente um respirador de pneumostoma ou uma ferramenta de alinhamento pode ser usado para alinhar a montagem de tórax. A cobertura 2102 pode ser presa ao PMD 1200 após o PMD 1200 ter sido corretamente posicionado relativo ao pneumostoma.

Como mostrado na FIG. 3A, a cobertura 2102 é projetada para cobrir todo ou quase todo PMD 1200. Assim a cobertura 2102 pode servir à várias finalidades. Primeiro, a cobertura 2102 pode proteger o PMD 1200 e em particular o respirador de pneumostoma 1204 (não mostrado nesta vista) de dano. Segundo, a cobertura 2102 pode esconder o PMD 1200. A cobertura 2102 pode esconder o PMD 1200 ao apresentar uma superfície externa que é colorida para combinar com o tom de pele do paciente. Várias coberturas

2100 podem ser fornecidas em uma faixa de cores do que um paciente pode selecionar uma cor que mais proximamente combina com seu tom de pele no local de implante. Alternativamente, a cobertura 2102 pode ser colorida pessoalmente mais proximamente para combinar com o tom de pele do paciente. Alternativamente, a cor da cobertura 2102 pode ser selecionada para ser não notado relativo à roupa do paciente. Assim a cor da cobertura 2102 pode ser selecionada por ser uma cor combinante ou cor complementaria à roupa do paciente. A cobertura 2102 pode ser colorida de azul, por exemplo, para combinar com a roupa azul. O paciente pode ser fornecido com uma variedade de coberturas para escolher dependendo de sua roupa por um dia.

Em modalidades alternativas, a cobertura 2102 pode ser embelezada ao invés de escondida para parecer compreender jóia, uma tatuagem ou similares. Adicionalmente, a cobertura 2102 pode ser feita disponível em uma grande variedade de cores e estilos sem mudar o PMD subjacente 1200. Isto é importante como alteração ao PMD 1200, pois pode exigir a aprovação regulatória. As opções diferentes para a aparência da cobertura 2102, permitem o paciente estar confortável com o PMD sem estar autoconsciente. O conforto e confiança do paciente promovem a aceitação com protocolos para a manutenção do pneumostoma desse modo promovendo a saúde do paciente.

A FIG. 22B mostra uma cobertura alternativa 2200 em que a cobertura compreende um grande número de aberturas pequenas 2202. As aberturas 2202 podem ter aproximadamente 2 mm ou menos em diâmetro. Onde as aberturas 2202 são

suficientemente pequenas que não serão natados pelo observador ocasional e não interferirão com a função ou aparência cosmética da cobertura 2200. Entretanto, onde há um grande número de aberturas pequenas 2202, as aberturas, como um grupo, permitirão fluxo de ar suficiente dentro e fora do respirador de pneumostoma sem resistência imprópria.

A FIG.22C ilustra uma cobertura alternativa 2210 tendo um projeto decorativo 2212 na forma de uma flor na superfície de revestimento externa (superfície proximal). A cobertura 22100 fornece um exemplo de uma cobertura embelezada ao invés de uma cobertura dissimulada. O projeto decorativo pode ser selecionado de uma faixa ou projeto decorativo ou pode ser personalizado pelo paciente ou exigências do paciente. Em alguns casos, o projeto decorativo pode ser impresso em uma cobertura pré-formada usando uma impressora adaptada (caso necessário) para imprimir no formato da superfície da cobertura.

Em alguns casos, o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma é periodicamente substituído como semanalmente e/ou diariamente. As coberturas podem ser projetadas de modo que podem ser removidas do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma e então reusado no seguinte dispositivo de gerenciamento de pneumostoma. Assim, a cobertura, pode, em algumas circunstâncias ser usada por um período de tempo significativamente maior do que os componentes do PMD que estão em contato direto com o paciente. Preferivelmente a cobertura será feita de um material que pode ser limpo de tempo em tempo. As coberturas alternativas podem ser projetadas para serem

descartáveis.

Sistemas de gerenciamento de pneumostoma alternativos tendo coberturas

A FIG. 23A ilustra um sistema de gerenciamento alternativo 2300 incluindo uma cobertura de pneumostoma 2360 e um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma ("PMD") 2301 de acordo com uma modalidade da presente invenção. O PMD 2301 compreende uma luva implantável 2310 unida em sua extremidade proximal 2311 com um bulbo 2320 que pode ser montado à pele do paciente. Em uma modalidade preferida a luva 2310 é formada em uma peça com o bulbo 2320. Em modalidades preferidas, a cobertura 2360, luva 2310 e bulbo 2320 são formados de polímeros biocompatíveis ou de um metal biocompatível, tal como aço inoxidável.

A luva 2310 preferivelmente compreende uma ponta distal arredondada 2312 a fim de reduzir uma irritação de dano aos tecidos do pneumostoma ou pulmão durante a inserção ou enquanto em posição como mostrada na FIG. 23A. A luva 2310 tem uma abertura 2314 na ponta 2312. A abertura 2314 permite a entrada de gases da cavidade do pneumostoma na luva 2310 e através do lúmen 2318 da luva 2310 ao bulbo 2320.

O bulbo 2320 é conectado à extremidade proximal 2311 da luva 2310. Em uma modalidade, ilustrada nas FIGS. 23A e 23B, o bulbo 2320 compreende um flange 2322 e uma abóbada 2324. O flange 2322 e a abóbada 2324 definem uma câmara 2326. A câmara 2326 tem uma abertura de entrada 2328 e pelo menos uma abertura de saída 2330. O ar expirado e o material sólido podem fluir do lúmen 2318 da luva 2310 na câmara 2326 através da abertura de entrada 2328. O ar

expirado pode sair da câmara 2326 através da abertura de saída 2330 para o respirador para a atmosfera fora do corpo do paciente. Para a simplicidade de fabricação, o flange 2322, e a abóbada 2324 podem ser formados em uma peça como mostrado na FIG. 23B. O bulbo 2320 tem uma superfície lisa e um baixo perfil então é confortável para o paciente usar. O bulbo 2320 é projetado de modo a não prender na roupa do paciente ou para não restringir o movimento do paciente. A câmara 2326 é dimensionada e configurada para receber o material líquido e/ou sólido 2390 tal como o muco pode ser expirado do pulmão através do pneumostoma 110.

O flange 2322 é significativamente mais largo do que a luva 2310. O flange 2322 compreende assim uma superfície de contato 2332 perpendicular à luva 2310 e a luva circunvizinha 2310 que, quando a luva 2310 do PMD 2301 é posicionada em um pneumostoma 110, contatará a pele do paciente envolvendo o pneumostoma 110. A superfície de contato 2332 serve como um limite de inserção para prevenir a sobre-inserção da luva 2310 em um pneumostoma 110. A superfície de contato 2332 é fornecida com um adesivo biocompatível 2334, tal como um adesivo hidrocolóide, para prender o PMD 2301 à pele 114 do paciente. O adesivo 2334 deve ser selecionado para ajudar a manter a posição correta de PMD 2301 sem causar irritação imprópria à pele do paciente.

Um dispositivo de controle de fluxo 2340 é posicionado na abertura 2328 entre o lúmen 2318 da luva 2310 e da câmara 2326. O dispositivo de controle de fluxo 2340 é posicionado e montado tal que o material movendo entre o lúmen 2318 e a câmara 2326 deve passar através do

dispositivo de controle de fluxo 2340. Na modalidade mostrada nas FIGS. 23A e 23B, o flange 2322 é fornecido com um recesso 2336 no qual o dispositivo de controle de fluxo 2340 pode ser montado.

O dispositivo de controle de fluxo 2340 pode compreender um conjunto de válvula de sentido único tal como uma válvula flapper, válvula de Heimlich, válvula de lingueta, ou similares, para permitir o ar ser expirado através da abertura de entrada 2328 na câmara 2326 ao restringir o fluxo de ar ou outra matéria no lúmen 2318 da câmara 2326. É desejável restringir o fluxo de ar através do pneumostoma para incentivar uma redução em hiperinflação e prevenir a inalação da matéria sólida ou líquida no pulmão através do pneumostoma. O dispositivo de controle de fluxo 2340, mostrado na FIG. 23B, compreende um disco fixo 2342 tendo várias aberturas 2344. Acima do disco fixo 2342 é um disco de flapper 2346. O disco de flapper 2346 é mantido no lugar acima do disco fixo 2342 pela dobradiça 2348. Quando a pressão de ar no lúmen 2318 é maior do que a pressão de ar na câmara 2326 durante a exalação, o disco de flapper 2346 se move longe do disco fixo 2342 e o ar pode passar através de um espaço entre o disco fixo 2342 e o disco de flapper 2346 e entrar na câmara 2326 do lúmen 2318. Entretanto, quando a pressão de ar no lúmen 2318 é menor do que a pressão de ar na câmara 2326 durante a inalação, o disco de flapper 2346 se move para o disco fixo 2342 e obstruem as aberturas 2344 no disco fixo 2342 tal que nenhum ar pode passar no lúmen 2318 da câmara 2326.

O filtro hidrofóbico 2350 é posicionado na abertura de saída 2330 entre a câmara 2326 e o exterior do bulbo 2320.

O filtro hidrofóbico 2350 é posicionado e montado tal que o material se move entre a câmara 2326 e o exterior do bulbo 2320 deve passar através do filtro hidrofóbico 2350. O filtro hidrofóbico 2350 previne o fluxo de água dentro e fora da câmara 2326 através da abertura de saída 2330. Na modalidade mostrada nas FIGS. 23A e 23B, o flange 2322 é fornecido com um recesso 2336 em que o dispositivo de controle de fluxo 2340 pode ser pressionado.

A cobertura 2360 compreende uma pluralidade de grampos 2366 para liberavelmente prender a cobertura 2360 na superfície de abóbada 2324. O PMD 2301 pode ser um dispositivo descartável e a cobertura 2360 pode ser uma cobertura descartável ou pode ser reutilizável. Onde a cobertura 2360 é descartável, pode ser preferível para unir a cobertura 2360 à abóboda 2324 usando um adesivo permanente, os grampos não liberáveis ou similares. A cobertura 2360 tem uma abertura 2362 que é alinhada com e dimensionada para caber em torno de uma borda envolvendo o filtro hidrofóbico 2350. Assim a cobertura 2360 não interfere com o fluxo de ar através do filtro hidrofóbico 2350. Note que quando em uso, nenhuma parte da cobertura 2360 está em contato com o paciente ou diretamente exposto ao interior da câmara 2326. A cobertura 2360 pode ser projetada servir a qualquer das finalidades previamente discutidas com relação à, por exemplo, coberturas 2100, 2200 e 370.

Como mostrado na FIG. 23B, uma cobertura 2361 pode também ser projetada para não ter nenhuma abertura e assim bloquear o filtro hidrofóbico 2350 temporariamente. A cobertura 2361 é mantida em contato com a abóbada 2324 por

grampos liberáveis 2366. A cobertura 2361 previne o fluxo de ar através do filtro hidrofóbico e assim deve ser removida para permitir o ar fluir através do pneumostoma. A cobertura 2361 mostrada na FIG. 23B é útil para proteger temporariamente o filtro hidrofóbico 2350 de contaminação ou dano ou temporariamente prevenir o fluxo de gases dentro e fora de um pneumostoma. A cobertura 2361 pode ser usada, por exemplo, enquanto um paciente está nadando para proteger o filtro 2350 e proteger contra a entrada de água ou outros contaminantes na câmara 2326. Note que quando em uso, nenhuma parte da cobertura 2361 está em contato com o paciente ou diretamente exposta ao interior de câmara 2326. Uma cobertura alternativa 2361 pode ser feita de um material poroso através do qual o ar pode sair do bulbo 2320 apesar da ausência de aberturas.

A FIG. 24A ilustra um sistema de gerenciamento de pneumostoma alternativo 2400 compreendendo um PMD 2430 e a cobertura 2460. A FIG. 24B mostra uma vista cortada perspectiva da cobertura 2460 da FIG. 24A. Como mostrado na FIG. 24A, o PMD 2430 tem diversos encaixes rosqueados para permitir oPMD 2430 ser desmontado para limpeza e esterilização. A abôbada removível 2424 é unida ao flange 2422 do bulbo 2420 pela junção rosqueada 2432. A junção rosqueada 2432 permite a abôbada 2424 ser removida do flange 2422 para permitir a entrada à câmara 2426 para finalidades de limpeza/esterilização e para acesso ao dispositivo de controle de fluxo 2440. Como mostrado na FIG. 24A, a luva 2410 é unida ao flange 2422 pela junção rosqueada 2431. Note que a luva 2410 deve ser instalada através do flange 2422 e o ombro 2433 previne a separação

da luva 2410 no pneumostoma. Devido à luva 2410 pode ser separada do flange 2422, várias luvas 2410 de comprimentos e/ou diâmetros diferentes como necessário para pneumostomas de tamanho diferente podem ser fabricados e combinados com um bulbo padrão 2420. Do mesmo modo uma segunda tampa rosqueada 2438 prende o filtro hidrofóbico 2450 sobre a abertura de saída 2430 da câmara 2426. A tampa rosqueada 2438 sobe no encaixe rosqueado 2439 da abóbada removível 2424 prendendo o filtro hidrofóbico 2450 entre a tampa rosqueada 2438 e encaixe rosqueado 2439. A tampa rosqueada 2438 pode assim ser removida para permitir limpar e/ou substituir o filtro hidrofóbico 2450. O filtro hidrofóbico 2450 pode ser um componente descartável que é substituído sob cada uso do PMD esterilizável 2430 ou pode também ser reutilizável.

Referindo-se novamente à FIG. 24A, o dispositivo de controle de fluxo 2440 é mantido em posição sobre o lûmen 2418 por uma tampa rosqueada 2434. A tampa rosqueada 2434 é montada no encaixe rosqueado 2436 prendendo o dispositivo de controle de fluxo 2440 entre a tampa rosqueada 2434 e o encaixe rosqueado 2436. Quando a abóbada 2424 é removida, a tampa rosqueada 2434 pode também ser removida permitindo o dispositivo de controle de fluxo 2440 ser limpo e/ou substituído. O dispositivo de controle de fluxo 2440 é mostrado na FIG. 24A como uma válvula flapper simples tendo uma aleta articulada 2441 sobre uma placa 2442 com uma abertura. Como mostrado na FIG. 24A, a aleta 2441 pode ser conectada à placa de abertura 2442 por uma dobradiça viva. O dispositivo de controle de fluxo 2440 pode ser um componente descartável que é substituído sob cada uso de

PMD esterilizável 2430 ou pode também ser reutilizável. O dispositivo de controle de fluxo 2440 permite os gases saírem do lúmen 2418 na abóbada 2424, mas bloqueia os materiais de entrar no lúmen 2418 da abóbada 2424.

Referindo-se novamente à FIG. 24A, a cobertura 2460 cobre a superfície externa da abóbada 2424. A cobertura 2460 tem uma abertura 2462 para caber sobre o encaixe rosqueado 2439 da abóbada 2424. A abertura 2462 é suficientemente pequena que quando a tampa rosqueada 2438 é aparafusada sobre o encaixe rosqueado 2439, a cobertura 2460 é presa entre a tampa rosqueada 2438 e a abóbada 2424. Assim a cobertura 2460 não exige nenhum grampo ou adesivo para prender a cobertura 2460 em posição sobre a abóbada 2424. Também, nenhuma parte da cobertura 2460 está em contato com o paciente ou diretamente exposta ao interior da câmara 2426. A cobertura 2460 pode ser projetada para finalidades previamente discutidas incluindo, por exemplo, esconder, ornamentação ou proteção de PMD 2430 como previamente discutido.

O PMD 2430 da FIG. 24A é pretendido para esterilização e reuso; é preferível que os componentes reutilizáveis, tais como luva 2410, flange 2422 e abóbada 2424 são feitos de um material de metal biocompatível, tal como aço inoxidável (ou um polímero esterilizável). A cobertura 2460 pode ser feita de um polímero biocompatível, mas pode haver mais flexibilidade na seleção do material para a cobertura 2460, devido à cobertura 2460 não contatar diretamente o paciente. Assim, a abóbada 2424 é feita, por exemplo, de aço, a cobertura 2460 pode ser feita de um polímero que está disponível em uma faixa de cores e/ou texturas.

O filtro hidrofóbico 2450 é preferivelmente um componente descartável. Pois o flange 2422 pode não ser conformável se feito, por exemplo, de aço, uma almofada conformável anelar 2443 é fornecida ao ajuste entre o flange 2422 e a pele do paciente. A almofada conformável 2443 é preferivelmente descartável e pode compreender uma camada de adesivo biocompatível 2444 em cada lado para mantê-lo no flange 2422 e a pele do paciente. Cada almofada conformável anelar 2443 preferivelmente compreende uma estrutura laminada com uma camada conformável interna de plástico, papel ou espuma (por exemplo, espuma de polietileno de célula fechada) prensada entre as camadas adesivas 2444. Tal espuma com uma camada adesiva está comercialmente disponível de Avery Dennison (Painsville, OH). As tampas rosqueadas 2434 e 2438 e o dispositivo de controle de fluxo 2440 podem também ser feitos de componentes reutilizáveis.

A FIG. 24C mostra a uma vista perspectiva cortada de uma modalidade alternativa da tampa rosqueada 2438 em que a tampa rosqueada é integrada com uma cobertura. A cobertura rosqueada 2464 da FIG. 24C pode ser usado no lugar da tampa rosqueada 2438 e a cobertura 2460 da FIG. 24A. Como mostrado na FIG. 24C, a cobertura rosqueada 2464 compreende um encaixe rosqueado 2466 conectado a uma abóbada 2468. O encaixe rosqueado 2466 é projetado para combinar com um encaixe rosqueado de PMD, tal como o encaixe rosqueado 2439 da FIG. 24A. O encaixe rosqueado 2466 tem uma borda 2467 para reter o filtro hidrofóbico 2450 contra o encaixe rosqueado 2439. O encaixe rosqueado 2466 pode ser formado em uma peça com a abóbada 2468 ou formado separadamente e

então unido à abóbada 2468. Note que quando em uso, nenhuma parte da cobertura rosqueada 2464 está em contato com o paciente ou exposto diretamente ao interior de câmara 2426.

A FIG. 25A ilustra um sistema de gerenciamento de pneumostoma alternativo 2500 compreendendo um PMD 2530 e a cobertura 2560. A FIG. 25B mostra uma vista seccional através do PMD 2530 e a cobertura 2560 ao longo da linha B-B da FIG. 25A. Como mostrado nas FIGS. 25A e 25B, o PMD 2530 tem somente dois componentes. O flange 2520 e a luva 2510 são formados em uma peça e compreendem o primeiro componente. O segundo componente é o disco de filtro hidrofóbico 2550 que pode ter flutuação livre ou unido ao flange 2520 (por exemplo, pelo encaixe de pressão ou adesivo). O flange 2520 é fino e flexível a fim de se conformar à pele do tórax do indivíduo. Um adesivo biocompatível 2544 é fornecido para unir o flange 2520 à pele do paciente.

Referindo-se novamente às FIGS. 25A e 25B, a cobertura 2560 é preferivelmente pressionada ao flange 2520 e mantida no lugar por uma pluralidade de grampos 2556 no perímetro. Alternativamente a cobertura 2560 pode ser unida ao flange 2520 pelo adesivo e/ou soldagem, por exemplo. O disco de filtro hidrofóbico 2550 é prensado entre a cobertura 2560 e o flange 2520. A cobertura 2560 e/ou flange 2520 pode ser retraído para acomodar o disco de filtro hidrofóbico 2550. A cobertura é 2560 é preferivelmente fina e flexível de modo que o dispositivo pode se conformar prontamente à pele do paciente com a cobertura no lugar. Assim, na modalidade preferida a cobertura 2560 não exige nenhum grampo ou adesivo para prender a cobertura 2560 na posição sobre o

flange 2520. Também, nenhuma parte da cobertura 2560 está em contato com o paciente ou diretamente exposto ao interior da luva 2510. A cobertura 2560 pode ser projetada para as finalidades previamente discutidas incluindo, por exemplo, esconder, ornamentação ou proteção do PMD 2530.

Referindo-se novamente às FIGS. 25A e 25B, a cobertura 2560 tem uma pluralidade de furos 2562. Entretanto, não há nenhum furo na região central da cobertura 2560 sobre a abertura ao lúmen 2518 da luva 2510. Durante a exalação os gases passam radialmente da abertura no lúmen 2518 através dos furos 2562. Entretanto, durante a inalação, a cobertura 2560 é projetada para defletir para o flange 2520 desse modo obstruindo o lúmen 2518 e prevenir o ar de fluir no pneumostoma. Alternativamente, ou adicionalmente, a região central do disco de filtro hidrofóbico 2550 pode ser tratada de modo que não transmita ar. A deflexão do disco de filtro hidrofóbico 2550 serviria então para permitir a saída de gases do lúmen 2518 durante a inalação e prevenir a entrada de gases durante a inalação. Assim, a cobertura 2560 e/ou filtro 2550 serve como uma estrutura de válvula de sentido único além de outras funções. Em modalidades alternativas, o PMD 2530 pode ser projetado sem as características de válvula de sentido único neste caso algum ar pode entrar no pulmão através do PMD 2530 durante a inalação.

Em algumas modalidades, a cobertura pode ser feita de materiais adesivos flexíveis finos que podem ser impressos e/ou coloridos e então aplicados ao dispositivo de gerenciamento de pneumostoma na mesma maneira como um decalque. A FIG. 7A mostra a impressão de coberturas 720,

722 em uma folha pré-cortada 724. A folha 724 é pré-cortada em torno das coberturas 720, 722 tal que podem ser descoladas da folha 724 depois que foram impressas. As aberturas 728 são pré-cortadas nas coberturas 720, 722 e permanecem aderidas à folha 724 quando as coberturas são descoladas. Em algumas modalidades a folha 724 pode ser feita de um polímero complacente com forro adesivo tal que pode ser aderido à superfície de um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma após a personalização. As coberturas de impressão em resposta ao pedido do paciente e/ou necessidades permitem uma ampla variedade de cores e/ou padrões diferentes das coberturas a serem feitas disponíveis ao paciente.

A FIG. 7B mostra uma vista seccional de uma cobertura 730 feita de um material flexível fino. A cobertura 730, embora complacente, é contornada tal que se ajusta a um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma tendo uma superfície superior curvada sem distorção/rugas. A cobertura 730 tem um adesivo 732 na superfície traseira para ligar a cobertura ao dispositivo de gerenciamento de pneumostoma. A superfície adesiva pode ser mascarada com um filme protetor antes do uso. A cobertura 730 também tem uma pluralidade de aberturas pré-cortadas 738 para permitir o ar sair do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma. A cobertura 730 pode ser feita, por exemplo, de uma espuma e/ou material complacente ou um compósito de um polímero fino mais uma espuma e/ou material complacente.

Materiais

Em modalidades preferidas, o respirador de pneumostoma, a montagem de tórax e a cobertura de um

sistema de gerenciamento de pneumostoma são formados de polímeros biocompatíveis ou metais biocompatíveis. Um paciente tipicamente usará um PMD todas as vezes e assim os materiais, particularmente do tubo 240, devem cumprir altos padrões para biocompatibilidade. Em materiais preferidos gerais para fabricar um PMD são elastômeros termoplásticos biocompatíveis que são prontamente utilizados no processamento de moldagem por injeção e extrusão. Como será apreciado, outros materiais de polímero termoplástico ou termoplástico similarmente biocompatível apropriado podem ser usados sem sair do escopo da invenção. Os polímeros biocompatíveis para a fabricação de PMD podem ser selecionados do grupo consistindo de polietilenos (HDPE), cloreto de polivinila, poliacrilatos (acrilato de polietila e acrilato de polimetila, metacrilato de polimetila, acrilato de polimetil-coetila, etileno/acrilato de etila), policarbonato de uretano (BIONATEG), polisiloxanos (silicones), politetrafluoroetileno (PTFE, GORE-TEX®, copolímero de etileno/clorotrifluoroetileno, poliésteres alifáticos, copolímero de tetrafluoroetileno/etileno), policetonas (poliariléterétercetona, poliéterétercetona, poliéterétercetonacetona, poliétercetonaétercetonacetona, poliétercetona), amidas de bloco de poliéter (PEBAX, PEBA), poliamidas (poliamidaimida, PA-11, PA-12, PA-46, PA-66), poliéterimida, poliéter sulfona, poli(iso)butileno, cloreto de polivinila, fluoreto de polivinila, álcool polivinílico, poliuretano, tereftalato de polibutileno, polifosfazenos, nãilon, polipropileno, polibutéster, nãilon e poliéster, espumas de polímero (de carbonatos, estireno, por exemplo) bem como copolímeros e misturas das classes listadas e/ou

da classe de termoplásticos e elastômeros em geral. A referência aos polímeros apropriados que podem ser usados para fabricar o PMD 1200 pode ser encontrada nos seguintes documentos: Publicação PCT WO 02/02158, intitulada "Bio-Compatible Polymeric Materials", Publicação PCT WO 02/00275, intitulada "Bio-Compatible Polymeric Materials" e, publicação PCT WO 02/00270, intitulada "Bio-Compatible Polymeric Materials" que são incorporados aqui por referência. Outros materiais apropriados para a fabricação do PMD incluem materiais inorgânicos de grau médico, tais como aço inoxidável, titânio, cerâmica e materiais revestidos.

Os materiais de filtro hidrofóbico devem ser suficientemente porosos permitir o ar sair através do filtro. Os materiais para filtros hidrofóbicos estão disponíveis comercialmente e os filtros podem ser fabricados de qualquer polímero hidrofóbico apropriado, tal como tetrafluoroetileno, PTFE, poliolefinas, microvidro, polietileno e polipropileno ou uma mistura do mesmo. Em exemplos preferidos, o filtro hidrofóbico é um tetrafluoroetileno laminado, por exemplo, TEFLON®, (E.I. du Pont de Nemours Co.) ou GORE-TEX® (W.L. Gore, Inc.) de um tamanho de poro controlado. Em outros exemplos, o filtro hidrofóbico pode compreender um polipropileno; meios de filtro de PTFE/polipropileno. O material de filtro hidrofóbico pode adicionalmente compreender um material ou agente antimicrobiano, antibacteriano, e/ou antiviral.

Geralmente, várias coberturas divulgadas neste pedido são projetadas tal que não contatam o pneumostoma. Assim, os materiais da cobertura não cumprem os mesmos altos

padrões para materiais biocompatíveis e implantáveis que o restante do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma. Entretanto os materiais preferidos para fazer as coberturas incluem metais, plásticos, acrílicos e resinas de grau médico. Em uma modalidade preferida a cobertura é feita do plástico de ABS de grau médico (acrilonitrila-butano-estireno) colorido ou pintado como necessário para a aplicação. Em algumas modalidades, a cobertura pode ser feita de materiais adesivos flexíveis finos que podem ser impressos e/ou coloridos e então aplicados ao dispositivo de gerenciamento de pneumostoma na mesma maneira que um decalque.

Materiais

Em modalidades preferidas o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma e seus componentes são formados de polímeros biocompatíveis ou metais biocompatíveis. Um paciente tipicamente usará um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma por períodos prolongados e assim os materiais, particularmente do tubo entrando em um pneumostoma, devem cumprir os altos padrões para biocompatibilidade. Em materiais preferidos gerais para fabricar os dispositivos de gerenciamento de pneumostoma são elastômeros termoplásticos biocompatíveis que são prontamente utilizados no processamento de moldagem por injeção e extrusão. Como será apreciado, outros materiais de polímero termoplástico ou termoplástico similarmente biocompatível apropriados podem ser usados sem sair do escopo da invenção.

Os polímeros biocompatíveis para fabricar os dispositivos de gerenciamento de pneumostoma e os

componentes dos mesmos podem ser selecionados do grupo consistindo de polietilenos (HDPE), cloreto de polivinila, poliacrilatos (acrilato de polietila e acrilato de polimetila, metacrilato de polimetila, acrilato de polimetil-coetil, etileno/acrilato de etila), uretano policarbonato (BIONATEG), polisiloxanos (silicones), politetrafluoroetileno (PTFE, GORE-TEX®, copolímero de etileno/clorotrifluoroetileno, poliésteres alifáticos, copolímero de tetrafluoroetileno/etileno), policetonas (poliariléterétercetona, poliéterétercetona, poliéteréter, cetonacetona, poliétercetonaétercetonacetona, poliétercetona), amidas de bloco de poliéter (PEBAX, PEBA), poliamidas (poliamidaimida, PA-11, PA-12, PA-46, PA-66), poliéterimida, poliéter sulfona, poli(iso)butileno, cloreto de polivinila, fluoreto de polivinila, álcool polivinílico, poliuretano, tereftalato de polibutileno, polifosfazenos, náilon, polipropileno, polibutéster, náilon e poliéster, espumas de polímero (de carbonatos, estireno, por exemplo) bem como os copolímeros e misturas das classes listadas e/ou a classe de termoplásticos e elastômeros/elastômeros de termoplástico em geral.

Os dispositivos de gerenciamento de pneumostoma podem ser feitos de um plástico/termoplástico/elastômero termoplástico biocompatível apropriado. Por exemplo, em uma modalidade preferida o tubo é feito de Pebax® um copolímero bloco com propriedades mecânicas e químicas apropriadas disponíveis de Arkema (Colombes, França). Outro material apropriado é elastômero termoplástico C-FLEX® disponível como o tubo extrudado em uma variedade de dimensões e durômetros de Saint-Gobain Performance Plastics em

Clearwater, Florida. A referência aos polímeros apropriados que podem ser usados para fabricar PMDs pode ser encontrada, por exemplo, nos seguintes documentos: Publicação PCT WO 02/02158, intitulada "Bio-Compatible Polymeric Materials" publicação PCT WO 02/00275, intitulada "Bio-Compatible Polymeric Materials" e, publicação PCT WO 02/00270, intitulada "Bio-Compatible Polymeric Materials" que são incorporados aqui por referência. Outros materiais apropriados para a fabricação do PMD incluem materiais inorgânicos de grau médico, tais como aço inoxidável, titânio, cerâmica e materiais revestidos.

Adicionalmente, o tubo de um respirador de pneumostoma pode ser tratado e/ou revestido na superfície exterior para facilitar a instalação. O tubo pode ser tratado e/ou revestido para fazer o tubo mais macio e/ou mais lúbrico para reduzir a resistência à instalação do tubo de respirador no pneumostoma. O polímero de tubo pode também ser tratado e/ou revestido para fazer a superfície hidrofílica desse modo atraindo moléculas de água como um lubrificante. Se um revestimento é usado deve ser selecionado de modo a ser biocompatível e não causar irritação do pneumostoma. Os revestimentos lúbricos incluem, por exemplo, filmes/revestimentos hidrofílicos, Teflon, e Parileno/Paralino. Um revestimento lúbrico pode também incluir um agente terapêutico (veja abaixo).

Adicionalmente, o tubo de um respirador de pneumostoma pode ser projetado para liberar a substância farmaceuticamente ativa. Para finalidades da presente divulgação, uma "substância farmaceuticamente ativa" é um ingrediente ativo de origem vegetal, animal ou sintética

que é usado em uma dosagem apropriada como um agente terapêutico influenciando condições ou funções do corpo, como uma substituição para ingredientes ativos naturalmente produzidos pelo corpo humano ou animal e para eliminar ou neutralizar os patógenos de doença ou substâncias exógenas. A liberação da substância no ambiente do respirador de pneumostoma tem um efeito no curso de cura e/ou neutraliza as mudanças patológicas no tecido devido à presença do respirador de pneumostoma. Em particular, é desejável em algumas modalidades para revestir ou impregnar o respirador de pneumostoma com as substâncias farmaceuticamente ativas que preservam a patência de pneumostoma e/ou são antimicrobianas em natureza, mas que não impropriamente irrite os tecidos do pneumostoma. Entretanto o respirador de pneumostoma pode também liberar, ser revestido com ou ser impregnado com agentes terapêuticos liberados com o tempo projetados para ter efeitos em tecidos diferentes dos tecidos do pneumostoma.

Em casos particulares, as substâncias farmaceuticamente ativas apropriadas podem ter um efeito antiinflamatório e/ou antiproliferativo e/ou espasmolítico e/ou formador de endotélio, de modo que a funcionalidade do pneumostoma é mantida. As substâncias farmaceuticamente ativas apropriadas incluem: agentes antiproliferativos/ antimitóticos incluindo produtos naturais, tais como alcalóides de vinca (isto é, vinblastina, vincristina, e vinorelbina), paclitaxel, epidipodofilotoxinas (isto é, etoposídeo, teniposídeo), antibióticos (dactinomicina (actinomicina D) daunorubicina, doxorubicina e idarubicina), antraciclinas, mitoxantrona, bleomicinas,

plicamicina (mitramicina) e mitomicina, enzimas (L-asparaginase que sistematicamente metaboliza a L-asparagina e priva as células que não tem a capacidade de sintetizar sua própria asparagina); os agentes antiplaquetas, tais como inibidores de G(GP) llb/llla e antagonistas de receptor de vitronectina; agentes alquilantes antiproliferativos/antimitóticos, tais como mostardas de nitrogênio (mecloretamina, ciclofosfamida e análogos, melfalano, clorambucil), etileniminas e metilmelaminas (hexametilmelamina e tiotepa), sulfonatos-busulfano de alquila, nirtosoureias (carmustina (BCNU) e análogos, estreptozocina), trazenos-dacarbazinina (DTIC); antimetabólitos proliferativos/antimitóticos, tais como análogos de ácido fólico (metotrexato), análogos de pirimidina (fluorouracil, floxuridina, e citarabina), análogos de purina e inibidores relacionados (mercaptopurina, tioguanina, pentostatina e 2-clorodeoxiadenosina (cladribina)); complexos de coordenação de platina (cisplatina, carboplatina), procarbazina, hidróxiureia, mitotano, aminoglutetimida; hormônios (isto é, estrogênio); anticoagulantes (heparina, sais de heparina sintéticos e outros inibidores de trombina); agentes fibrinolíticos (tais como ativador de plasminogênio de tecido, estreptoquinase e uroquinase), aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; antimigratório; antisecretor (breveldin); antiinflamatório, tais como esteróides padrenocorticais (cortisol, cortisona, fludrocortisona, prednisona, prednisolona, 6a-metilprednisolona, triamcinolona, betametasona, e dexametasona), agentes não esteroidais (derivados de ácido

salicílico, isto é aspirina; derivados de para-aminofenol isto é, acetaminofeno; ácidos acéticos de indol e indeno (inaperturetacina, sulindac, e etodalac), ácidos acéticos de heteroaril (tolmetin, diclofenaco, e cetorolac), ácidos arilpropiônicos (ibuprofeno e derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenâmico, e ácido meclofenâmico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona, e oxifentatrazona), nabumetona, compostos de ouro (auranofina, aurotioglicose, tiomalato de sódio de ouro)); compostos de prata e prata (por exemplo, nano-prata, prata colloidal) imunossupressores: (ciclosporina, tacrolimo (FK-506), sirolimo (rapamicina), azatioprina, micofenolato mofetil); agentes angiogênicos: fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), fator de crescimento de fibroblasto (FGF); bloqueadores de receptor de angiotensina; doadores de óxido nítrico; oligionucleotídeos antisenso e combinações dos mesmos; inibidores de ciclo de célula, inibidores de mTOR, e inibidores de quinase de transdução de sinal de receptor de fator de crescimento; retenóides; inibidores de ciclina/CDK; inibidores de redutase de coenzima de HMG (estatinas); composto de prata e inibidores de protease.

Em algumas modalidades, a substância farmacêutica ativa a ser revestida sob ou impregnada no respirador de pneumostoma é selecionado do grupo consistindo de ácidos aminados, anabólicos, analgésicos e antagonistas, analgésicos, agentes antiadrenérgicos, antiasmáticos, antiateroescleróticos, antibacterianos, anticolesterólicos, anticoagulantes, antidepressivos, antídotos, antieméticos, fármacos antiepilépticos, antifibrinolíticos, agentes

antiinflamatório, antihipertensivos, antimetabólitos, agentes antienxaqueca, antimicóticos, antinauseantes, antineoplásticos, agentes antiobesidade, antiprotozoários, antipsicóticos, antireumáticos, antissépticos, agentes antivertigo, antivirais, estimulantes de apetite, vacinas bacterianas, bioflavonóides, bloqueadores de canal de cálcio, agentes de estabilização capilar, coagulantes, corticosteróides, agentes desintoxicantes para o tratamento citostático, agentes diagnósticos (meios de contraste, agentes radiopacos e radioisótopos), eletrólitos, enzimas, inibidores de enzima, fermentos, inibidores de fermento, gangliosídeos e derivados de gangliosídeo, hemostáticos, hormônios, antagonistas de hormônio, hipnóticos, imunomoduladores, imunoestimulantes, imunossupressores, minerais, relaxantes musculares, neuromodulatores, neurotransmissores e neurotrofinas, diuréticos osmóticos, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, peptídeos, proteínas, psicoestimulantes, estimulantes respiratórios, sedativos, agentes de redução de lipídio de soro, relaxantes de músculo liso, simpatolíticos, simpatomiméticos, vasodilatores, vasoprotetores, vetores para terapia de gene, vacinas virais, vírus, vitaminas, oligonucleotídeos e derivados, sacarídeos, polissacarídeos, glicoproteínas, ácido hialurônico, e qualquer excipiente que pode ser usado para estabilizar um terapêutico proteináceo.

Os materiais de filtro hidrofóbicos para respiradores de pneumostoma devem ser suficientemente porosos para permitir o ar sair através do filtro. A fim de facilitar o fluxo de ar através do filtro de um material de filtro com

resistência baixa a extremamente baixa ao fluxo de ar é consistente preferido com a estrutural e exigências de tamanho para o filtro. Os materiais para filtros hidrofóbicos estão comercialmente disponíveis e os filtros podem ser fabricados de qualquer polímero hidrofóbico apropriado, tal como tetrafluoroetileno, PTFE, poliolefinas, microvidro, polietileno e polipropileno ou uma mistura dos mesmos. Em exemplos preferidos, o filtro hidrofóbico é um tetrafluoroetileno laminado, por exemplo, TEFLON®, (E.I. du Pont de Nemours Co.) ou GORE-TEX® (W.L. Gore, Inc.) de um tamanho de poro controlado. Em outros exemplos o filtro hidrofóbico pode compreender um polipropileno; meios de filtro de PTFE/polipropileno ou uma espuma de célula aberta à base de poliuretano reticulada. Em uma modalidade preferida, o filtro é um poliuretano de célula aberta ou espuma de poliéster ou polietileno fundido. Os materiais de filtro de exemplo incluem Delporo® DP2001-10P, Delporo® DP2001-20P, e Delporo® DP2001-30P disponível de Delstar Technologies, Inc. (Middletown, Delaware). Um filtro pode adicionalmente compreender um antimicrobiano, um antibacteriano, e/ou um material antiviral ou agente, por exemplo prata.

A descrição antecedente de modalidades preferidas da presente invenção foi fornecida para finalidades de ilustração e descrição. Não é pretendido ser exaustivo ou limitar a invenção para precisar as formas divulgadas. Muitas modalidades foram escolhidas e descritas a fim de melhor explicar os princípios da invenção e sua aplicação prática, desse modo permitindo outros hábeis na técnica para compreender a invenção para várias modalidades e com várias modificações que são apropriadas ao uso particular contemplado. Pretende-se que o escopo da invenção seja definido pelas reivindicações e seus equivalentes.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma adaptado para permitir que os gases saiam de um pulmão através de um pneumostoma em um tórax de um paciente, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma compreende:

um tubo adaptado para ser inserido no tórax através do pneumostoma,

o tubo tendo um lúmen, uma extremidade proximal e uma extremidade distal,

a extremidade distal do tubo tendo pelo menos uma abertura adaptada para admitir gases do pulmão; e

um flange conectado à extremidade proximal do tubo tal que uma abertura no flange conecta ao lúmen do tubo,

o flange projeta uma distância suficiente do tubo para obstruir a passagem do flange no pneumostoma,

o flange sendo suficientemente fino e flexível para se conformar ao tórax do paciente;

o flange tendo um revestimento adesivo adaptado para liberavelmente prender o flange ao tórax do paciente.

2. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que inclui:

um filtro disposto sobre a abertura no flange e preso a um do flange e tubo, tal que os gases passando dentro e fora do lúmen do tubo passam através do filtro.

3. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que ainda compreende:

uma montagem de tórax que compreenda um curativo;

- o curativo sendo suficientemente fino e flexível para se conformar ao tórax do paciente

- o curativo tendo uma abertura maior no diâmetro do que o tubo;

- a montagem de tórax tendo uma superfície distal tendo um revestimento adesivo adaptado para liberavelmente prender a montagem de tórax ao tórax do paciente;

por meio de que a montagem de tórax é adaptada para ser presa ao tórax do paciente pelo revestimento adesivo na superfície distal, o tubo é seletivamente inserido em um pneumostoma através da abertura no curativo, e o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma é seletivamente preso à montagem de tórax pelo revestimento adesivo no flange.

4. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2 ou 3, **caracterizado** pelo fato de que ainda compreende um plugue em que:

o plugue é substancialmente impermeável e é maior em diâmetro do que o tubo; e

em que o plugue tem um revestimento adesivo que permite o plugue ser seletivamente preso ao flange tal que o plugue obstrui o tubo e substancialmente previne a passagem de sólidos, líquidos e gases através do tubo.

5. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3 ou 4, **caracterizado** pelo fato de que a extremidade distal do tubo tem associado com o mesmo, um agente terapêutico.

6. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4 ou 5,

caracterizado pelo fato de que o revestimento adesivo compreende um adesivo hidrocolóide configurado e adaptado para liberavelmente prender o flange ao tórax do paciente.

7. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que o flange, filtro e revestimento de adesivo é menor do que 5 mm em espessura em combinação.

8. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, **caracterizado** pelo fato de que inclui:

a extremidade proximal do tubo tem pelo menos um membro que se projeta a uma distância do tubo para obstruir a passagem da extremidade proximal do tubo no pneumostoma;

um filtro disposto sobre a extremidade proximal do tubo;

pelo menos um membro e o filtro são prensados entre uma primeira camada e uma segunda camada e em que pelo menos uma da primeira camada e segunda camada tem um adesivo que é adaptado para prender o dispositivo ao tórax de um paciente.

9. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 3, 4, 5, 6, 7 ou 8, **caracterizado** pelo fato de que o tubo compreende uma tampa conectada à extremidade proximal do corpo tubular e em que a tampa inclui um filtro.

10. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado** pelo fato de que a montagem de tórax compreende:

uma placa de abertura de um primeiro material que define a abertura; e

um flange de um segundo material mais elástico tendo a superfície adesiva para liberavelmente prender a montagem de tórax ao tórax do paciente em que o flange é maior do que a abertura e em que o flange é adaptado para se conformar ao tórax do paciente.

11. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ou 9, **caracterizado** pelo fato de que inclui:

uma cobertura;

em que a cobertura é configurada para unir ao dispositivo de gerenciamento de pneumostoma tal que a cobertura apresenta uma superfície externa que substancialmente esconde o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma da vista; e

em que a superfície externa da cobertura é projetada para ter uma aparência visual preferida comparada ao dispositivo de gerenciamento de pneumostoma.

12. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado** pelo fato de que a cobertura compreende um ou mais de:

a. um ou mais de grampos configurados para unir liberavelmente a cobertura ao dispositivo de gerenciamento de pneumostoma;

b. uma superfície adesiva configurada para unir a cobertura ao dispositivo de gerenciamento de pneumostoma;

c. um engatamento rosqueado que pode liberavelmente unir a cobertura ao dispositivo de gerenciamento de pneumostoma;

d. aberturas para permitir os gases escaparem do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma;

e. a superfície externa da cobertura é combinada com a cor com uma cor de pele de um paciente para a cobertura ter uma aparência visual preferida comparada à seção externa do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma;

f. a superfície externa da cobertura é fornecida com um padrão decorativo para a cobertura ter uma aparência visual preferida comparada à seção externa do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma;

g. a superfície externa da cobertura é fornecida com um padrão customizável de paciente para a cobertura ter uma aparência visual preferida comparada à seção externa do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma;

h. a superfície externa da cobertura é uma superfície imprimível e em que pelo menos um de um padrão e uma cor customizáveis é impresso na superfície externa antes do uso da cobertura para a cobertura ter uma aparência visual preferida comparada à seção externa do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma; e

i. uma pluralidade de aberturas que são grandes o bastante para permitir os gases escaparem do dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, mas é muito pequena para ser visível a um observador ocasional de uma distância de quatro pés ou mais.

13. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 ou 11, **caracterizado** pelo fato de que inclui:

a extremidade proximal do tubo tendo um ou mais membros para projetar uma distância suficiente do tubo para obstruir a passagem da extremidade proximal do tubo no pneumostoma,

um anel hidrocolóide envolvendo o tubo;

um filtro hidrofóbico disposto sobre a extremidade proximal do tubo adaptado para permitir os gases escaparem o tubo, mas retêm líquidos ou sólidos dentro do tubo;

um filme adesivo tendo uma abertura se comunicando com o filtro e posicionado tal que a cobertura adesiva prende o filtro sobre a extremidade proximal do tubo, e a cobertura adesiva é presa a um ou mais membros do tubo e pelo menos uma porção do anel hidrocolóide.

14. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 ou 11, **caracterizado** pelo fato de que inclui:

um filtro hidrofóbico disposto sobre a extremidade proximal do tubo adaptado para permitir os gases escaparem do tubo, mas retêm líquidos ou sólidos dentro do tubo.

15. Dispositivo de gerenciamento de pneumostoma, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 ou 14, **caracterizado** pelo fato de que é usado para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica.

FIG. 1A

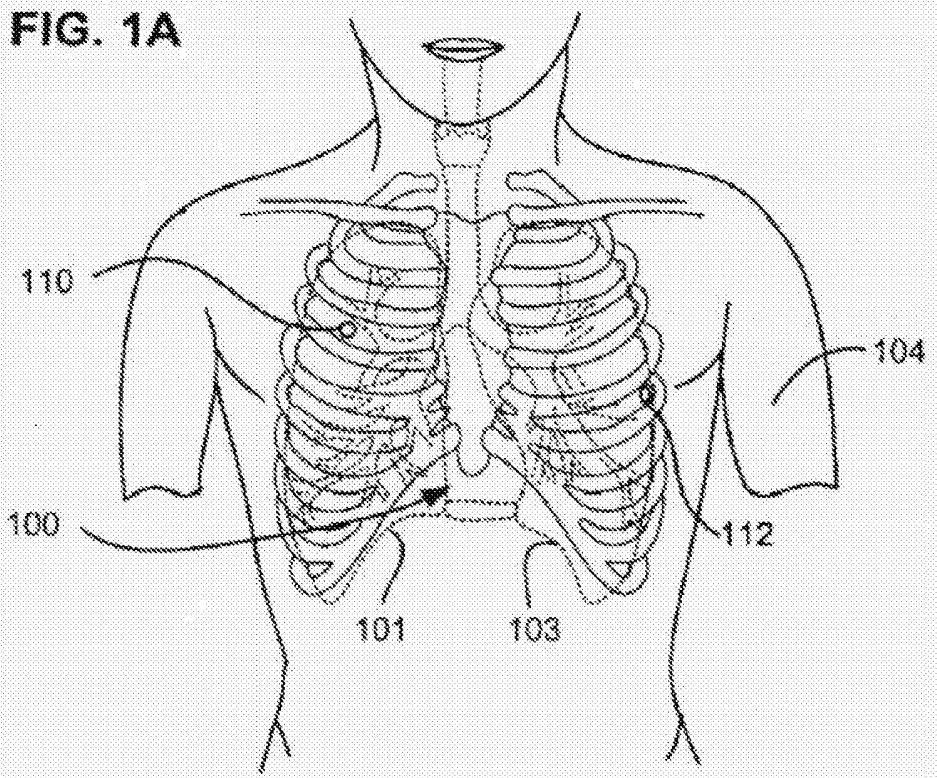

110
104
100
112
101
103

FIG. 1B

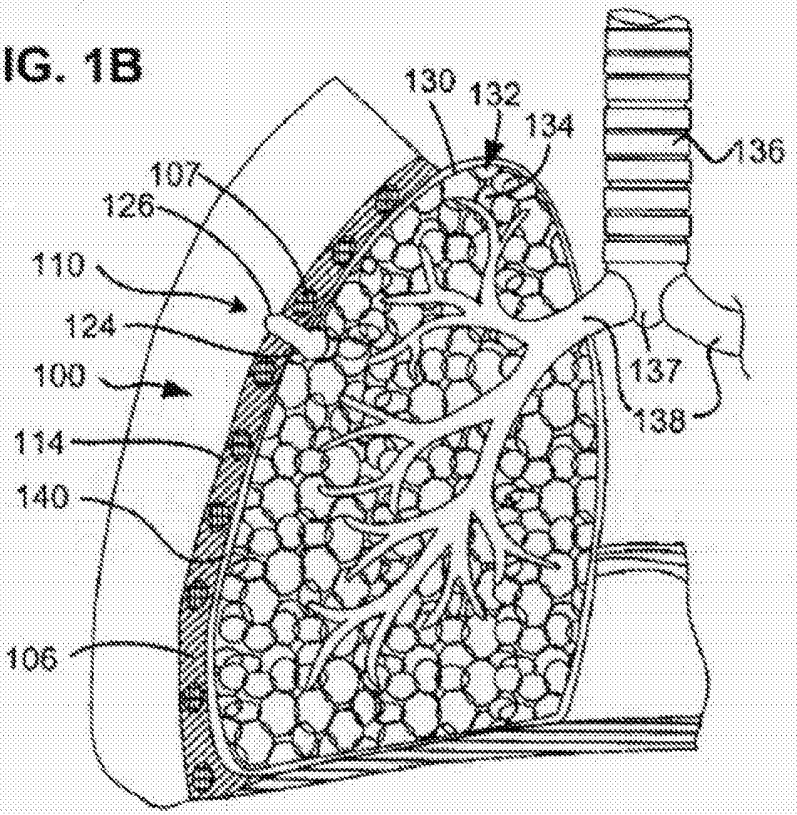

130
132
134
136
107
126
110
124
100
137
138
114
140
106

FIG. 1C

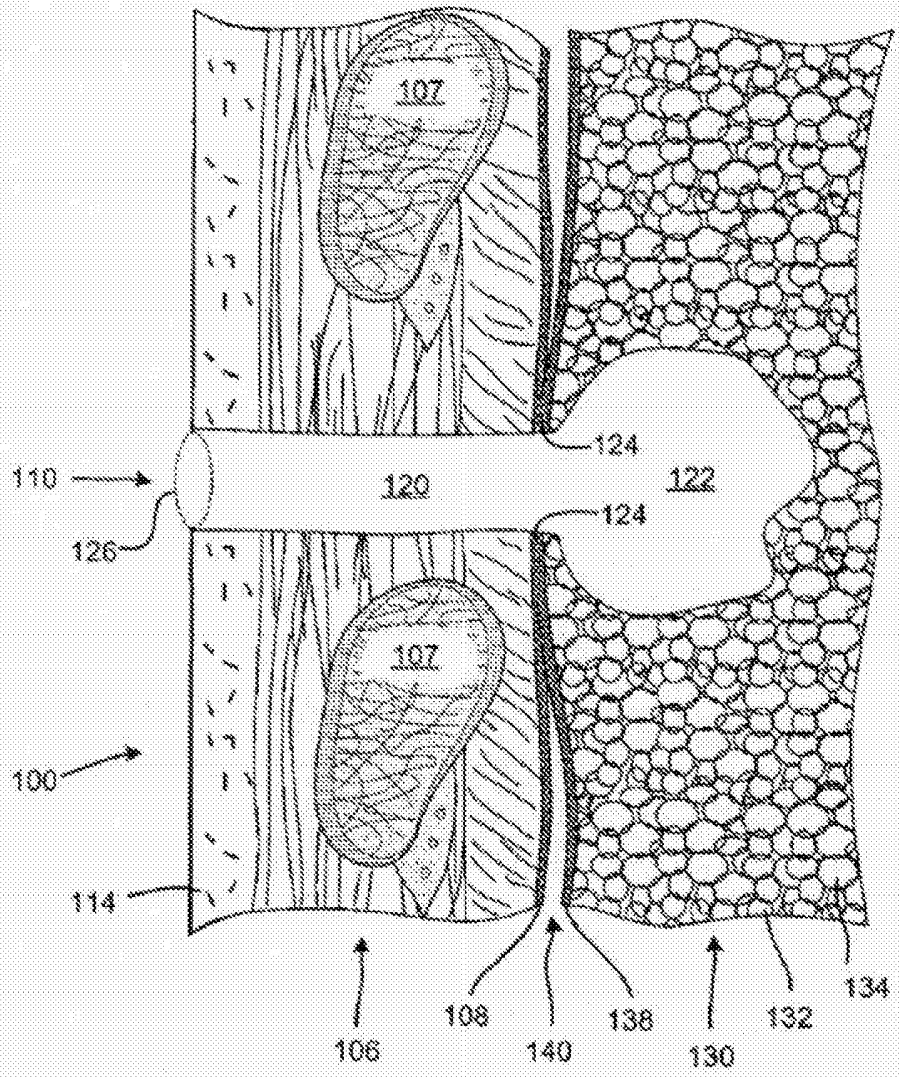

107
110
129
122
124
126
124
107
100
114
106
108
140
138
130
132
134

FIG. 2A

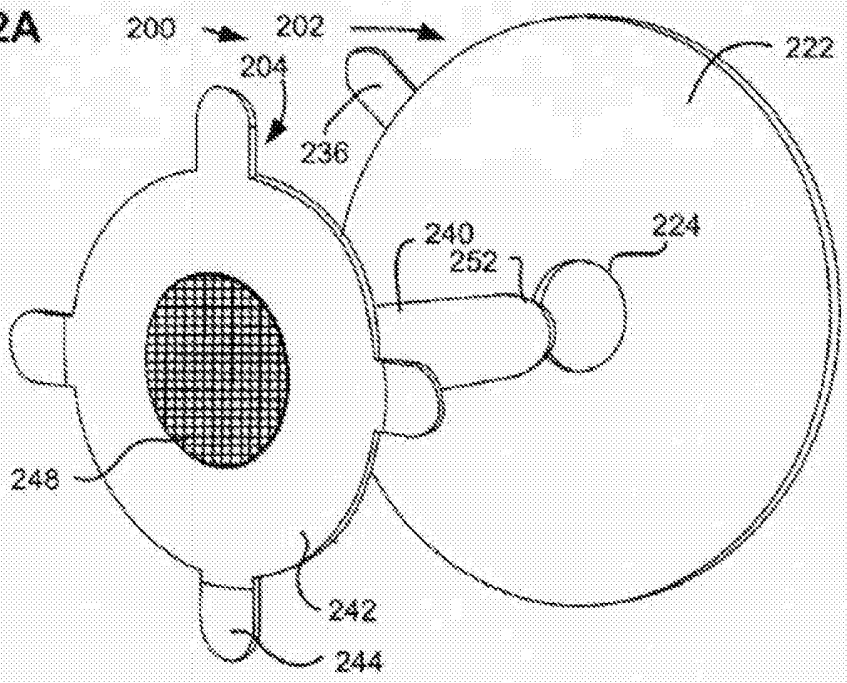


FIG. 2B

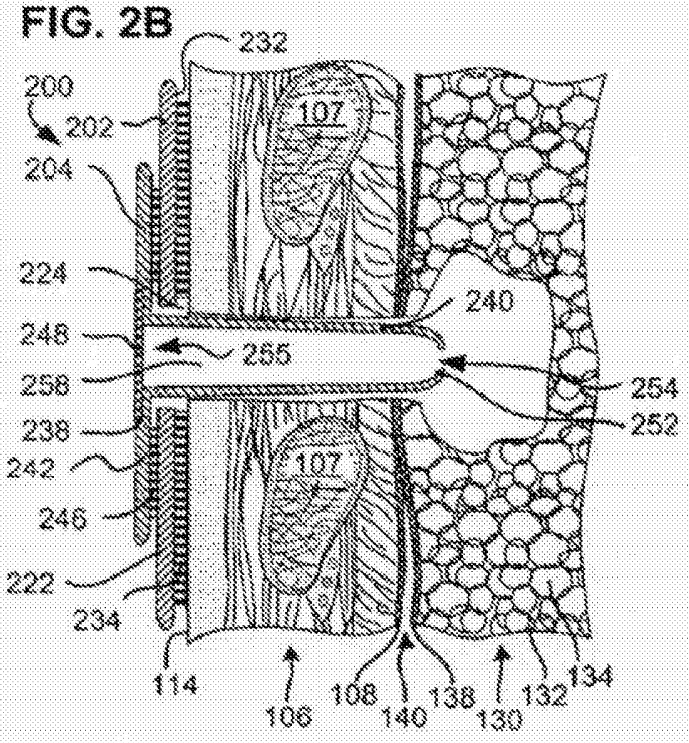


FIG. 2C

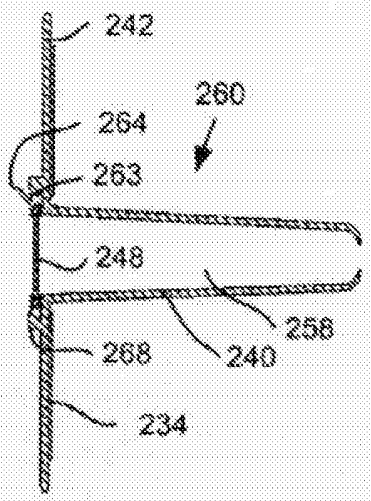
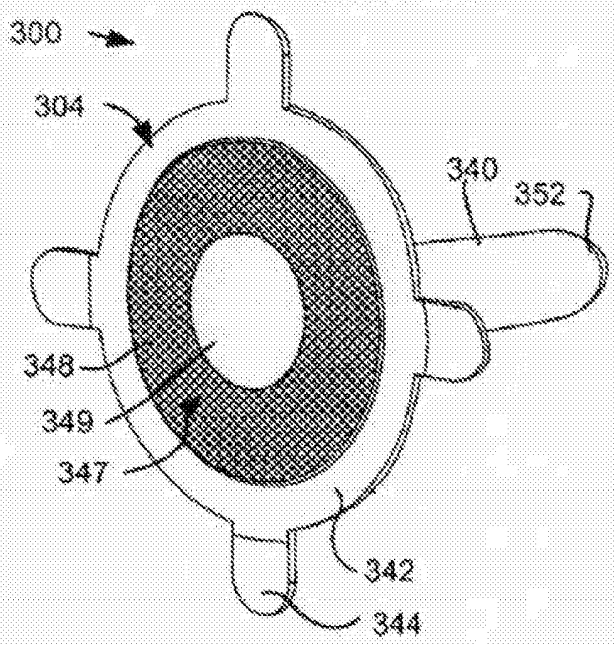


FIG. 3A



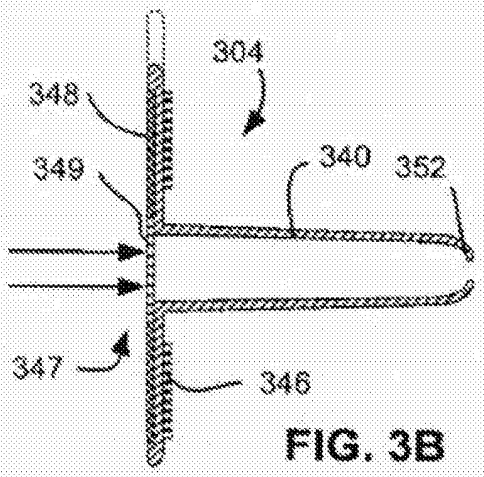


FIG. 3B

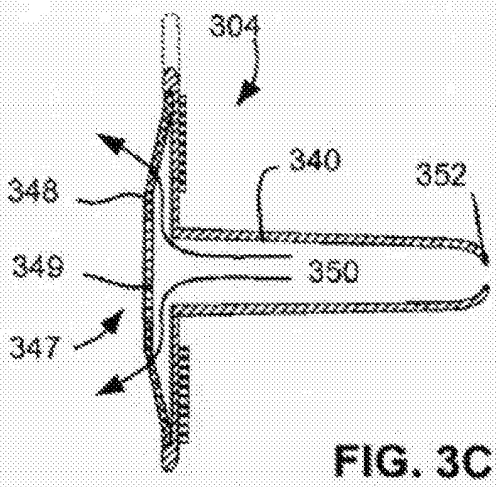


FIG. 3C

FIG. 4A

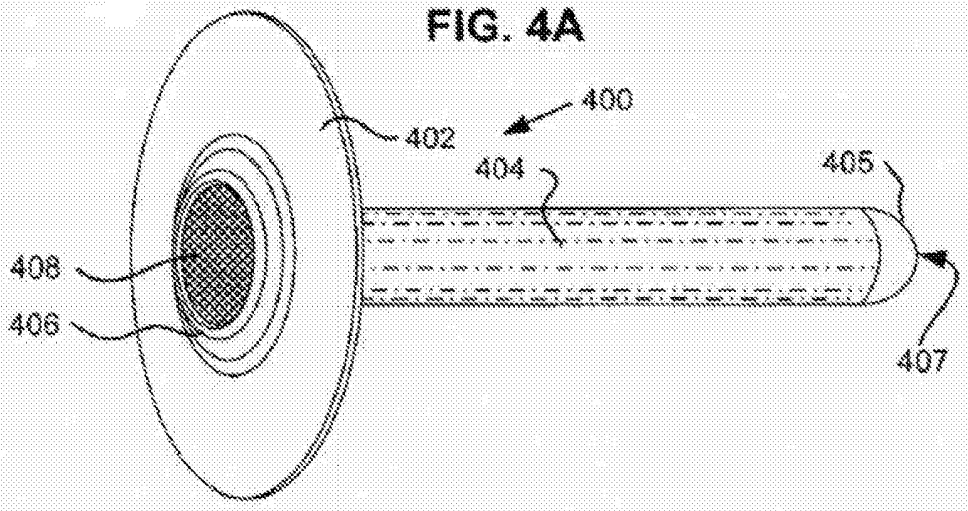


FIG. 4B

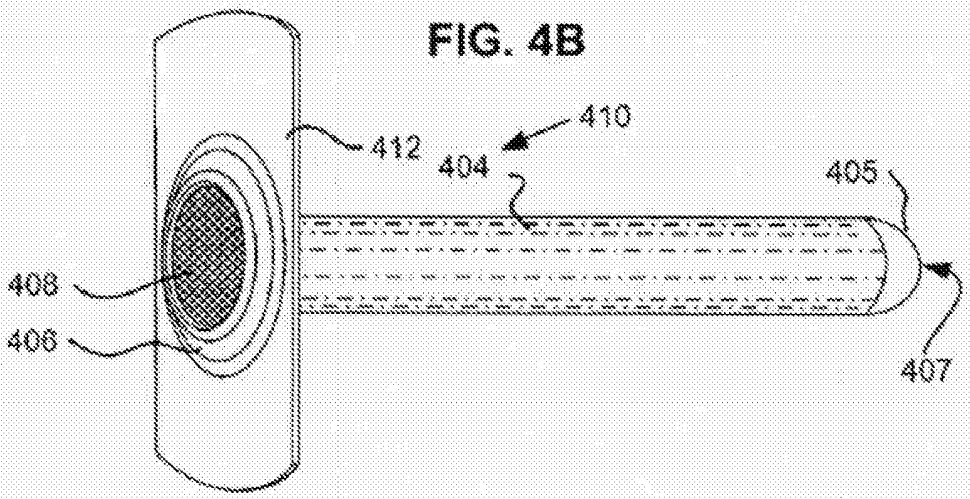


FIG. 4C

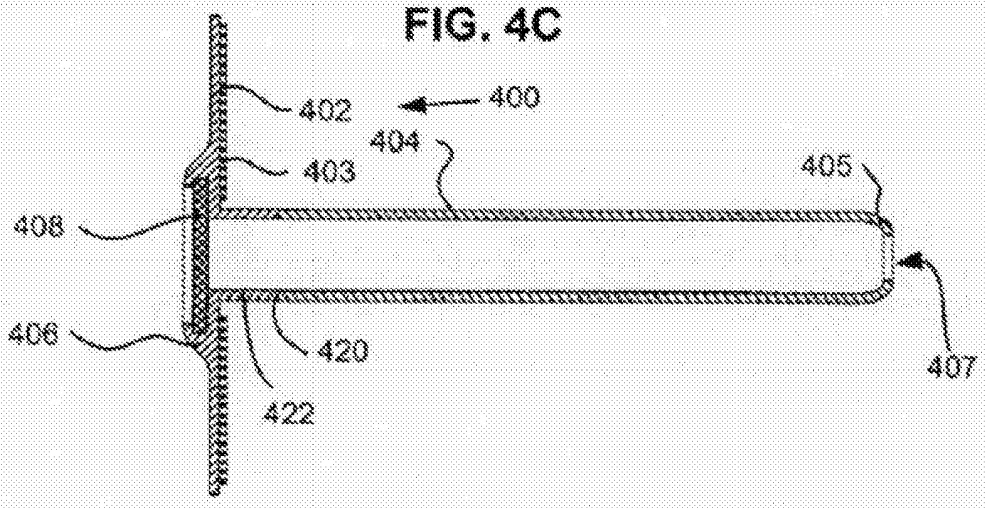


FIG. 4D

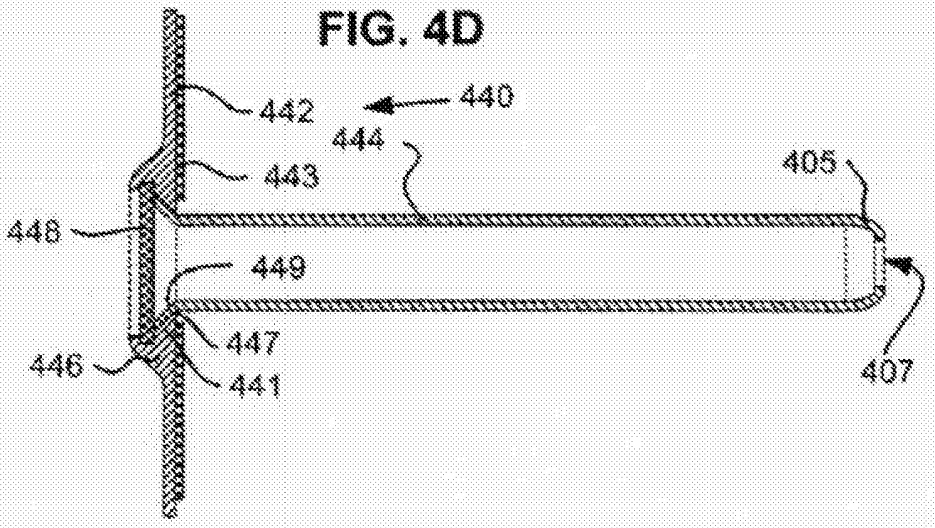


FIG. 4E

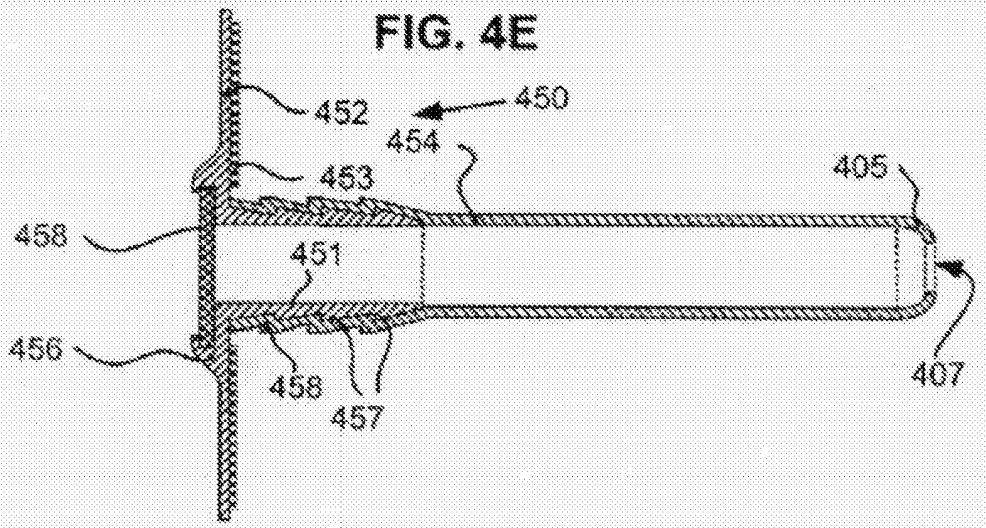


FIG. 4F

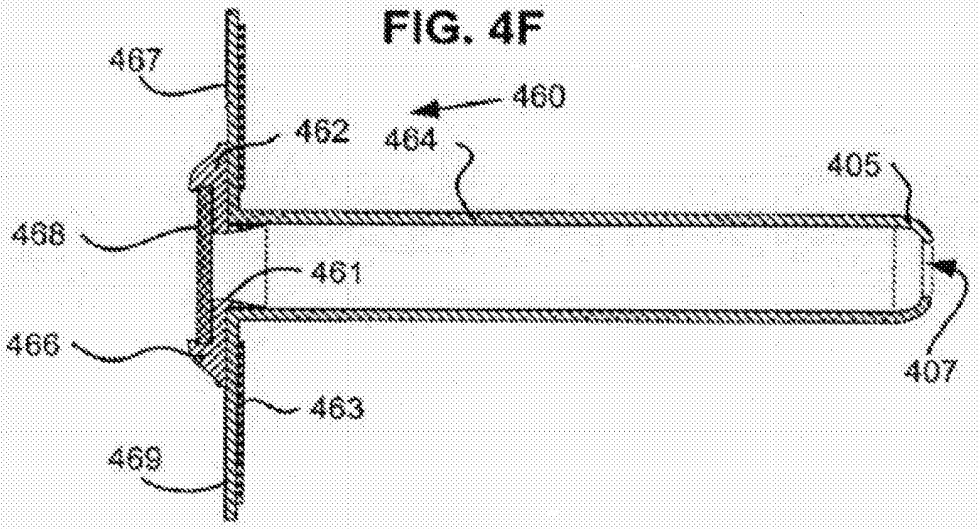


FIG. 5A

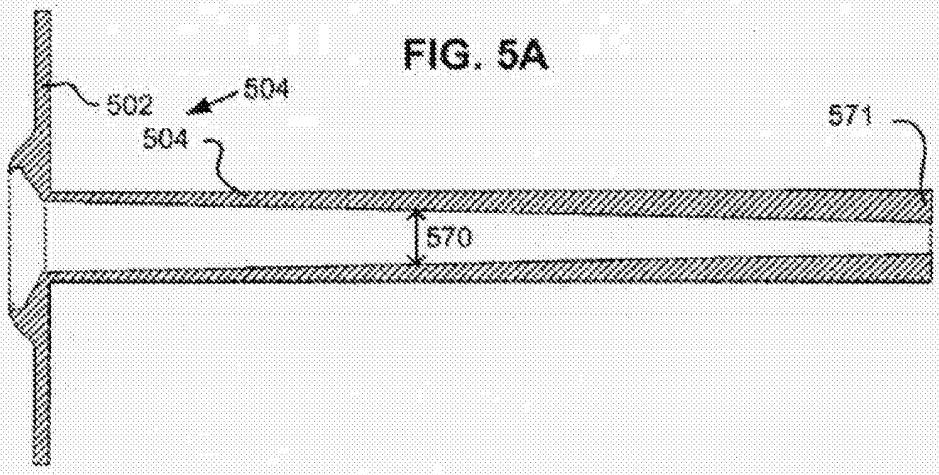


FIG. 5B

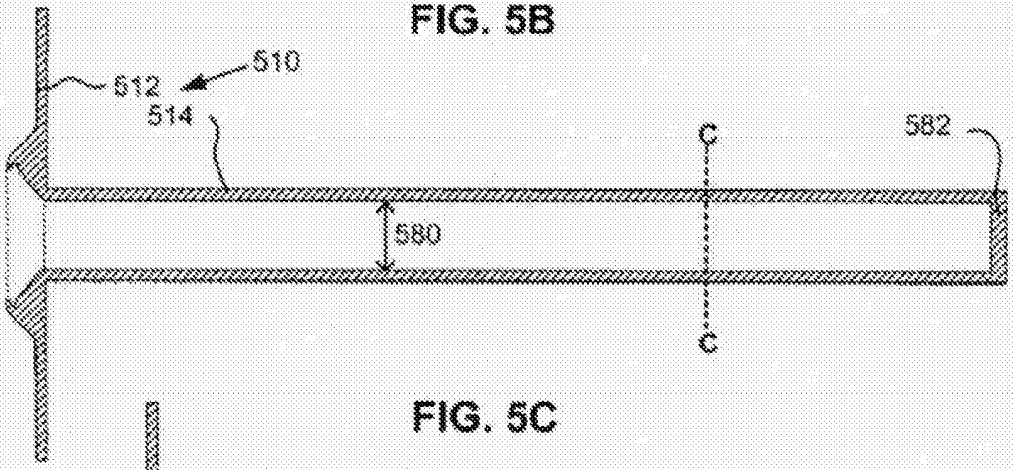


FIG. 5C

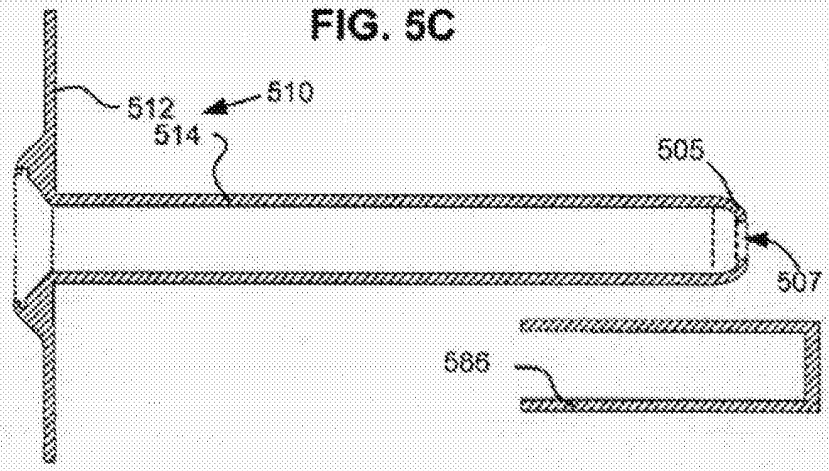
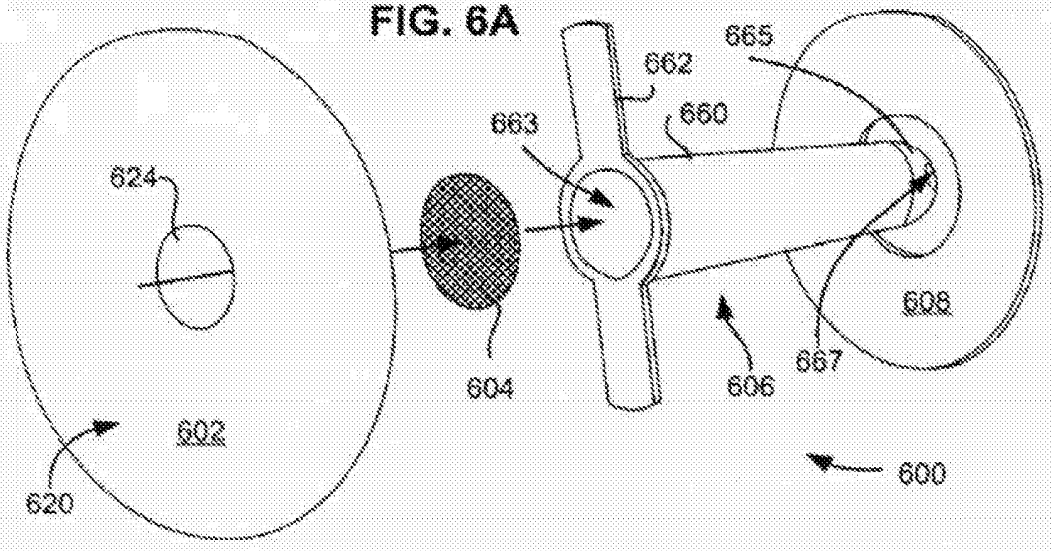


FIG. 6A



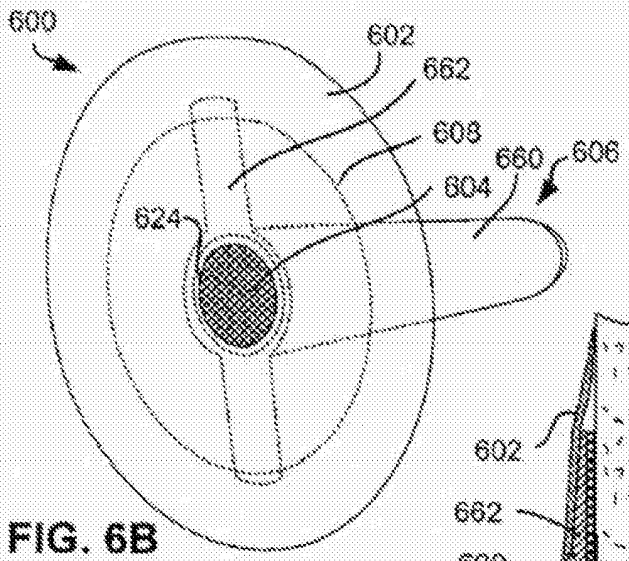


FIG. 6B

FIG. 6C

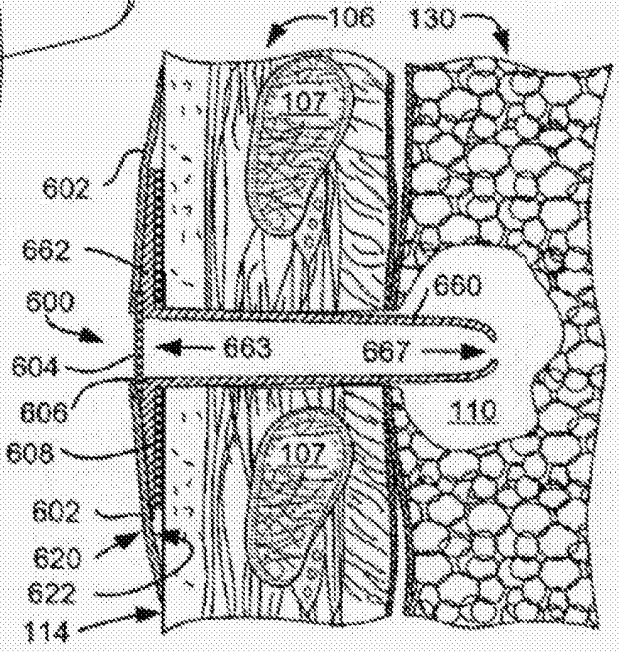
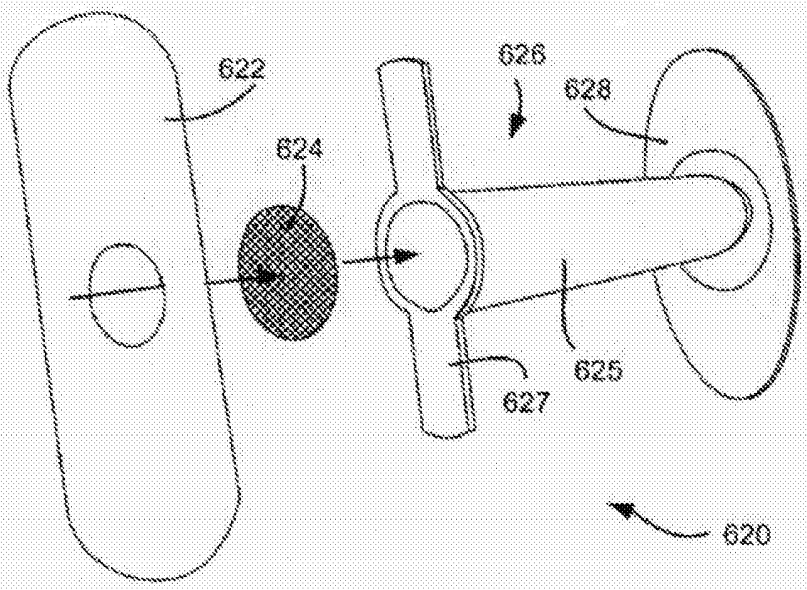


FIG. 6D



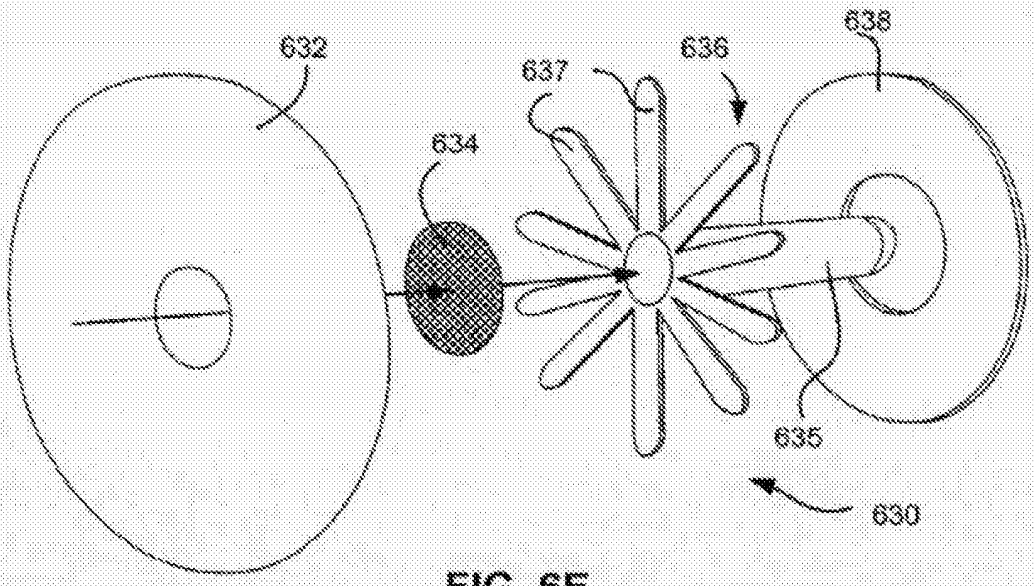


FIG. 6E

FIG. 6F

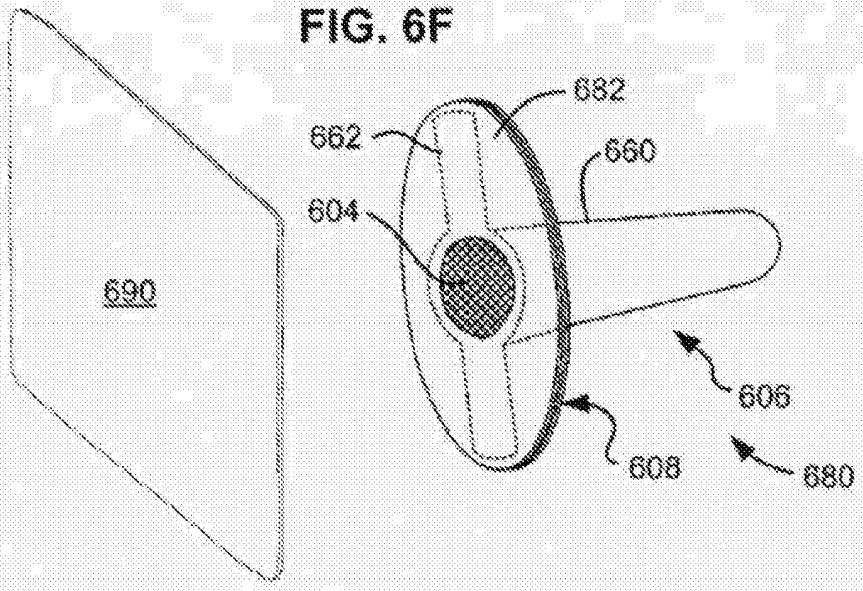


FIG. 6G

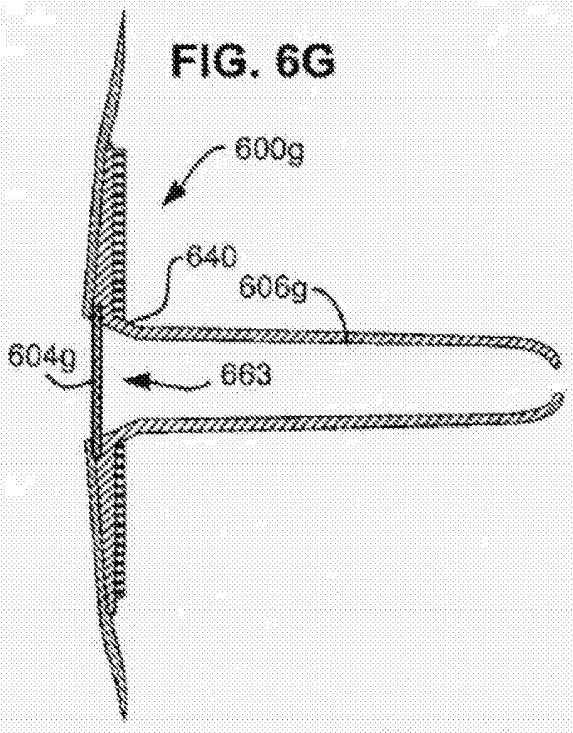
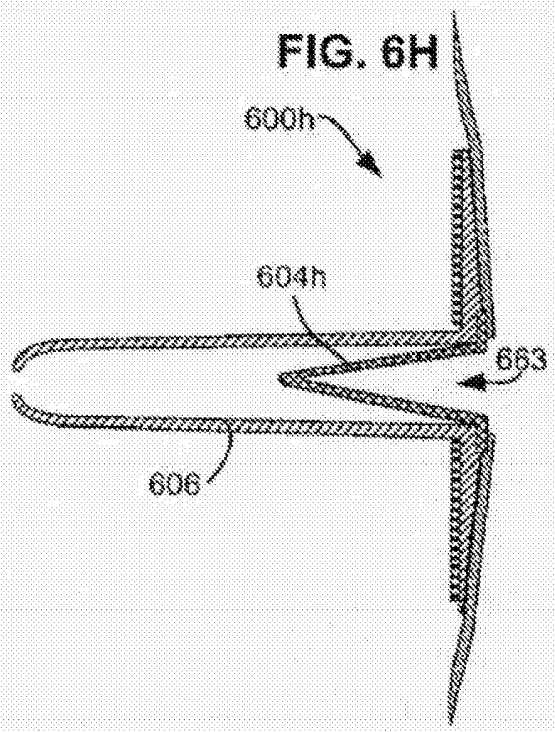


FIG. 6H



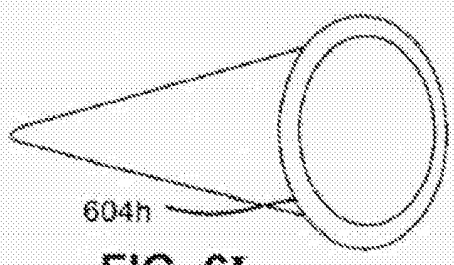


FIG. 6I

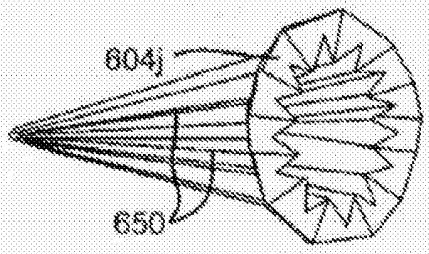


FIG. 6J

FIG. 7A

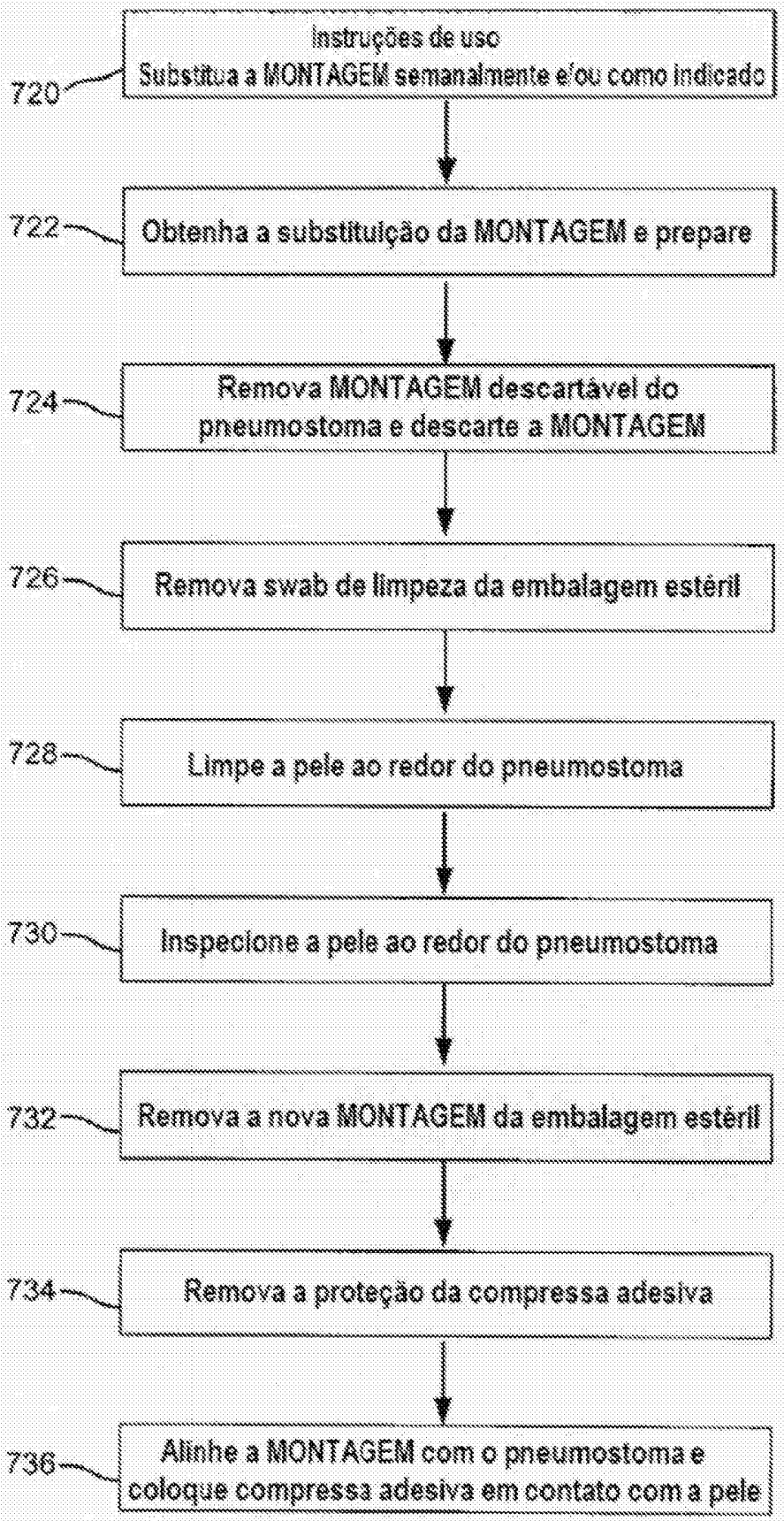

Instruções de uso
Substitua a MONTAGEM semanalmente e/ou como indicado
720
Obtenha a substituição da MONTAGEM e prepare
722
Remova MONTAGEM descartável do pneumostoma e descarte a MONTAGEM
724
Remova swab de limpeza da embalagem estéril
726
Limpe a pele ao redor do pneumostoma
728
Inspecione a pele ao redor do pneumostoma
730
Remova a nova MONTAGEM da embalagem estéril
732
Remova a proteção da compressa adesiva
734
Alinhe a MONTAGEM com o pneumostoma e coloque compressa adesiva em contato com a pele
736

FIG. 7B

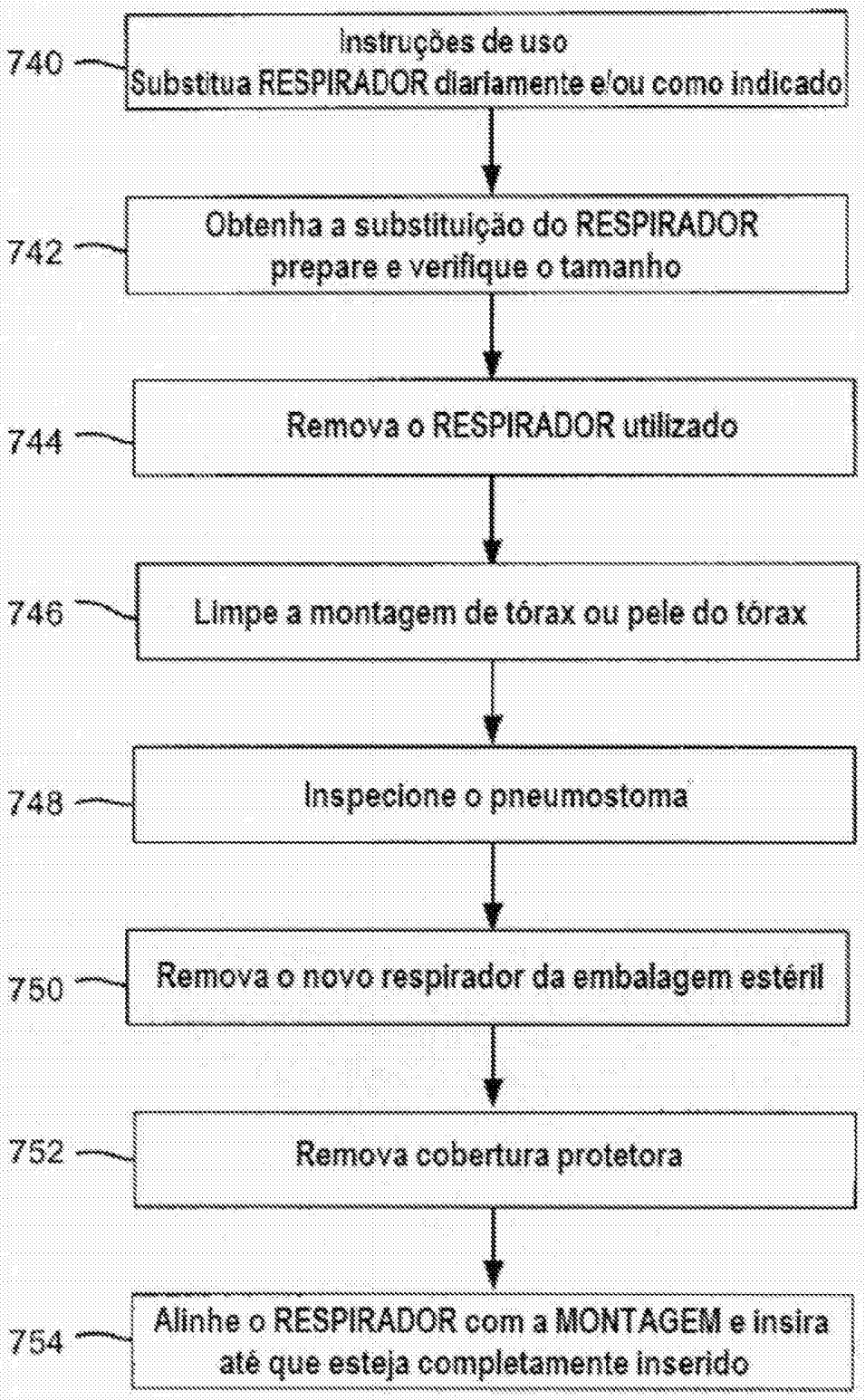

740
Instruções de uso
Substitua RESPIRADOR diariamente e/ou como indicado
742
Obtenha a substituição do RESPIRADOR
prepare e verifique o tamanho
744
Remova o RESPIRADOR utilizado
746
Limpe a montagem de tórax ou pele do tórax
748
Inspecione o pneumostoma
750
Remova o novo respirador da embalagem estéril
752
Remova cobertura protetora
754
Alinhe o RESPIRADOR com a MONTAGEM e insira
até que esteja completamente inserido

FIG. 8A

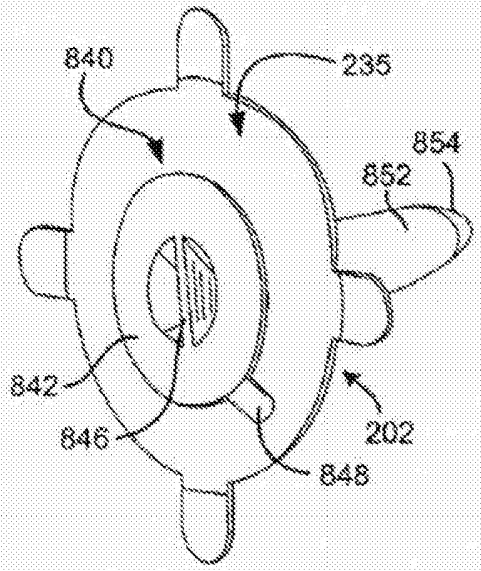


FIG. 8B

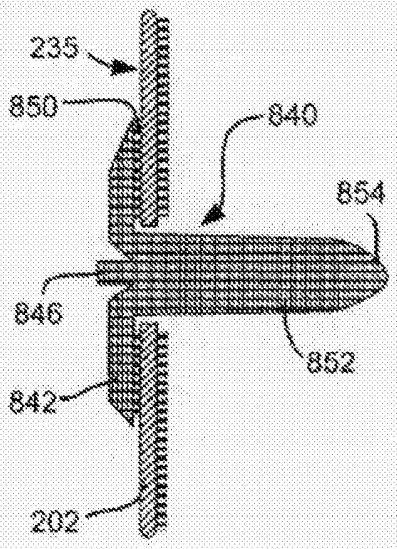


FIG. 8C

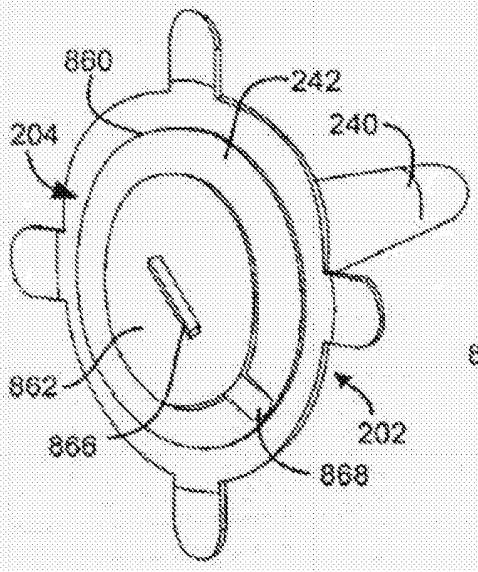


FIG. 8D

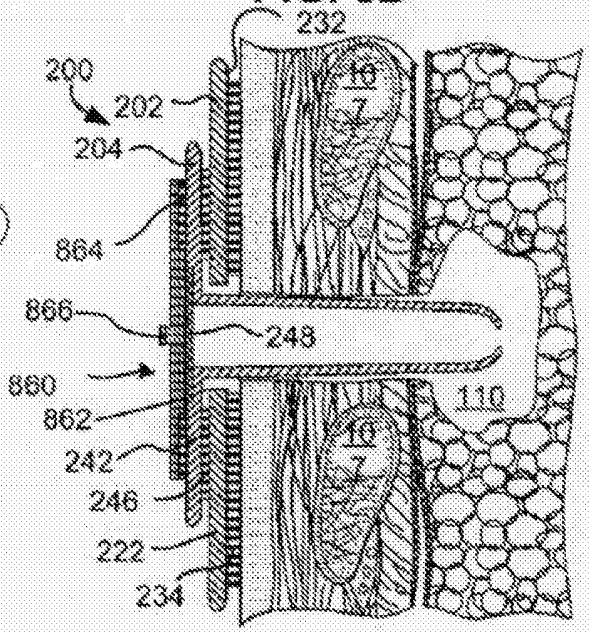


FIG. 9A

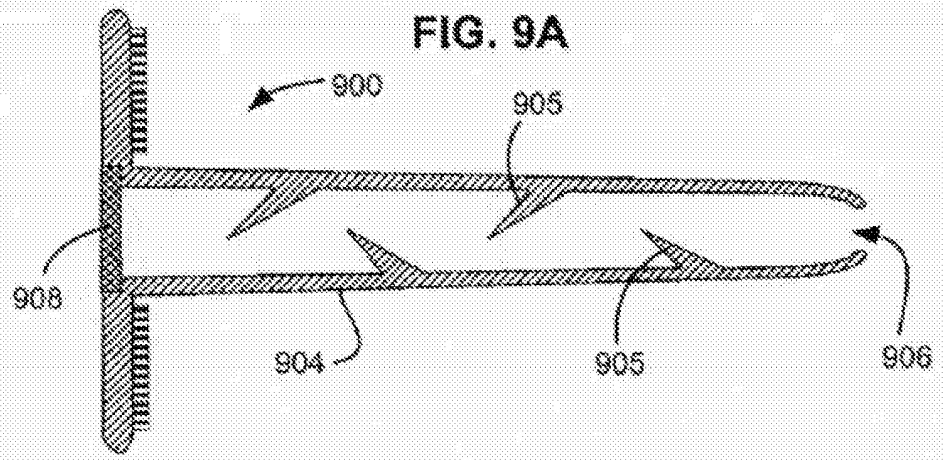


FIG. 9B

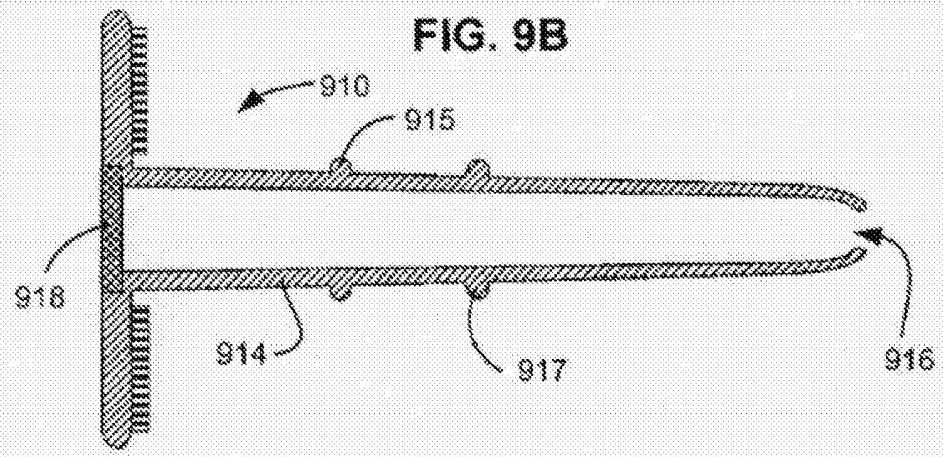


FIG. 9C

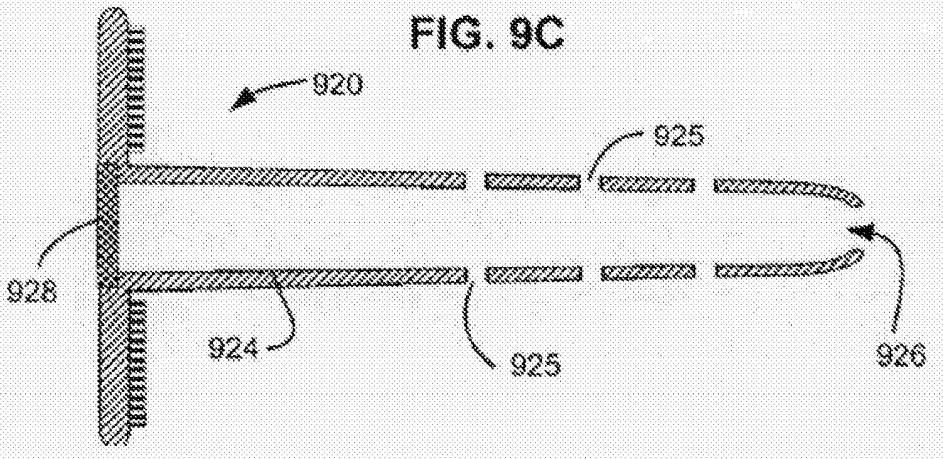


FIG. 9D

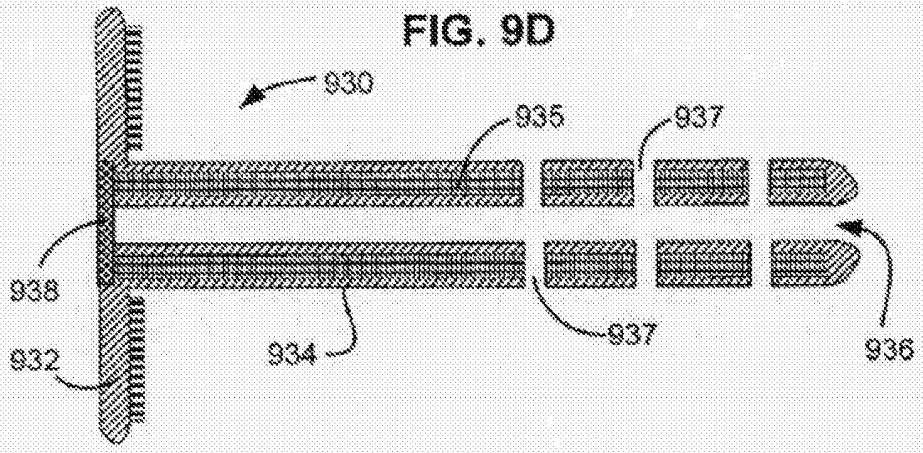


FIG. 9E

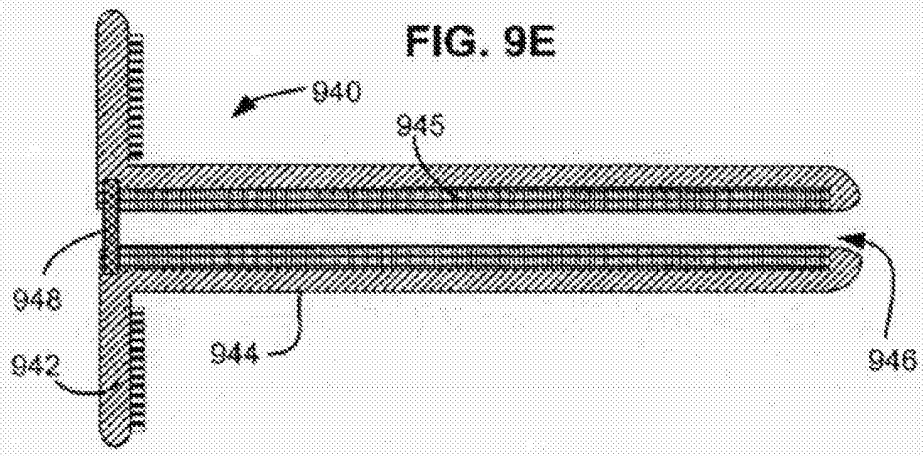


FIG. 9F

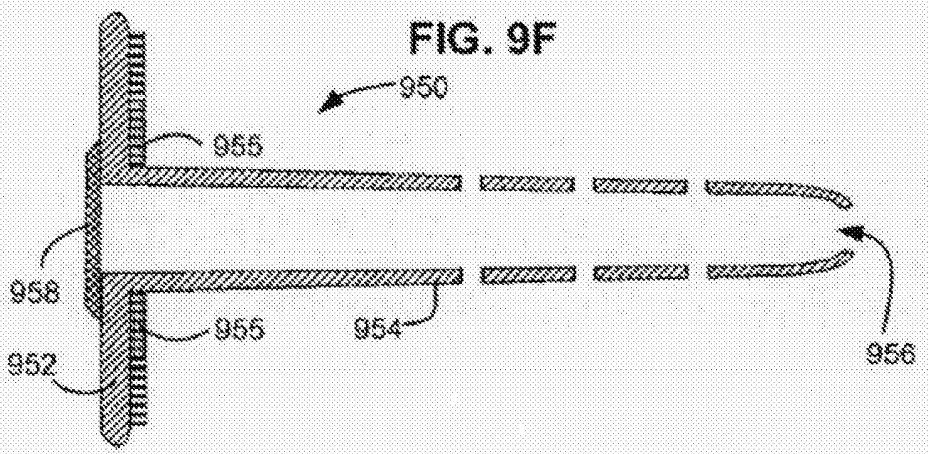


FIG. 9G

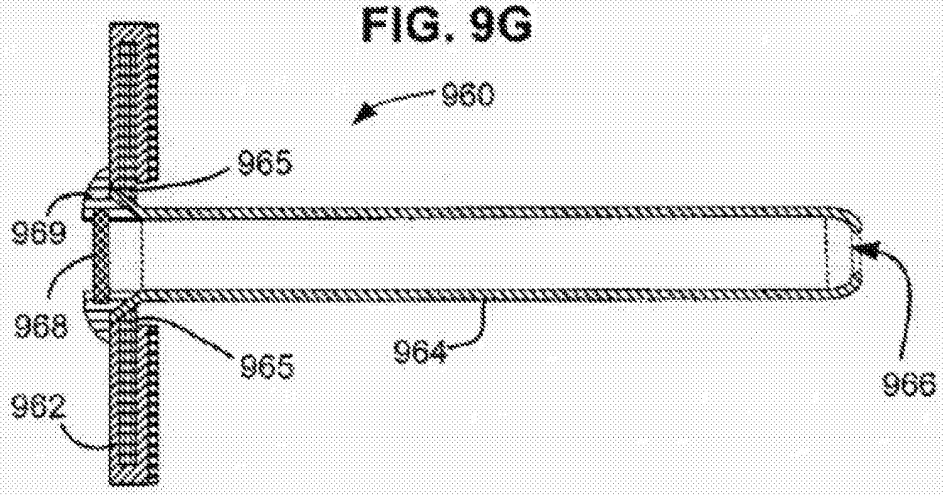


FIG. 9H

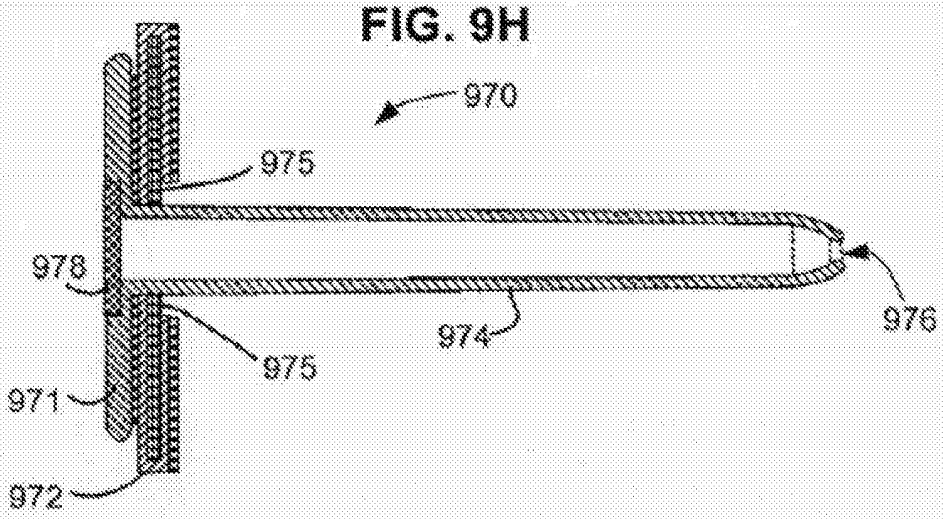


FIG. 10A

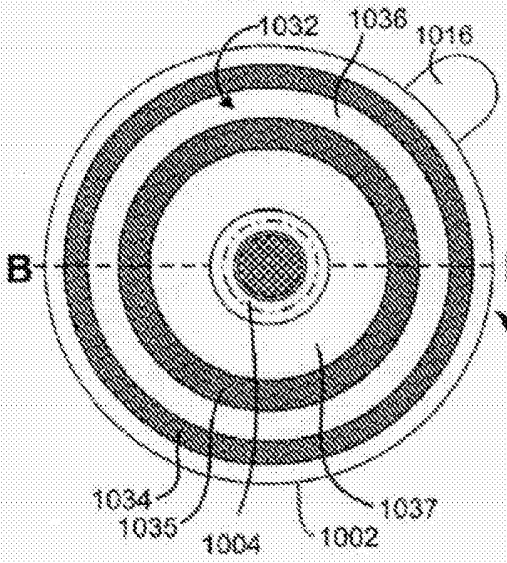
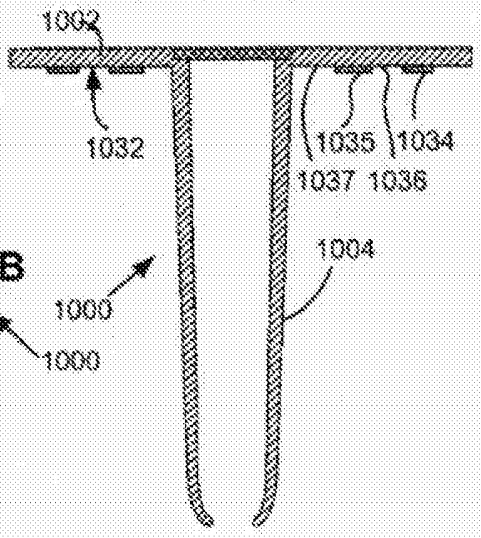


FIG. 10B



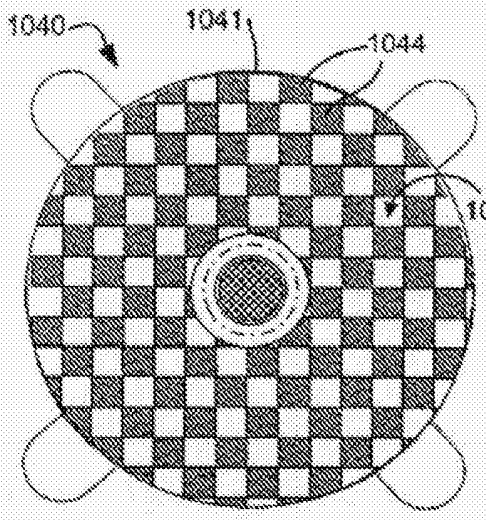


FIG. 10C

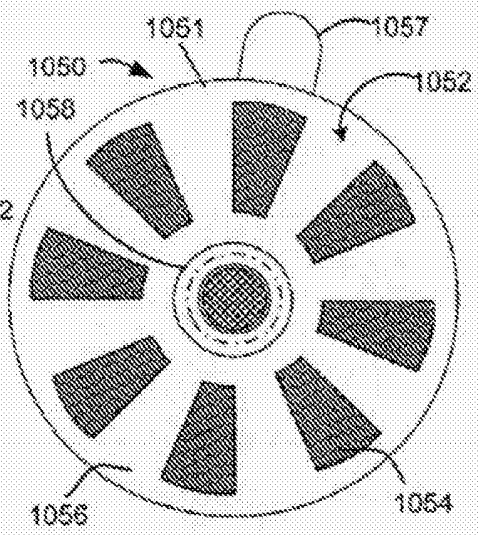


FIG. 10D

FIG. 10E

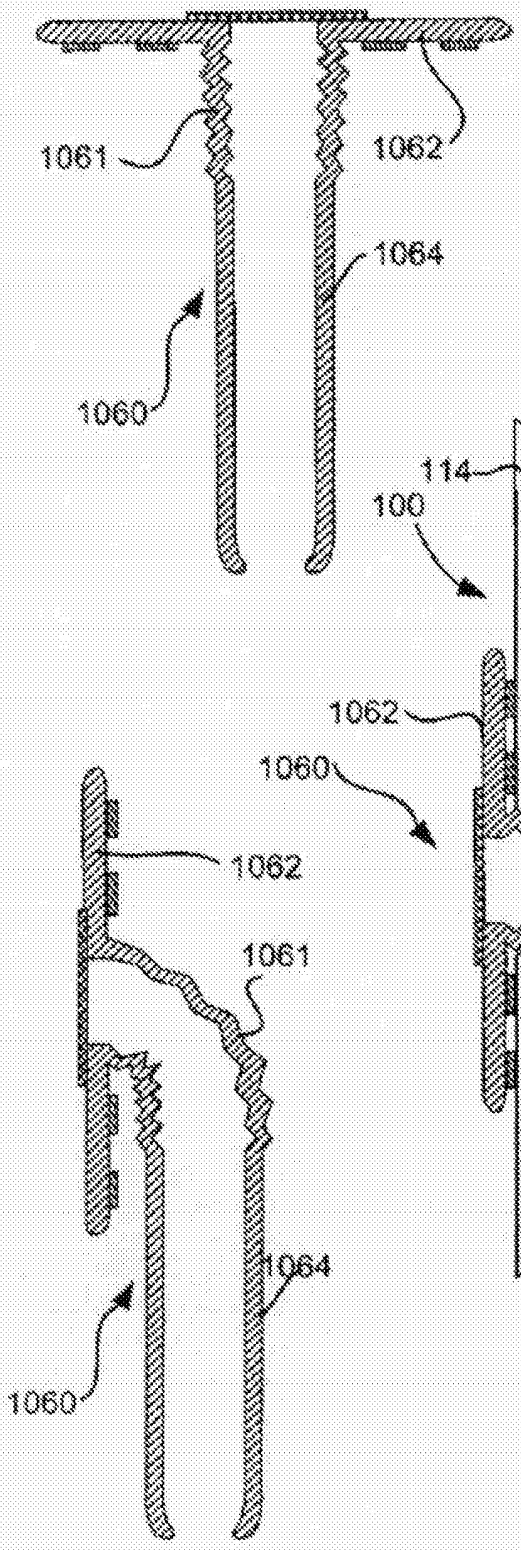


FIG. 10G

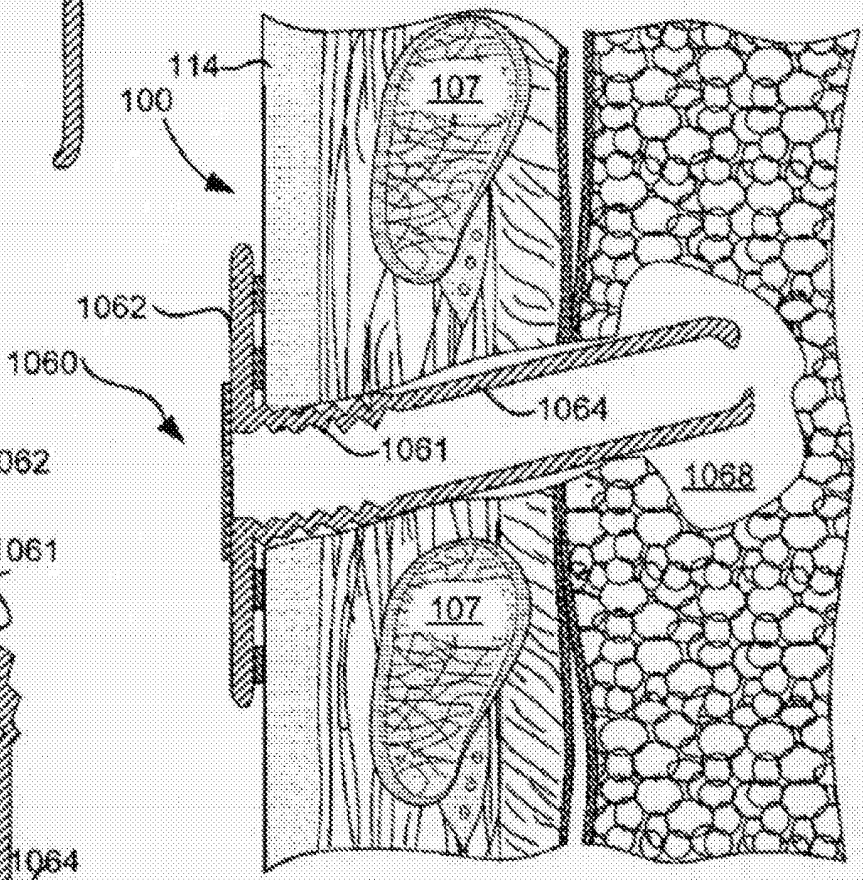


FIG. 10H

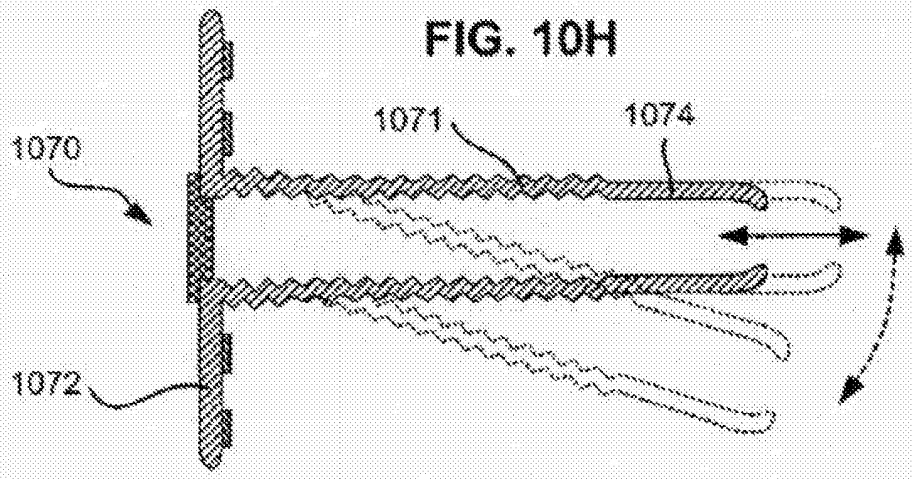


FIG. 10I

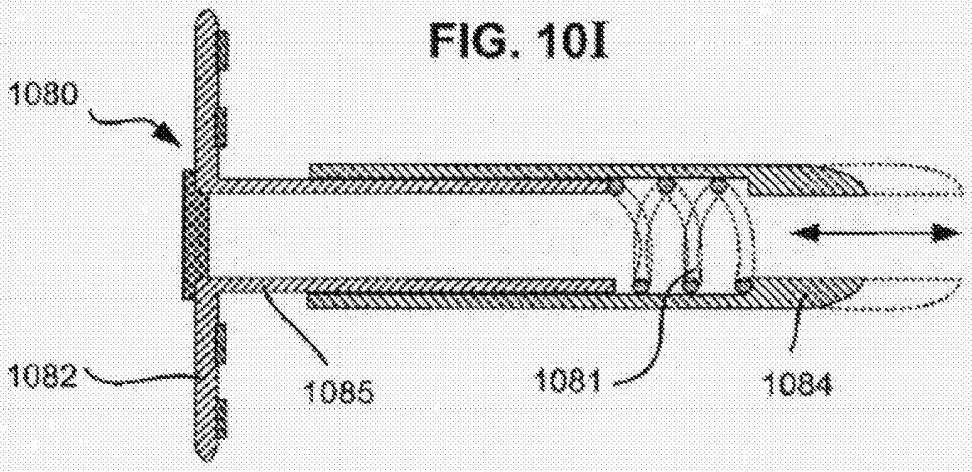


FIG. 10J

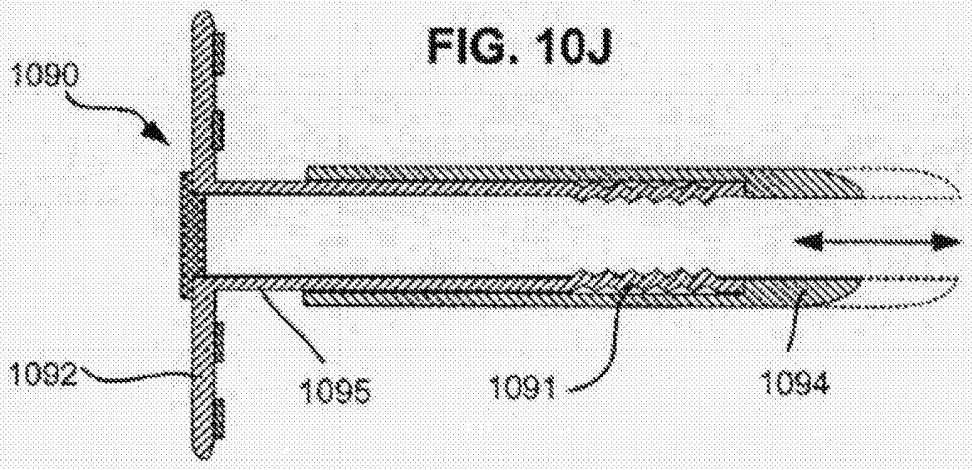
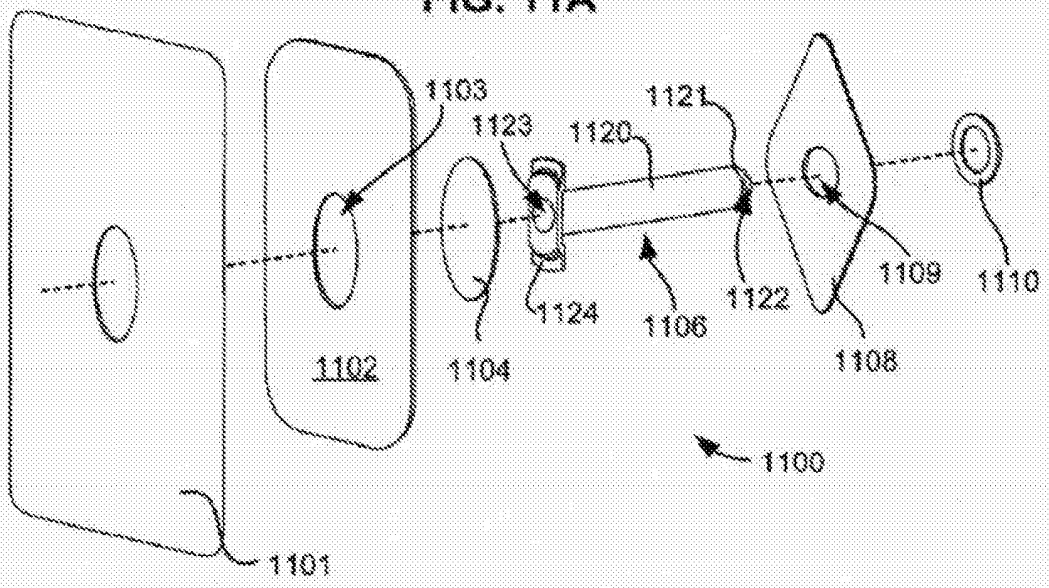


FIG. 11A



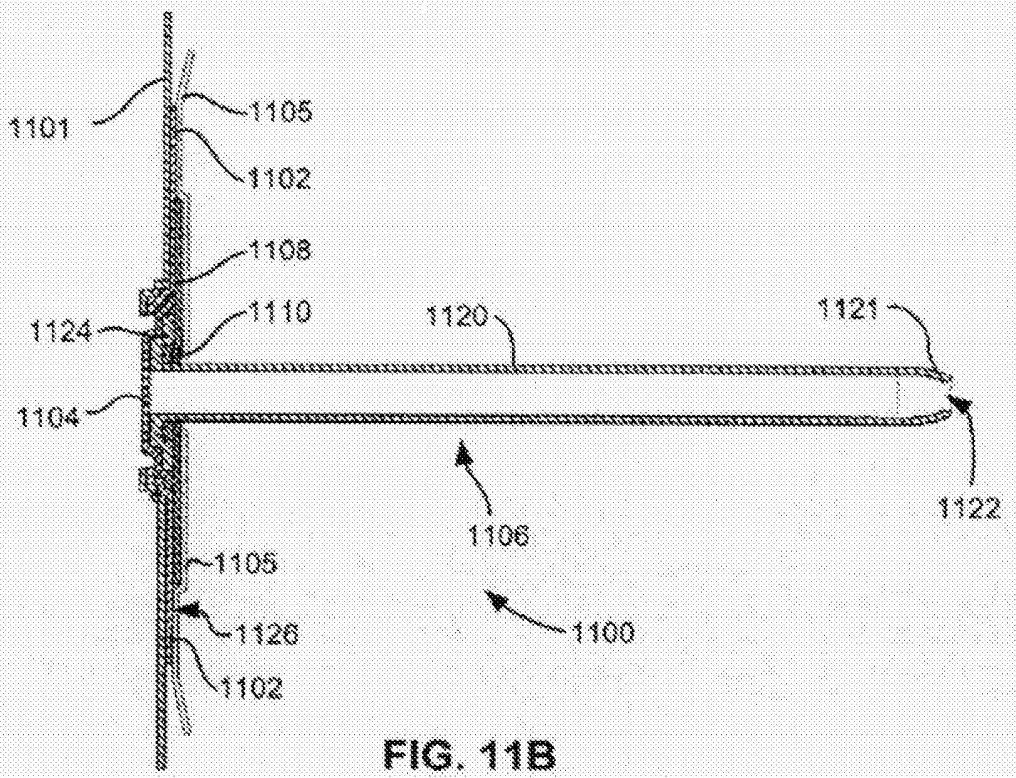
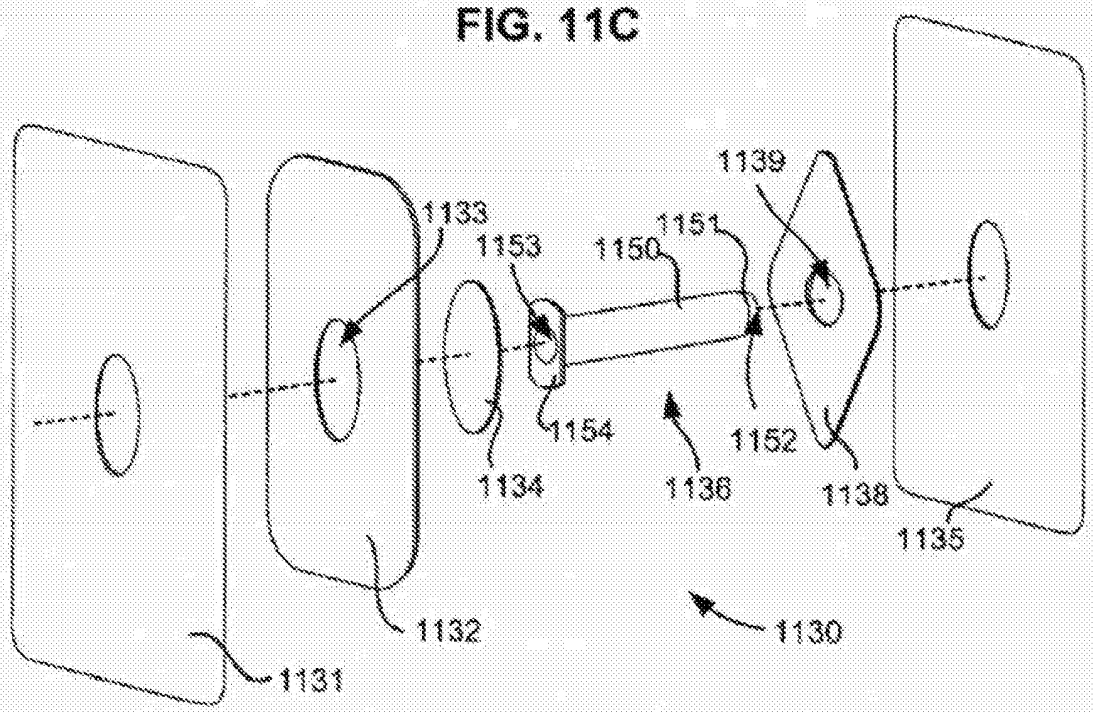


FIG. 11B

FIG. 11C



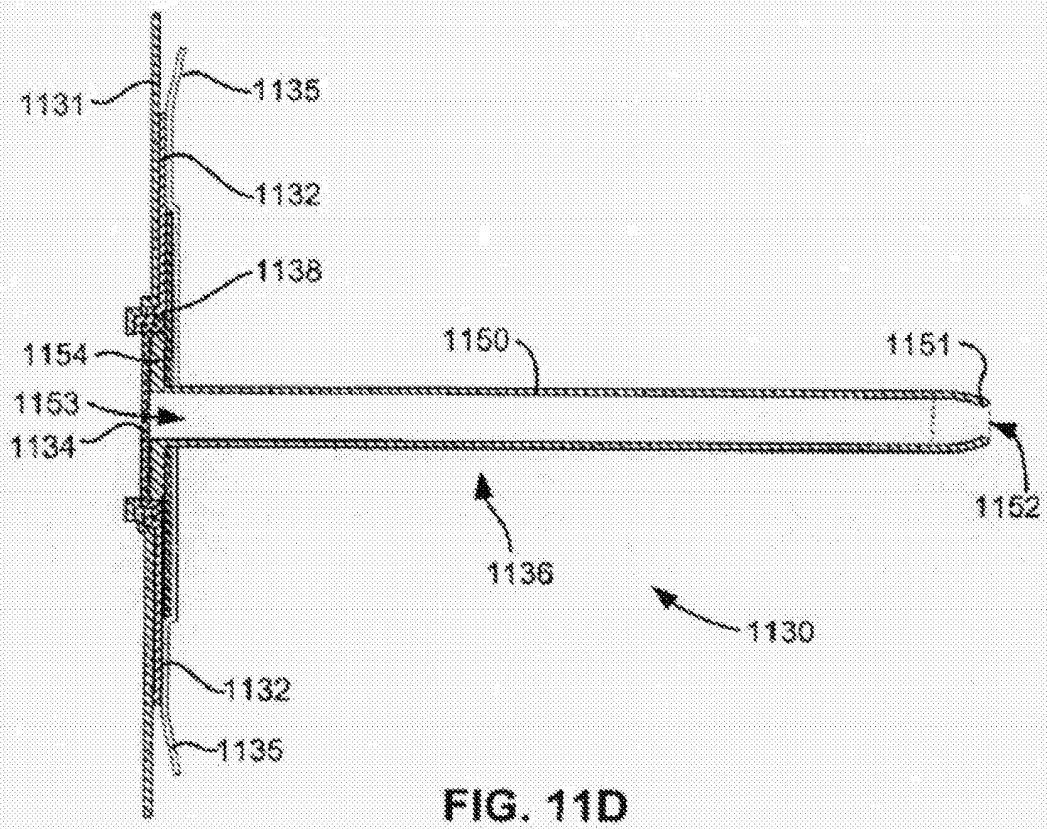


FIG. 11D

FIG. 11E

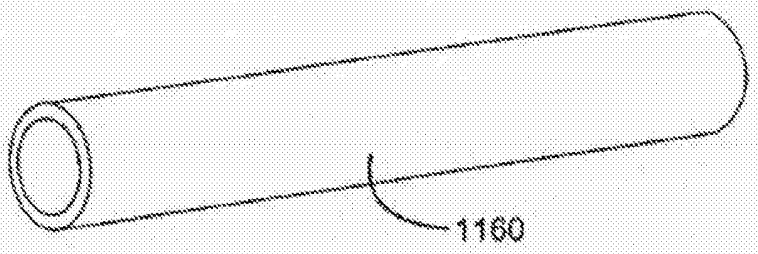


FIG. 11F

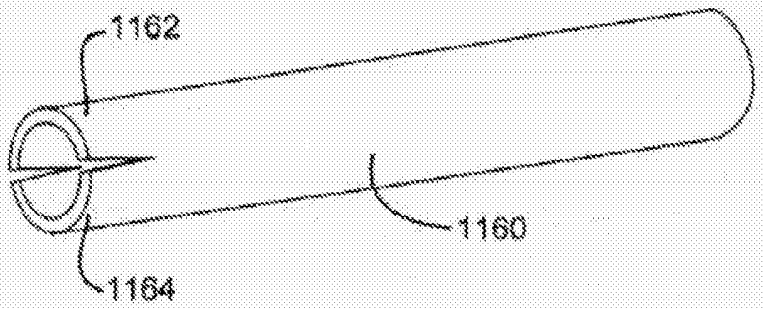


FIG. 11G

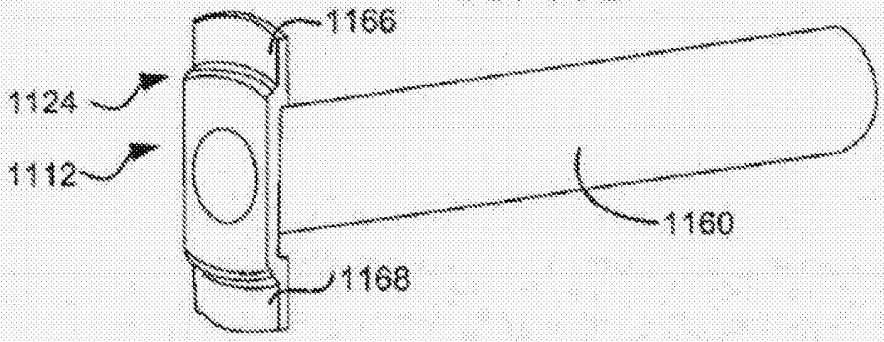


FIG. 11H

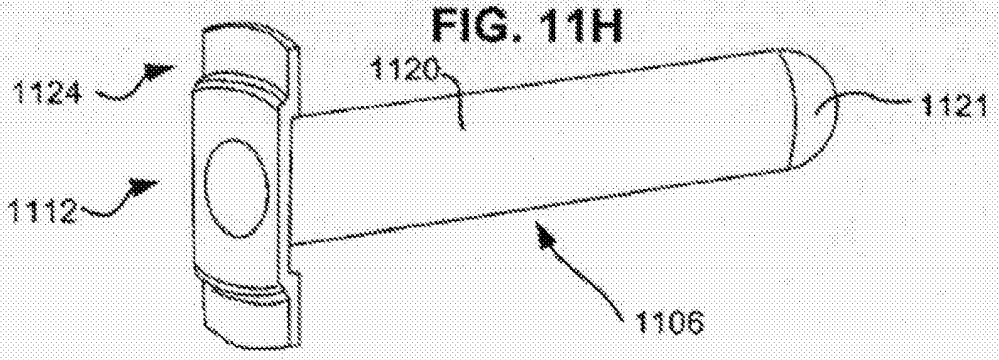


FIG. 11I

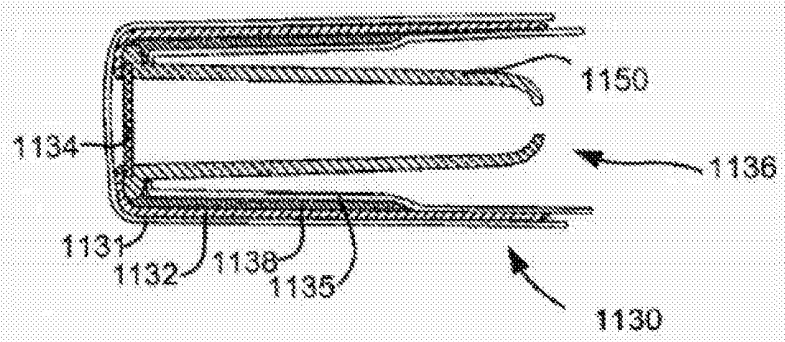


FIG. 11J

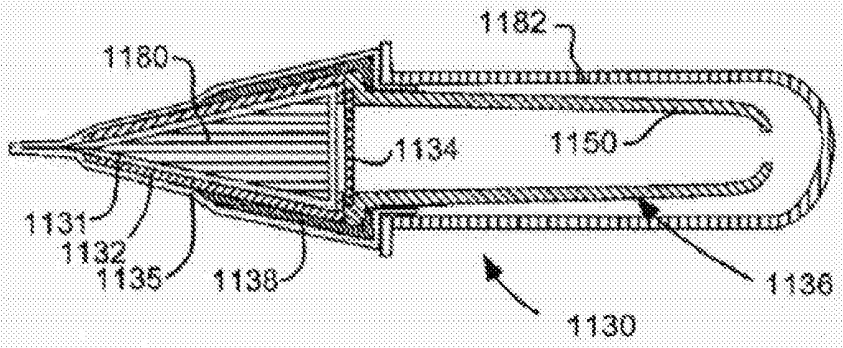


FIG. 11K

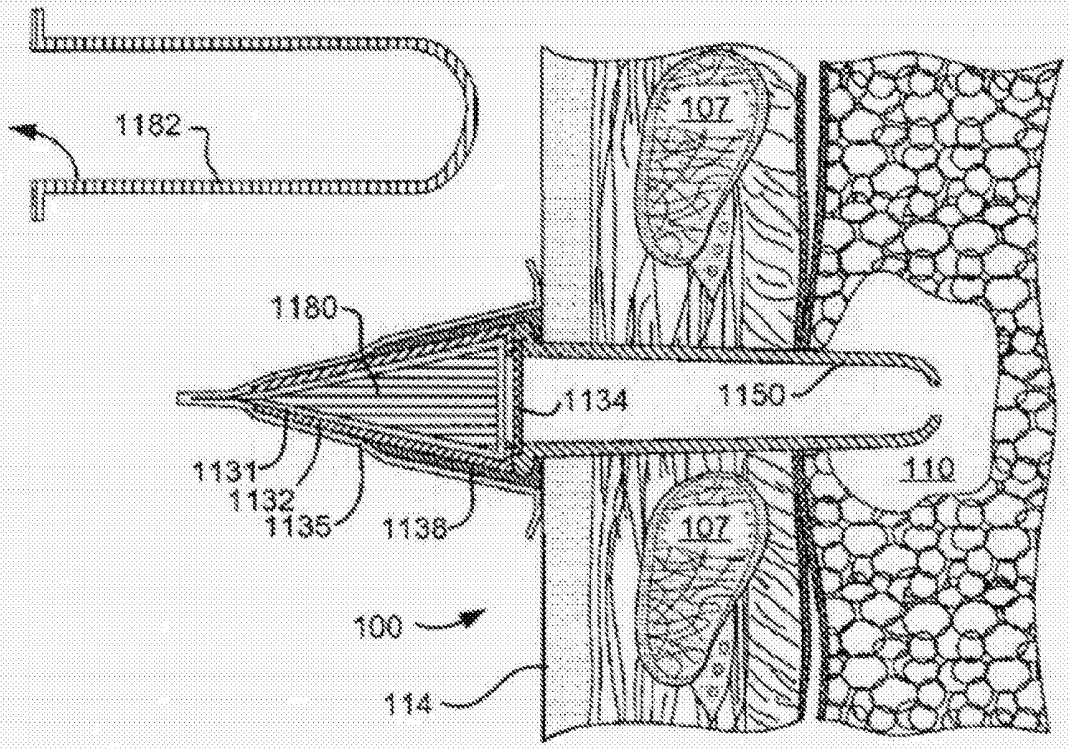


FIG. 11L

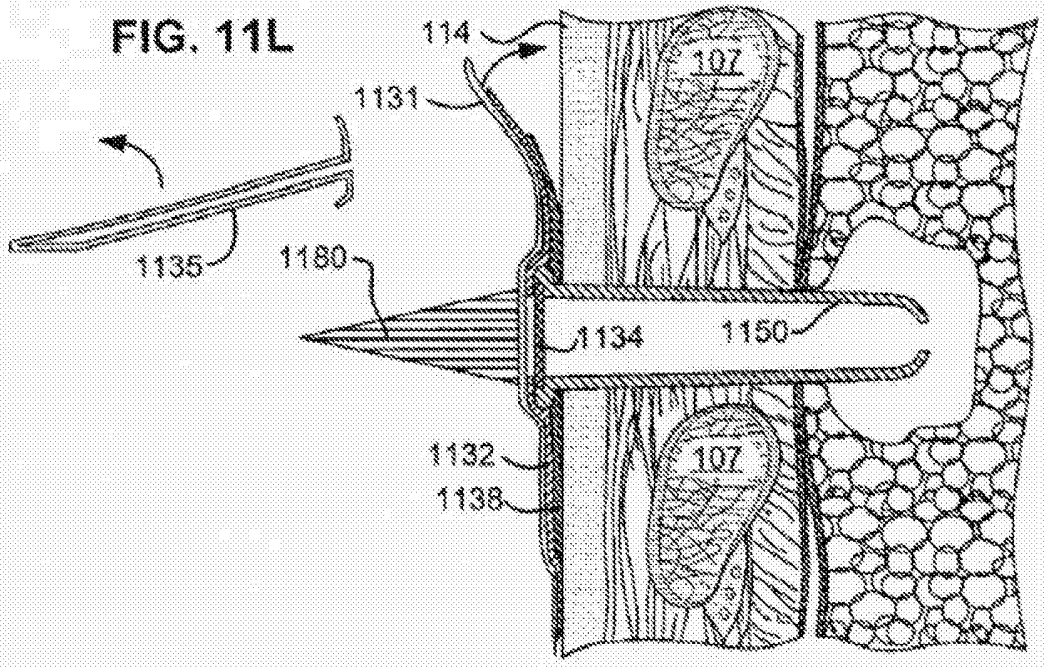


FIG. 11M

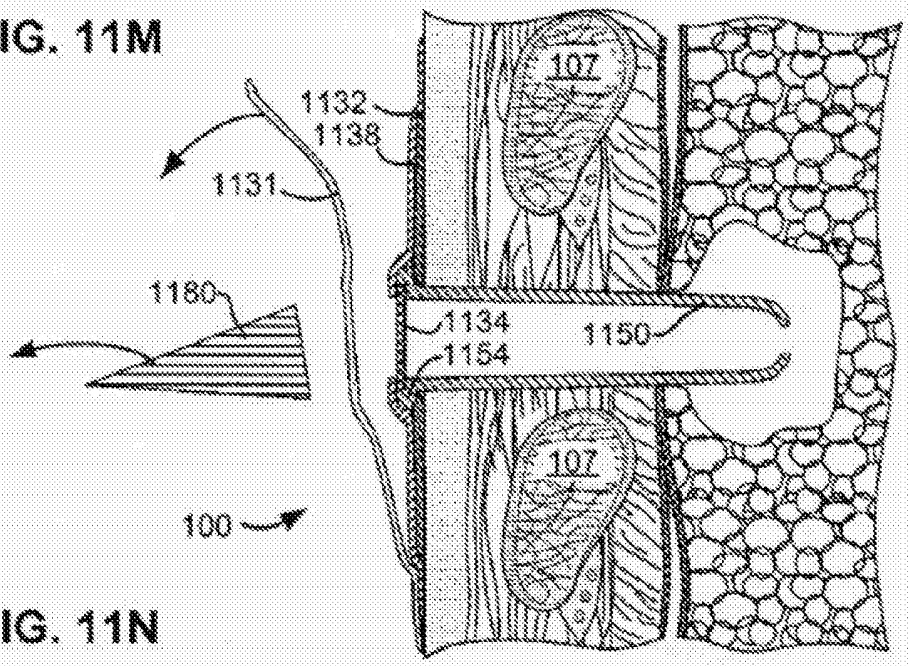


FIG. 11N

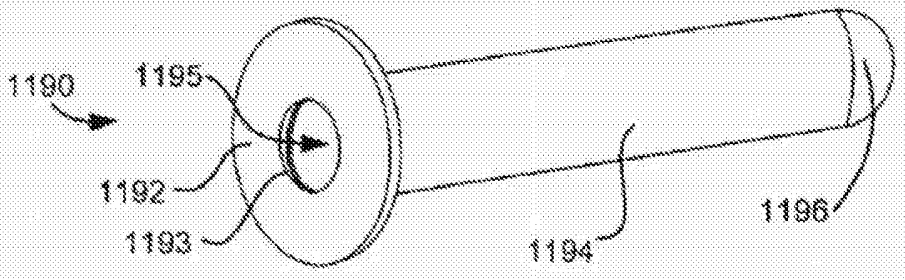
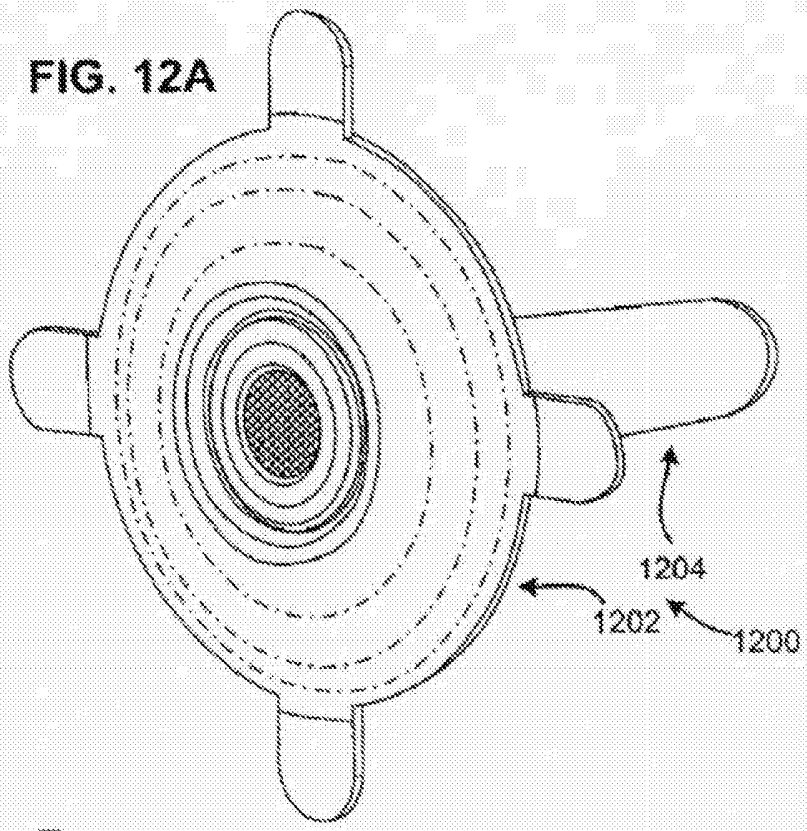


FIG. 12A



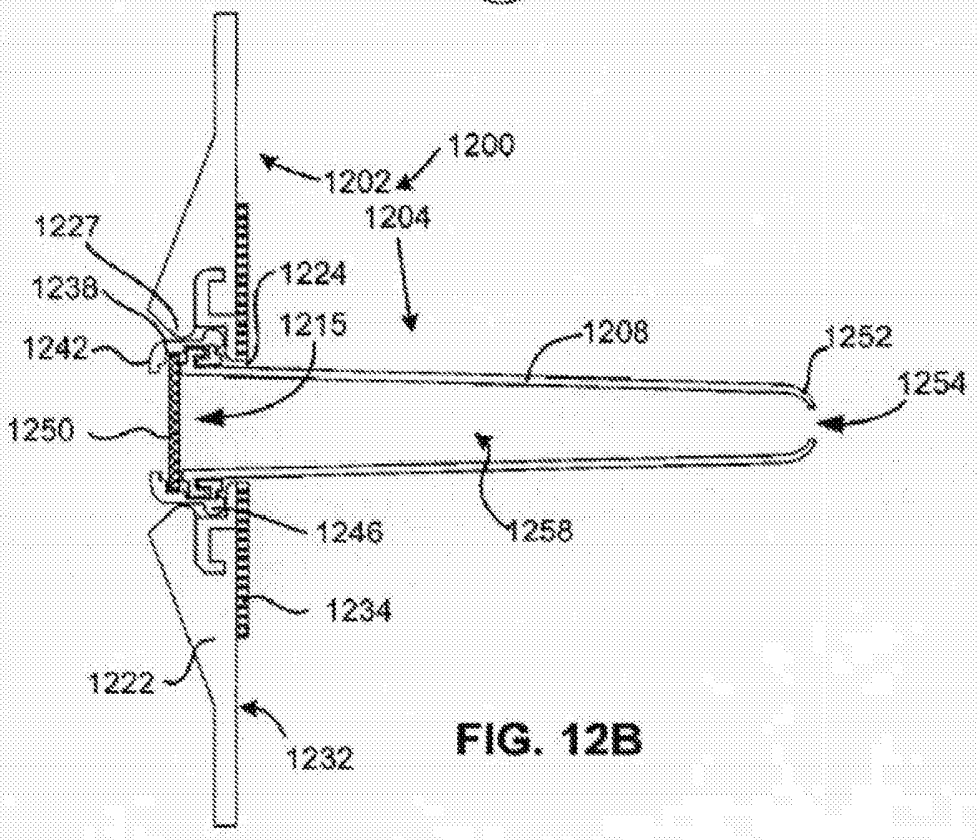


FIG. 12B

FIG. 12C

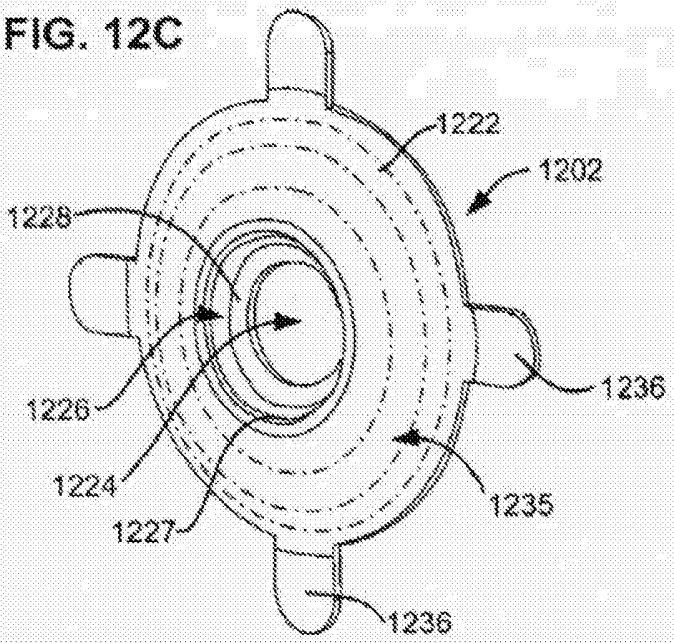


FIG. 12D

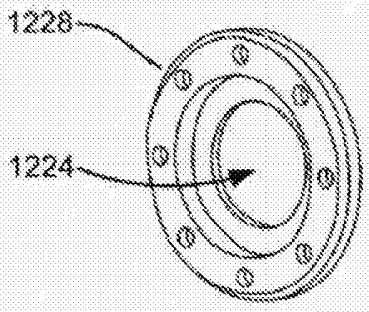


FIG. 12E

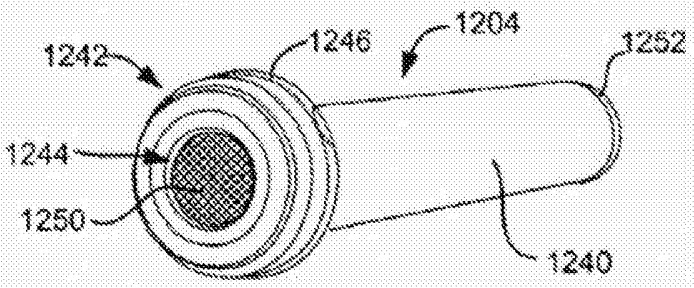


FIG. 12F

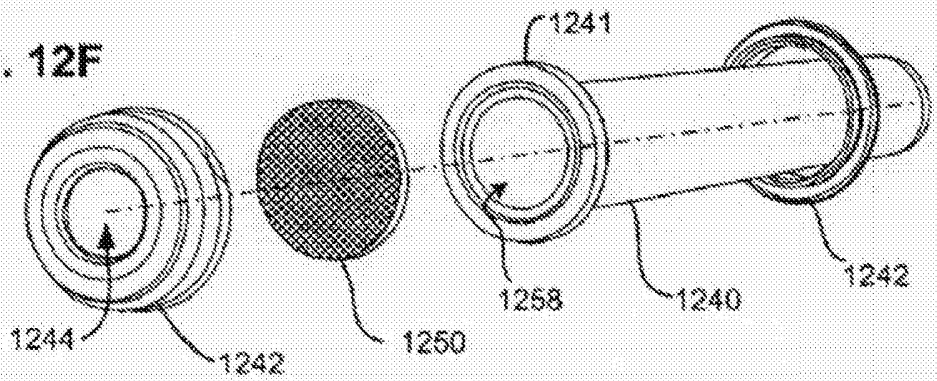


FIG. 13A

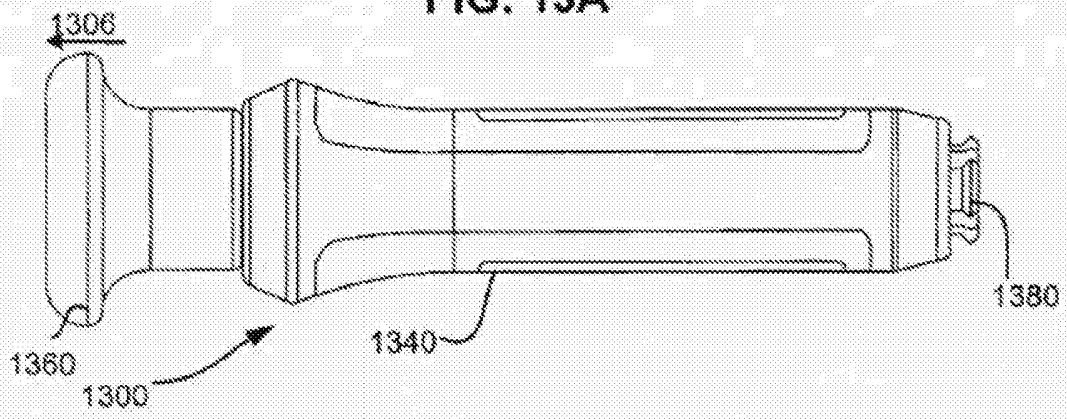


FIG. 13B

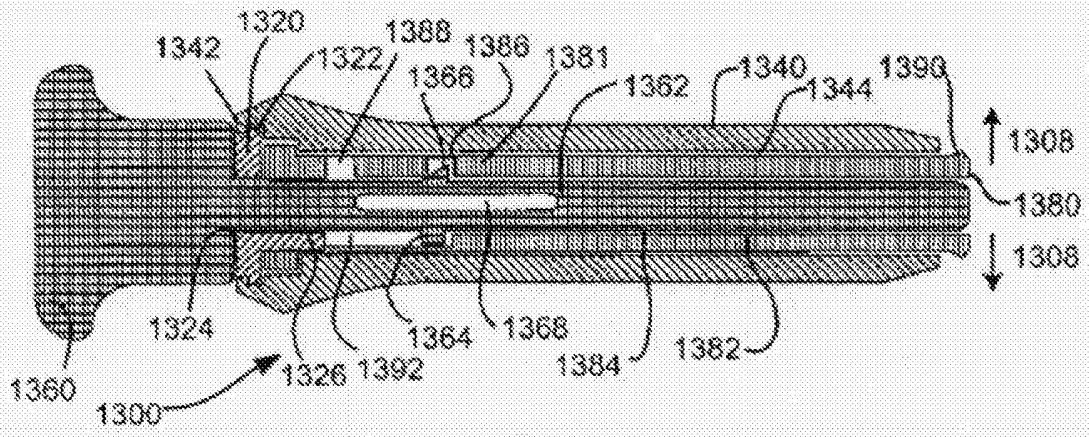


FIG. 13C

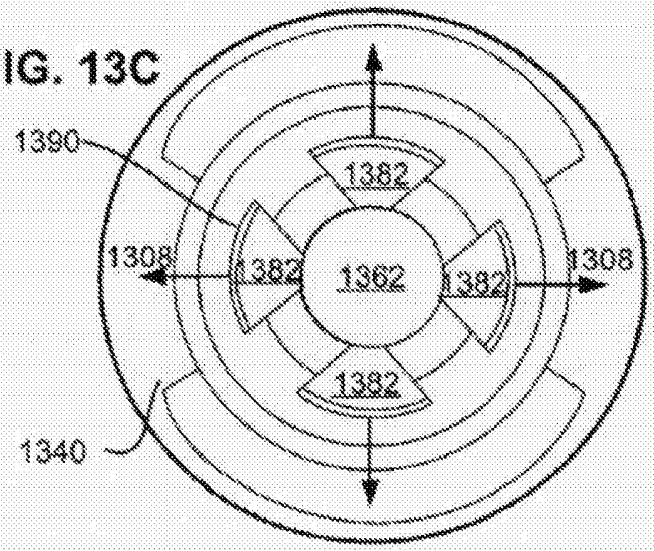


FIG. 13D

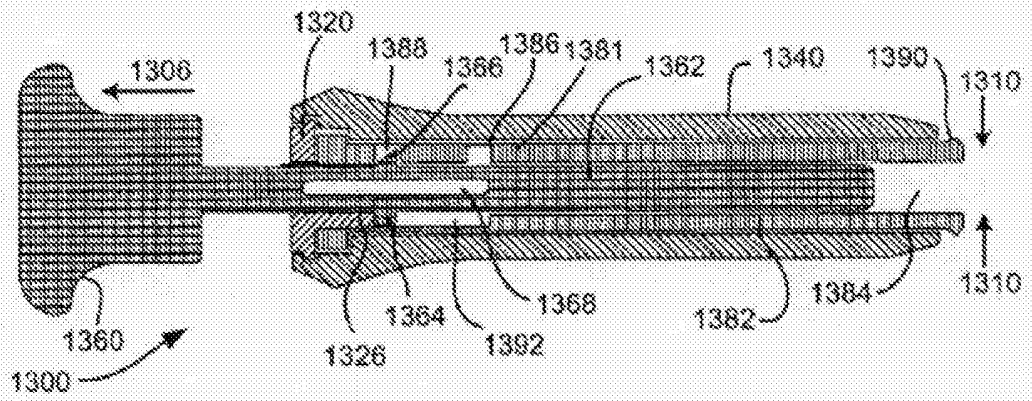


FIG. 13E

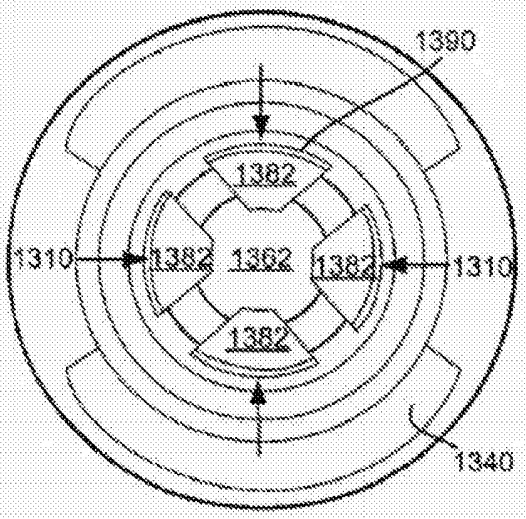


FIG. 13F

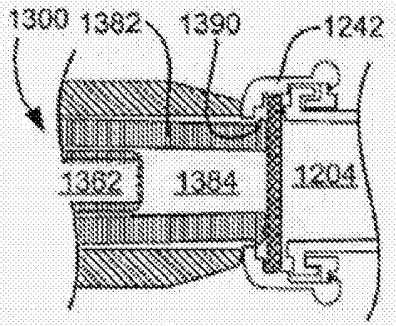


FIG. 14A

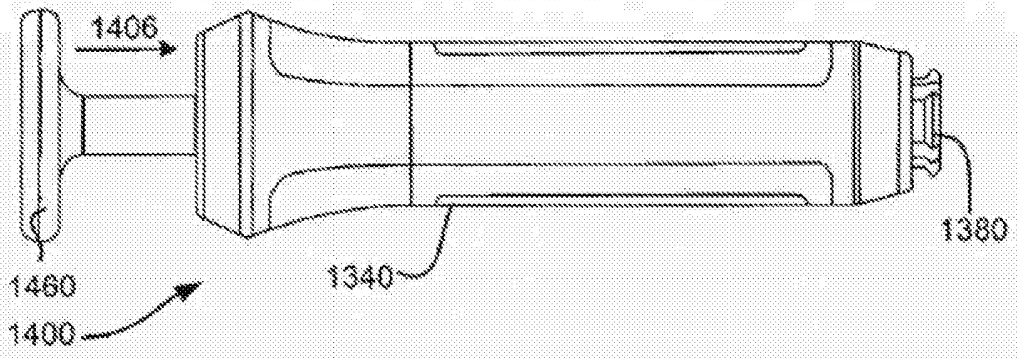


FIG. 14B

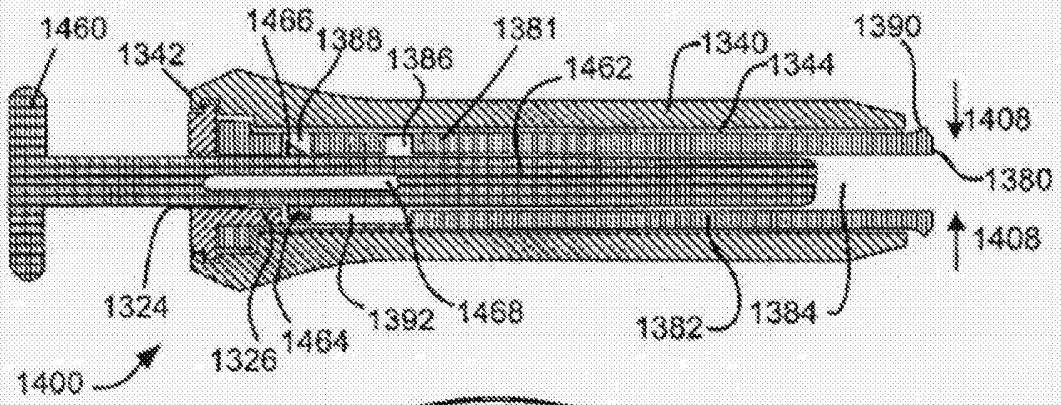


FIG. 14C

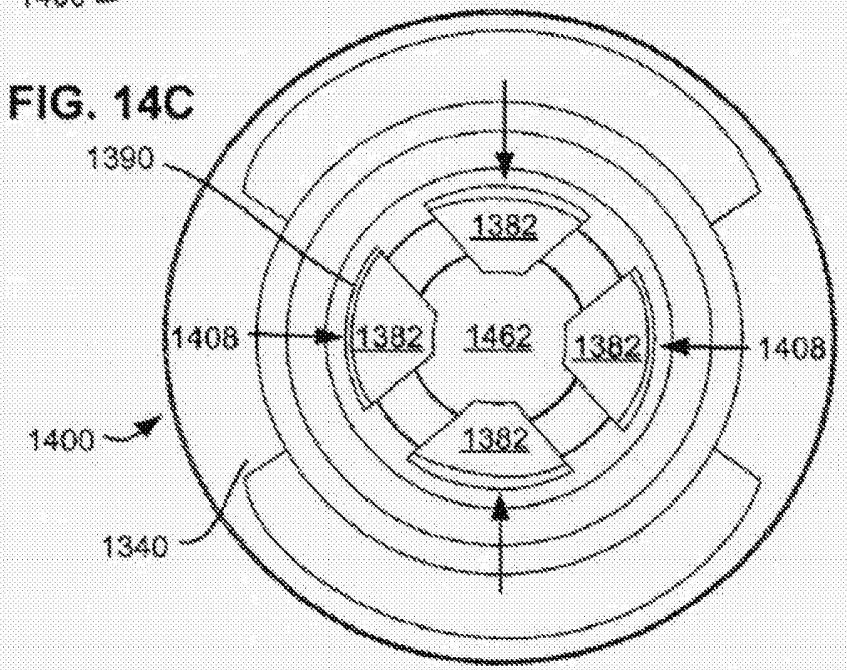


FIG. 14D

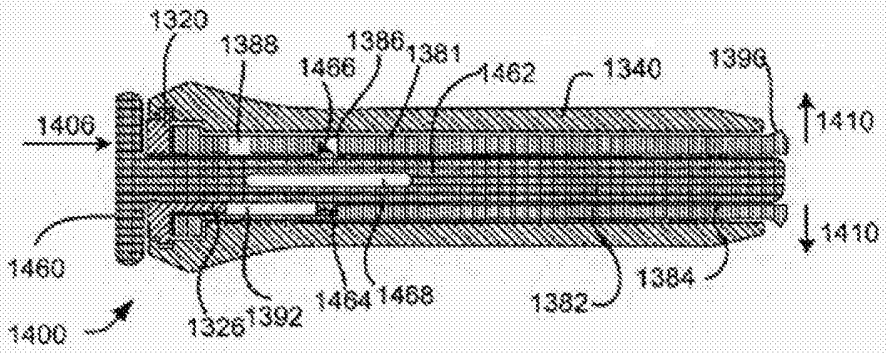


FIG. 14E

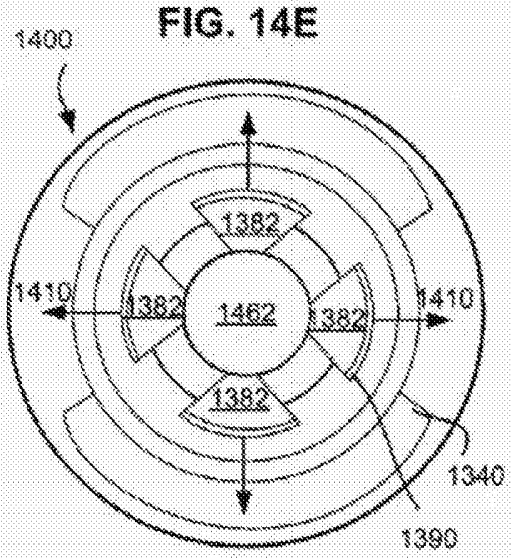


FIG. 14F

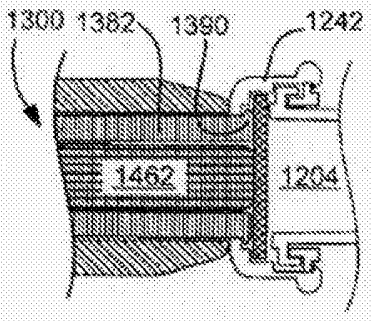


FIG. 15A

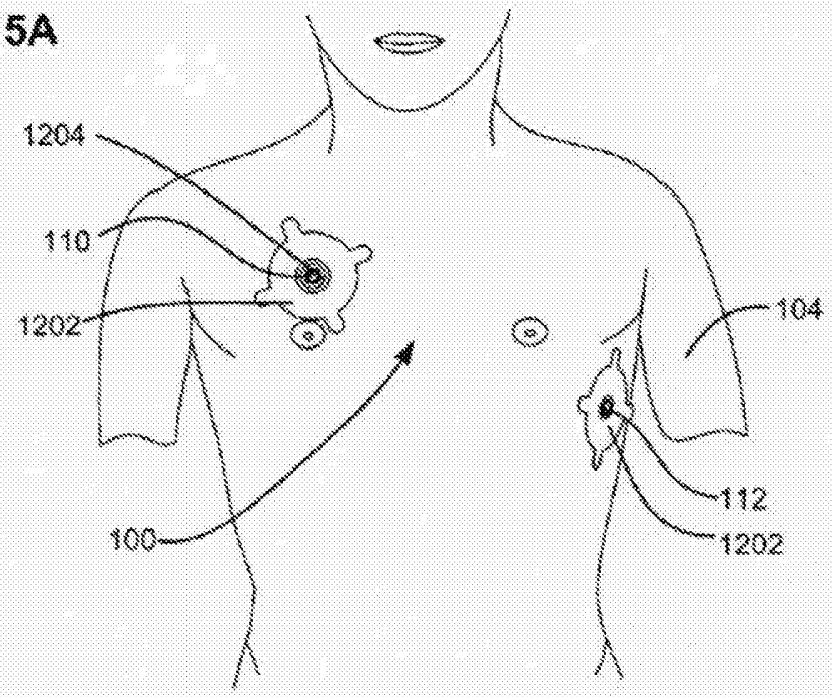


FIG. 15B

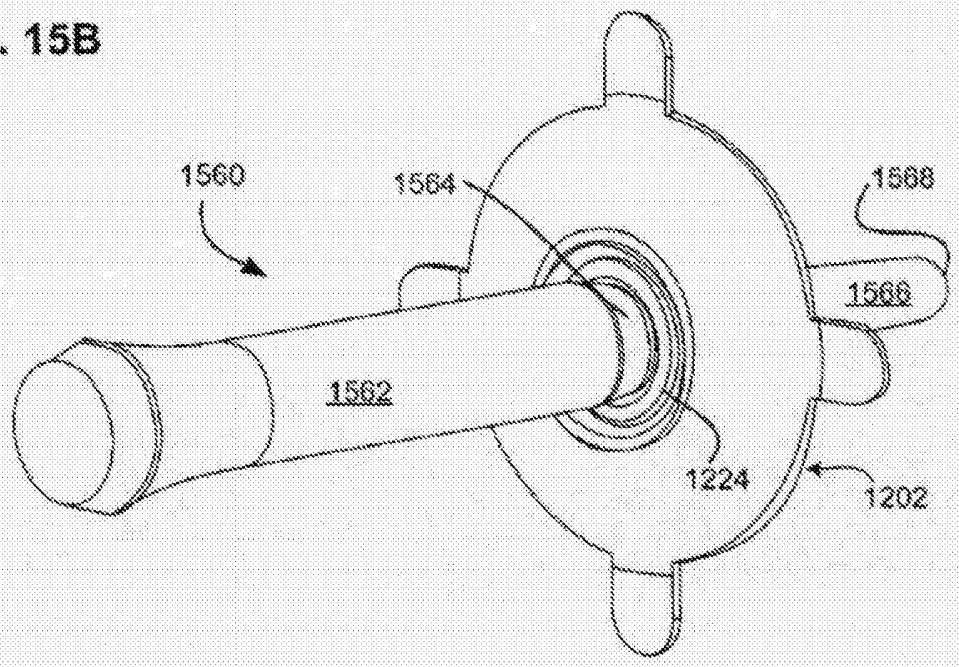


FIG. 15C

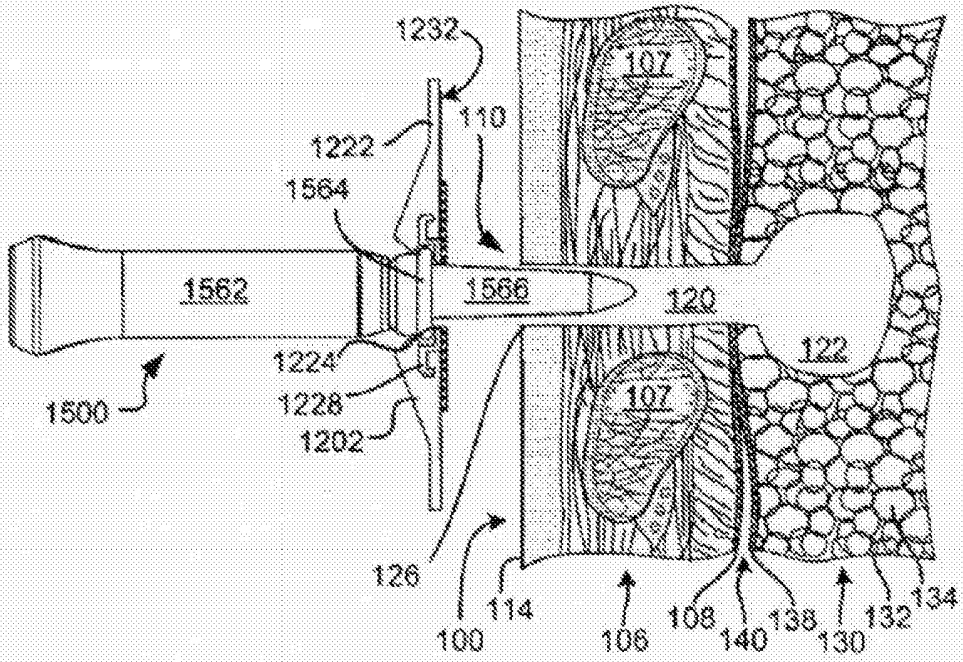


FIG. 15D

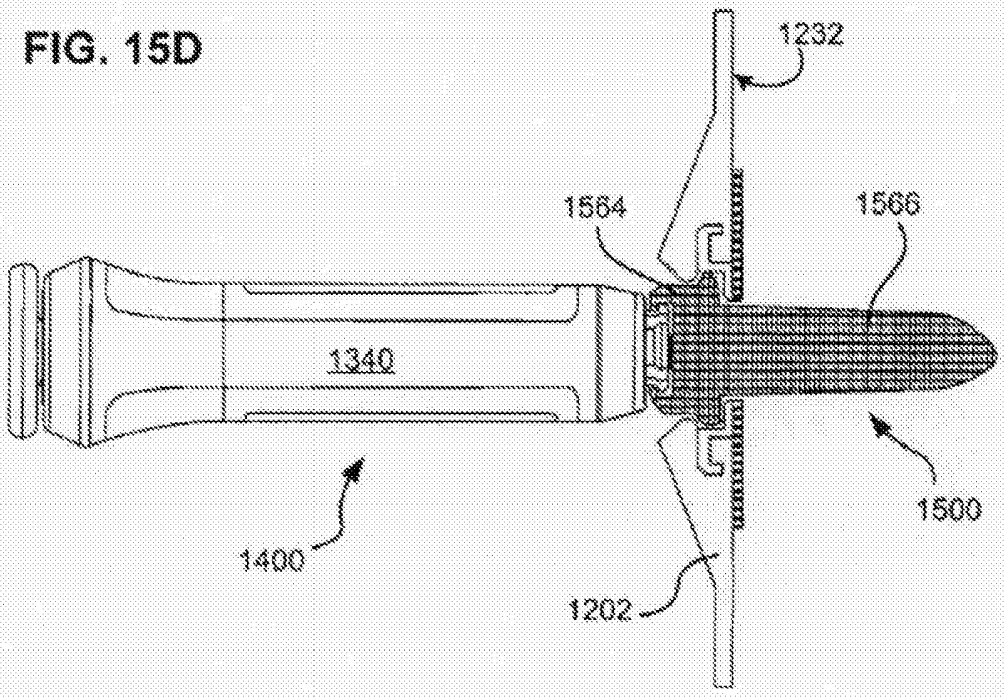


FIG. 16A

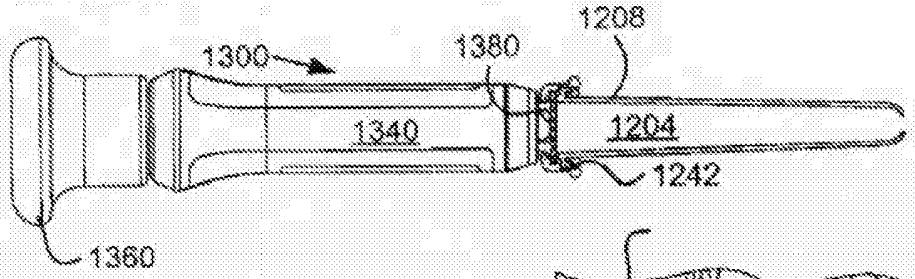


FIG. 16B

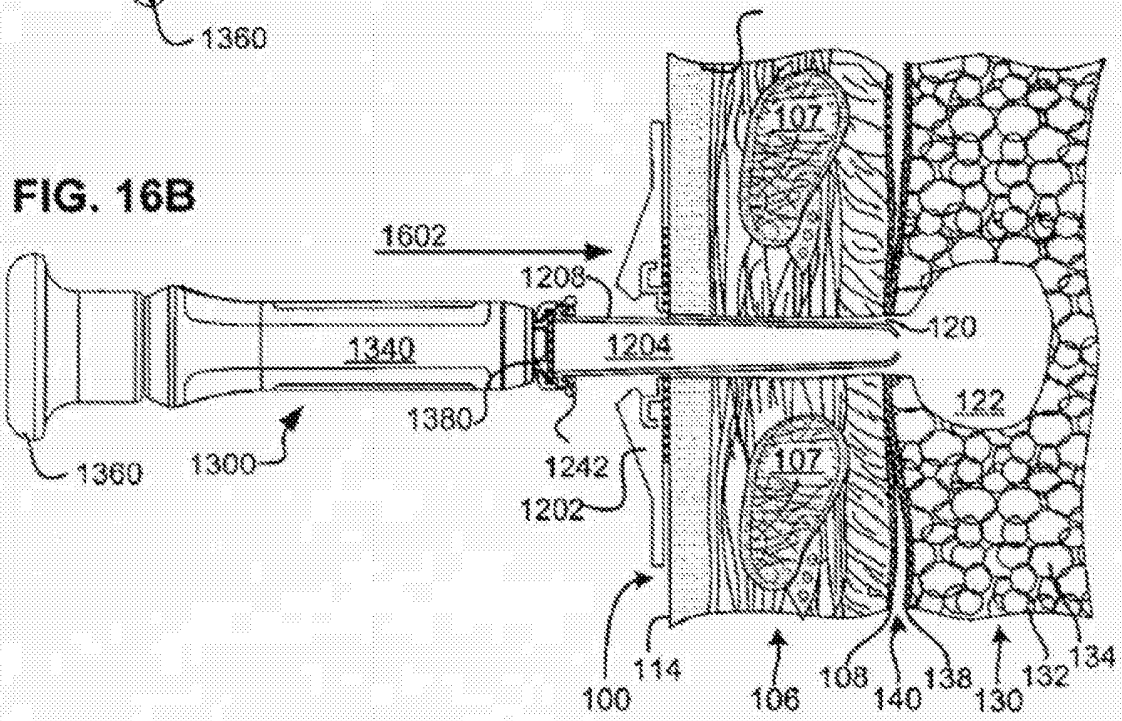


FIG. 16C

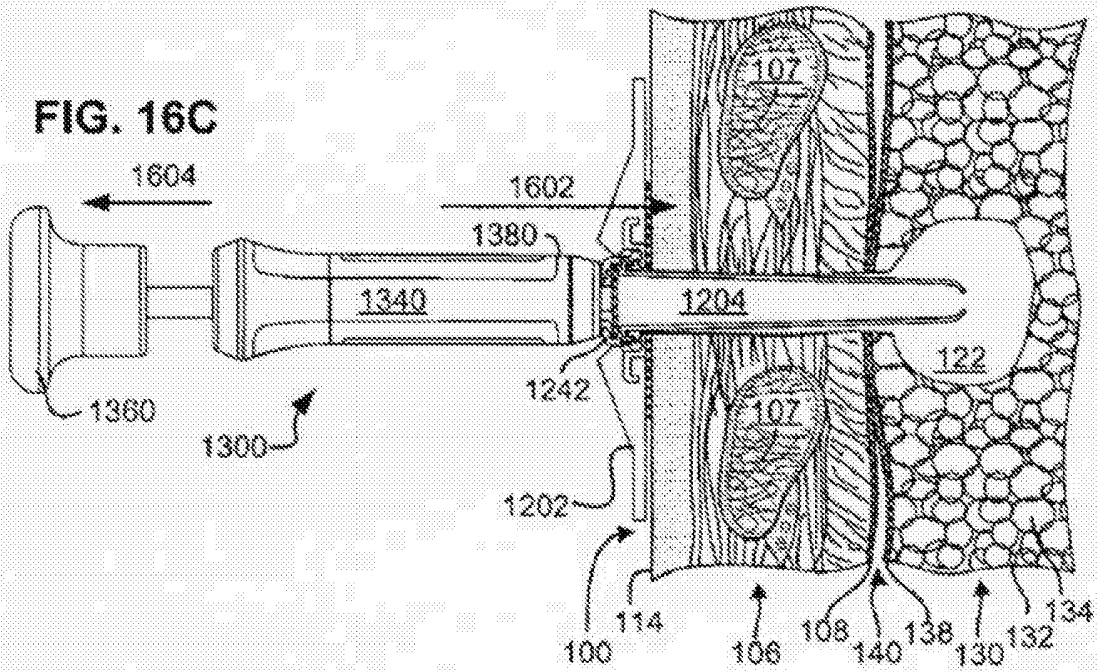


FIG. 16D

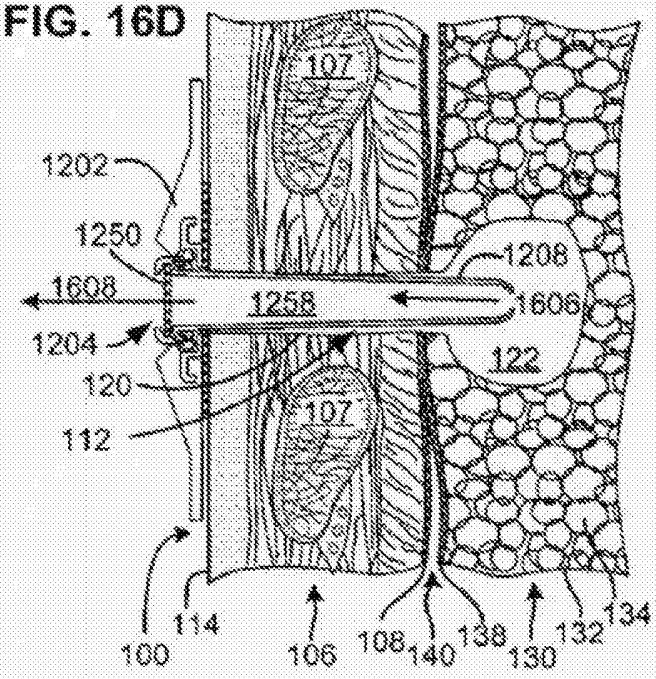


FIG. 16E

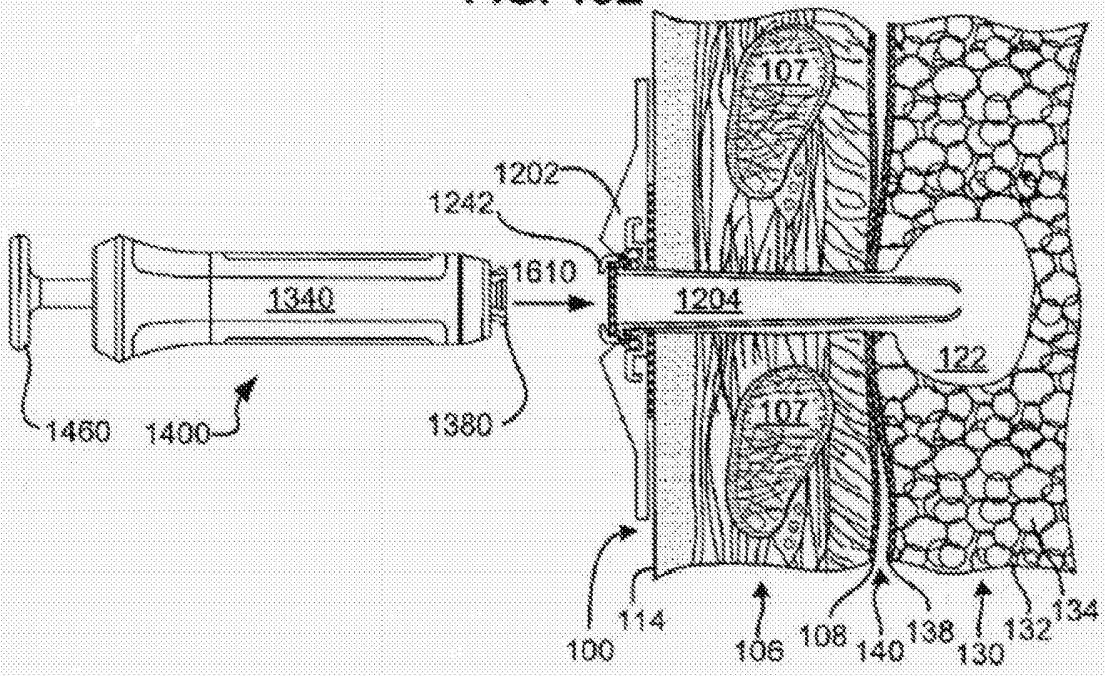


FIG. 16F

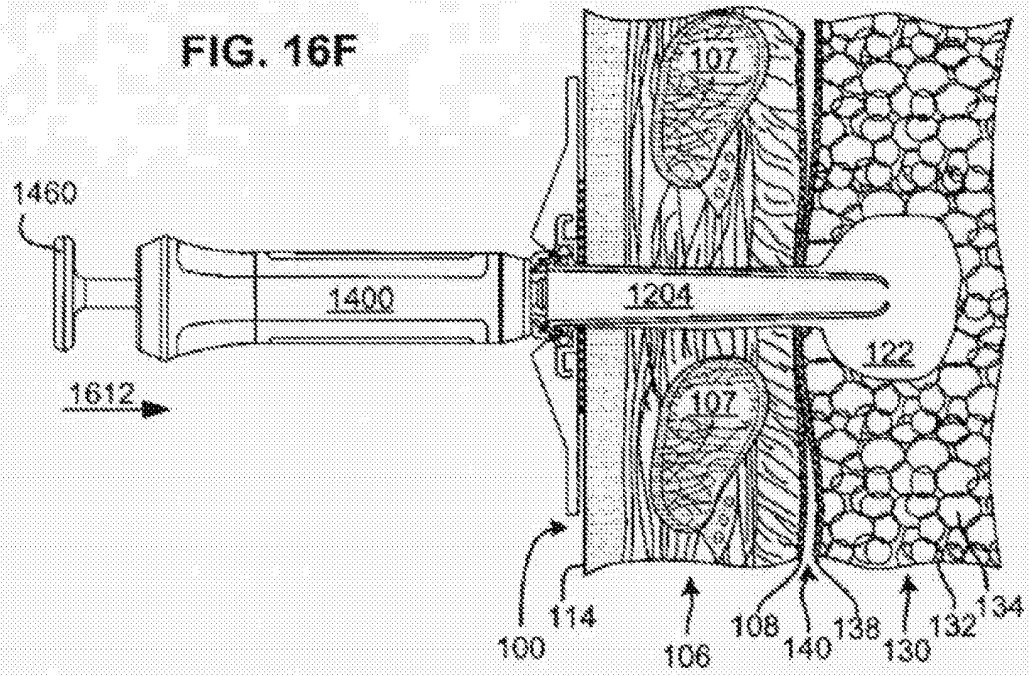


FIG. 16G

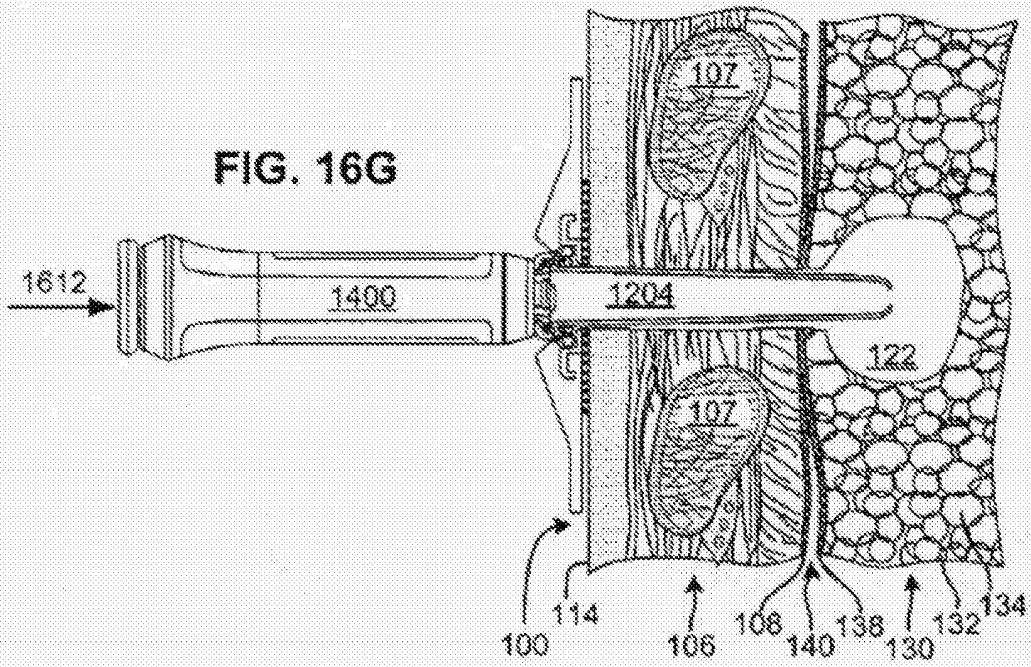


FIG. 16H

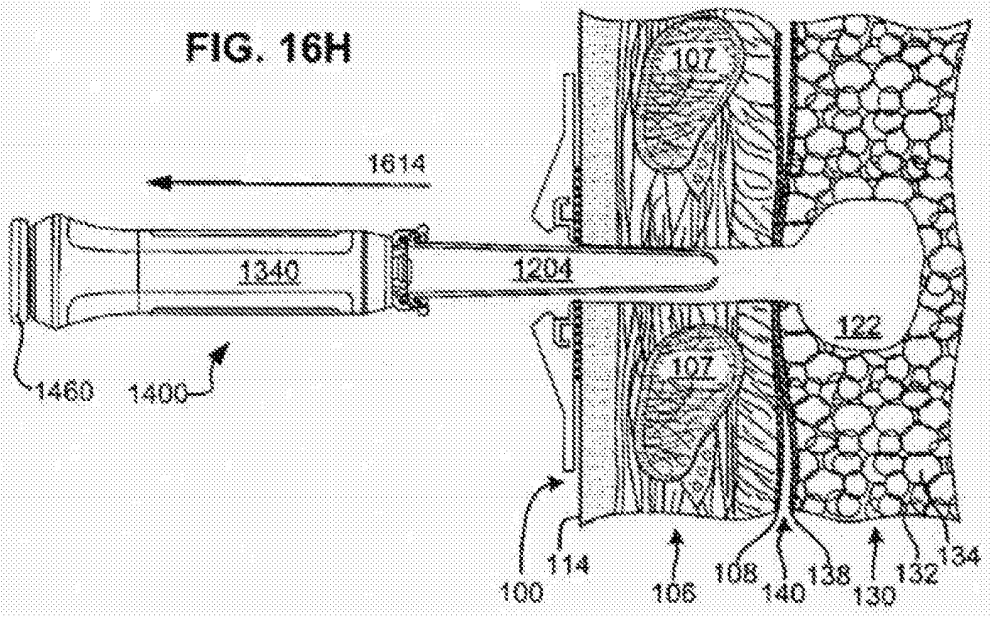


FIG. 16I

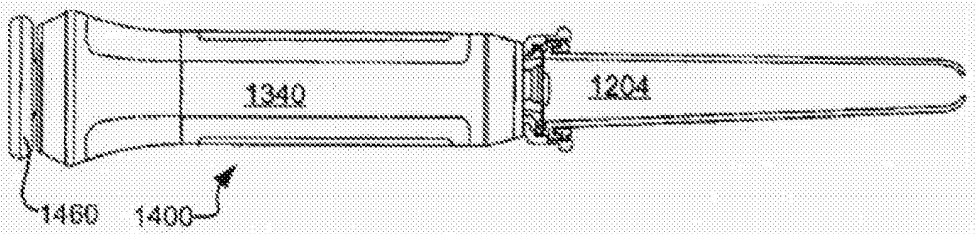


FIG. 17A

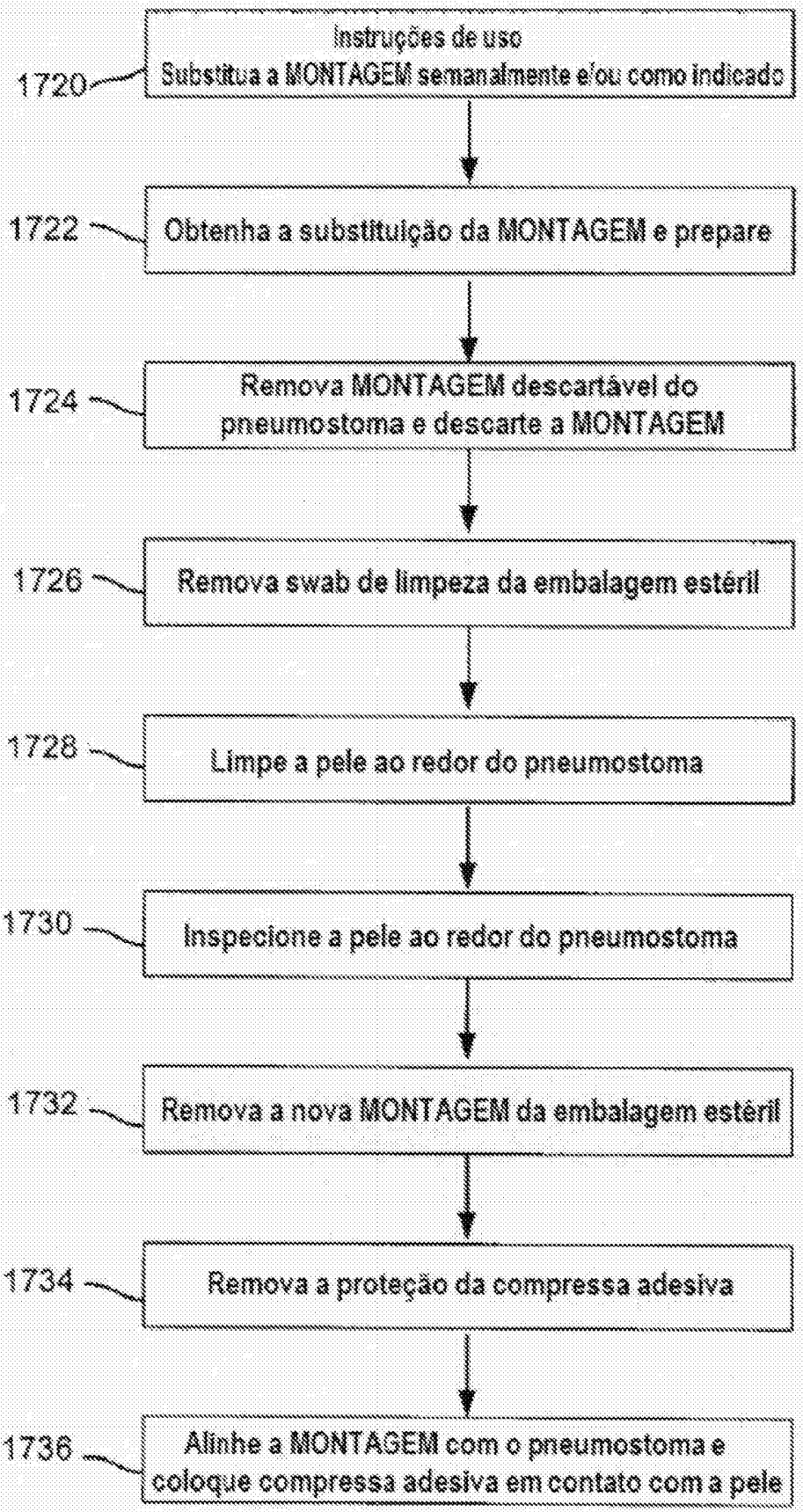

Instruções de uso
Substitua a MONTAGEM semanalmente e/ou como indicado
1720
Obtenha a substituição da MONTAGEM e prepare
1722
Remova MONTAGEM descartável do pneumostoma e descarte a MONTAGEM
1724
Remova swab de limpeza da embalagem estéril
1726
Limpe a pele ao redor do pneumostoma
1728
Inspecione a pele ao redor do pneumostoma
1730
Remova a nova MONTAGEM da embalagem estéril
1732
Remova a proteção da compressa adesiva
1734
Alinhe a MONTAGEM com o pneumostoma e coloque compressa adesiva em contato com a pele
1736

FIG. 17B

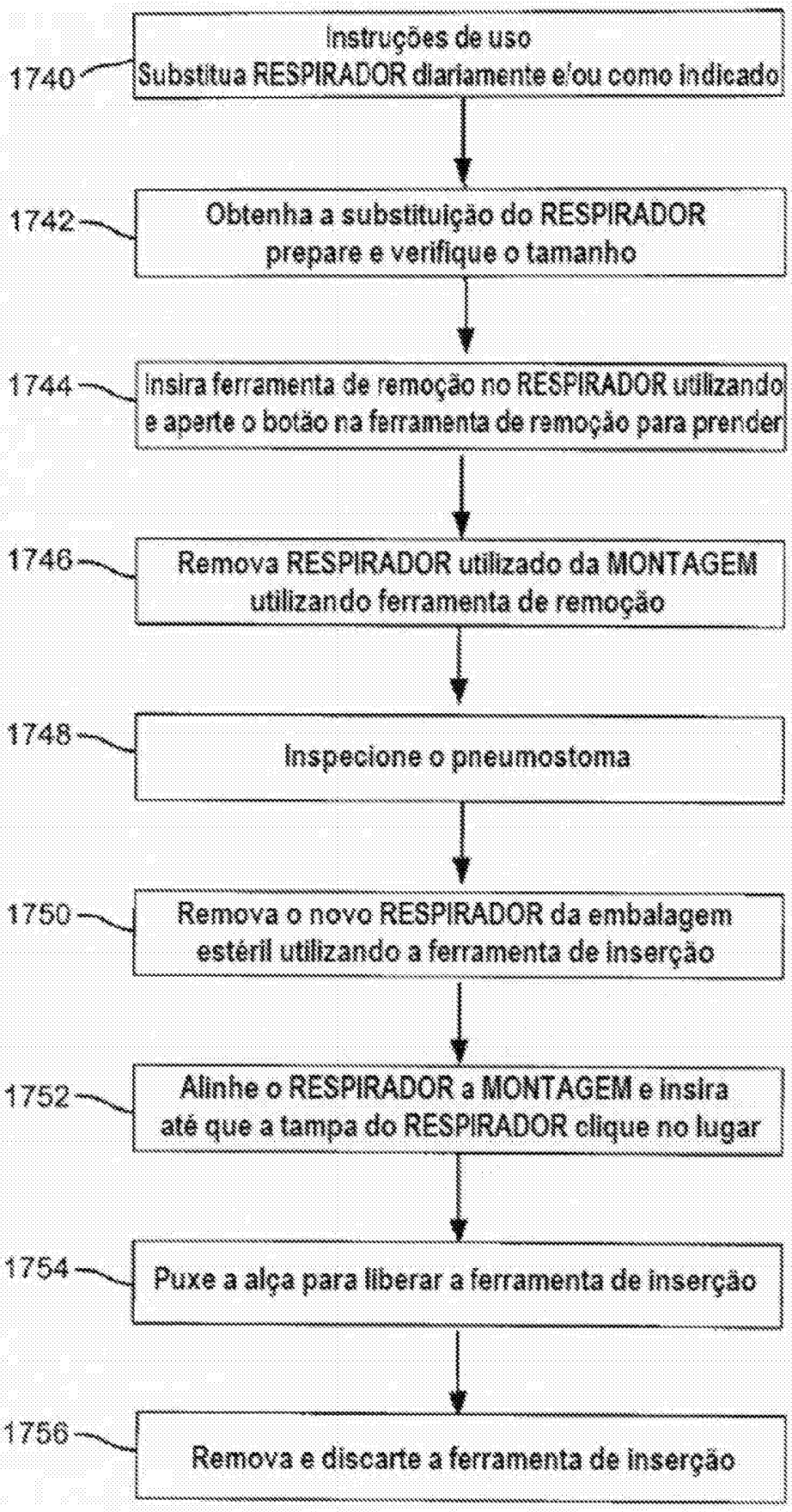
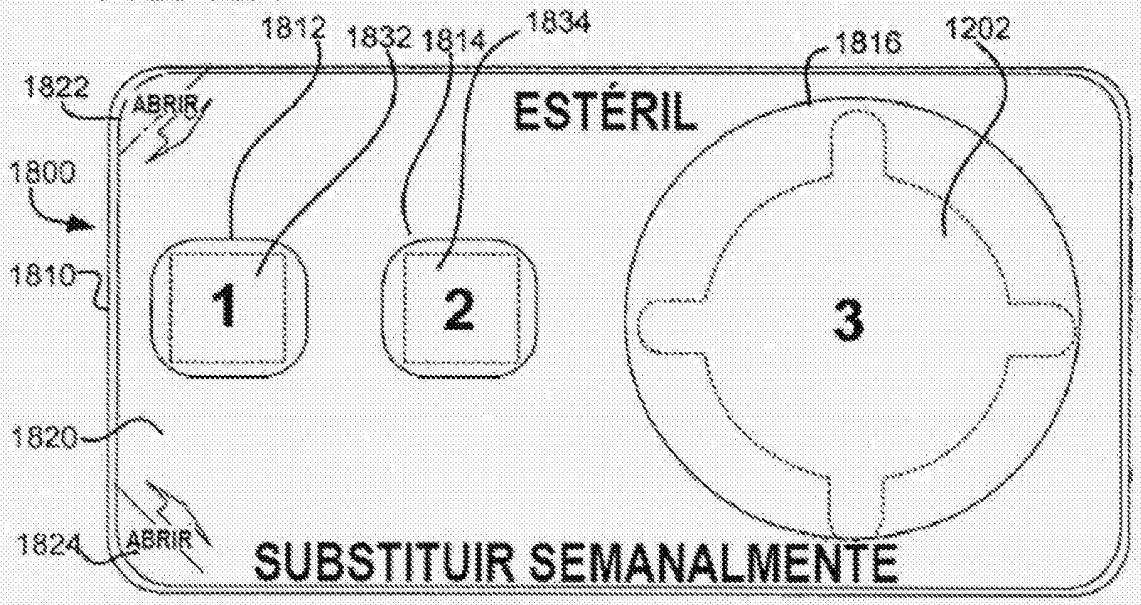

Instruções de uso
Substitua RESPIRADOR diariamente e/ou como indicado
1740
Obtenha a substituição do RESPIRADOR
prepare e verifique o tamanho
1742
Insira ferramenta de remoção no RESPIRADOR utilizando
e aperte o botão na ferramenta de remoção para prender
1744
Remova RESPIRADOR utilizado da MONTAGEM
utilizando ferramenta de remoção
1746
Inspecione o pneumostoma
1748
Remova o novo RESPIRADOR da embalagem
estéril utilizando a ferramenta de inserção
1750
Alinhe o RESPIRADOR a MONTAGEM e insira
até que a tampa do RESPIRADOR clique no lugar
1752
Puxe a alça para liberar a ferramenta de inserção
1754
Remova e discarte a ferramenta de inserção
1756

FIG. 18A



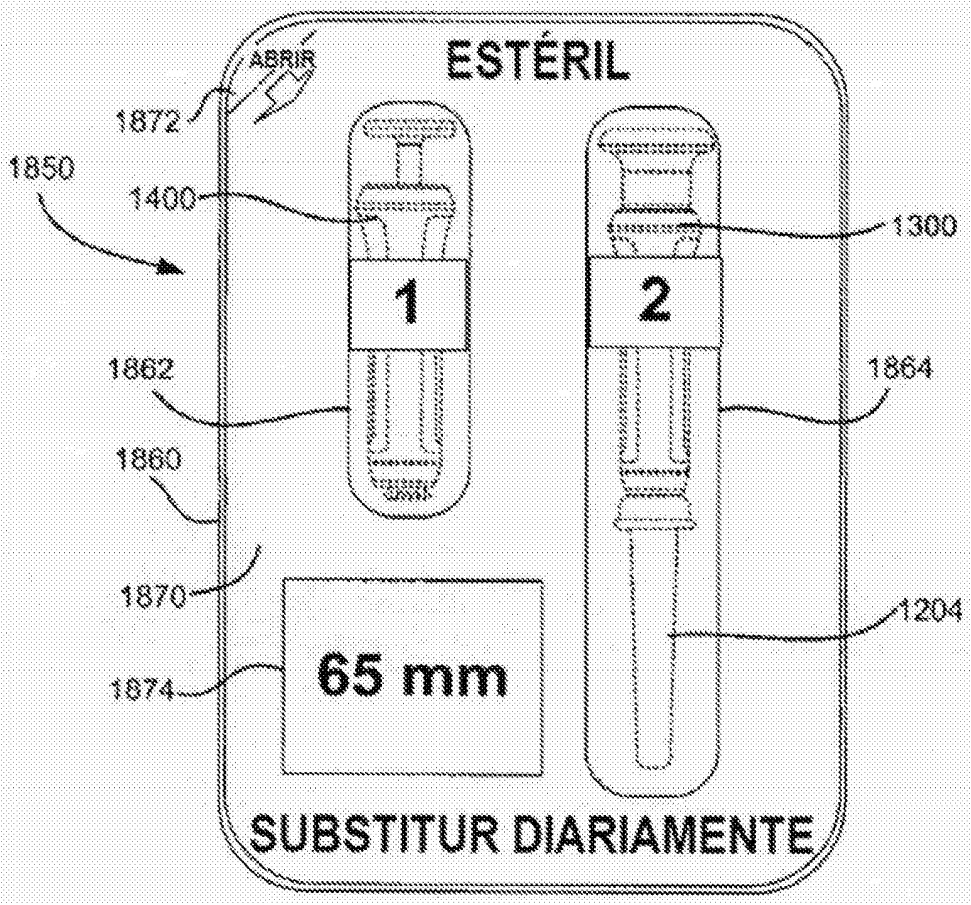


FIG. 18B

FIG. 19A

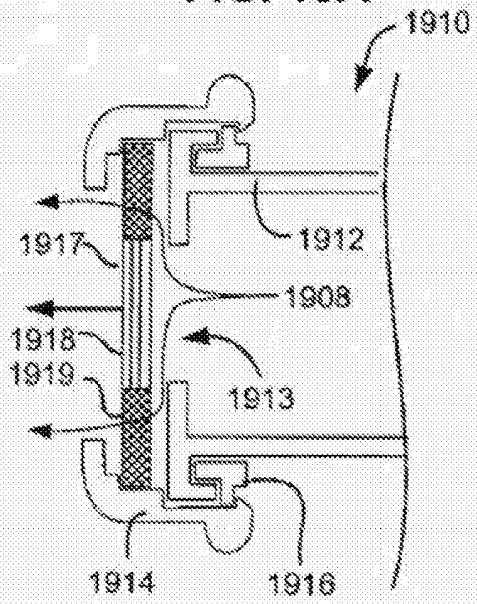


FIG. 19B

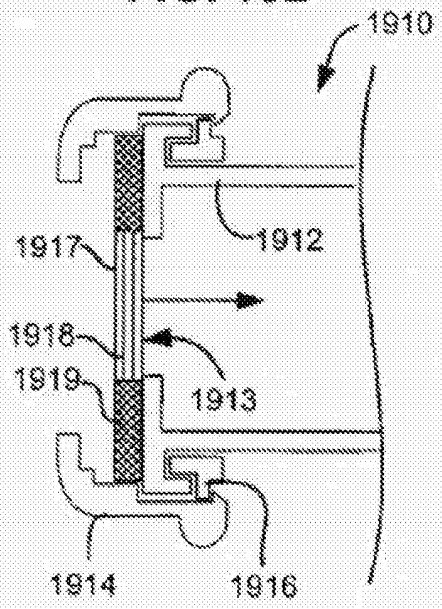


FIG. 19C

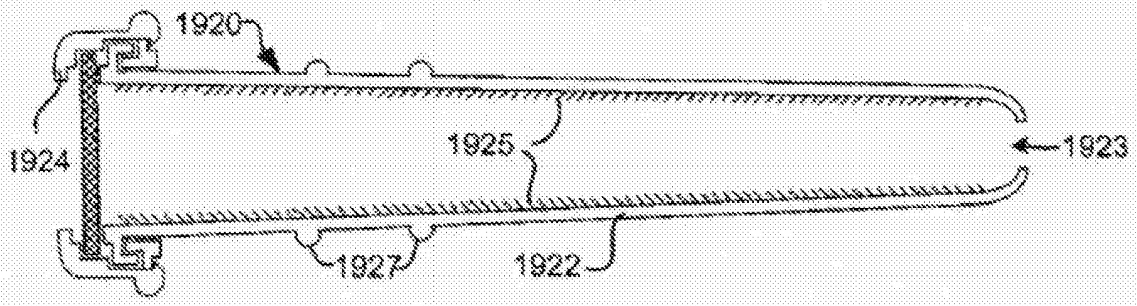


FIG. 19D

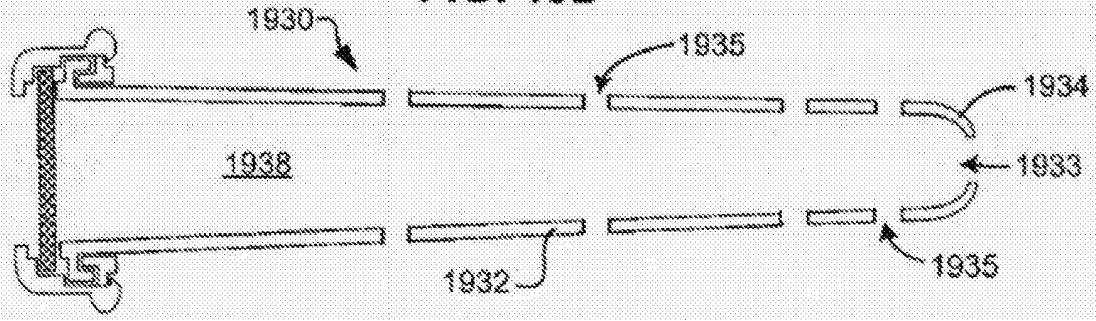


FIG. 19E

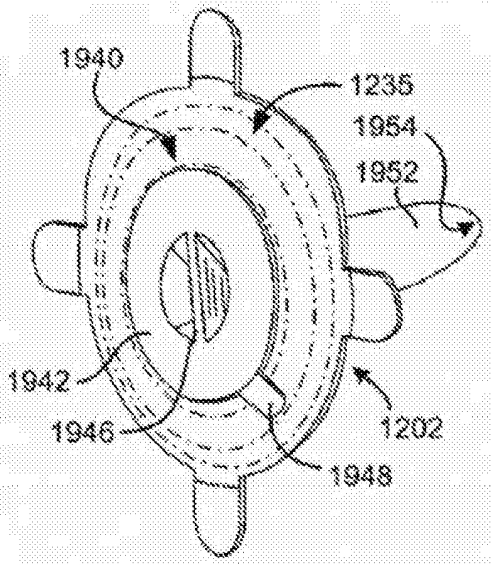


FIG. 19F

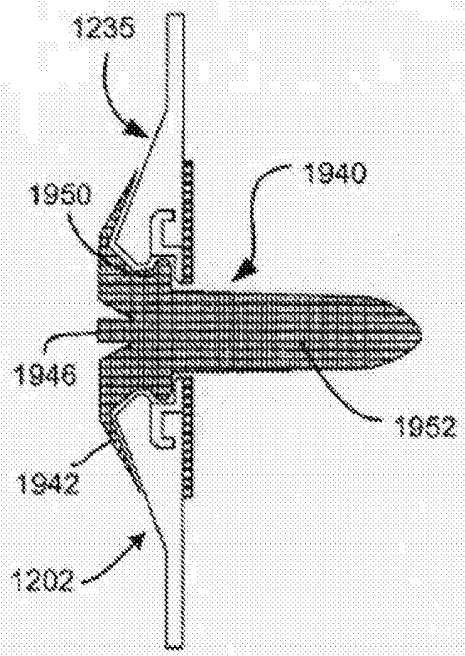


FIG. 19G

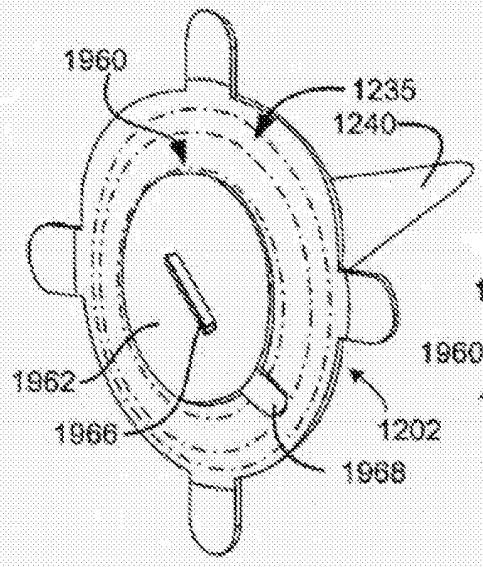


FIG. 19H

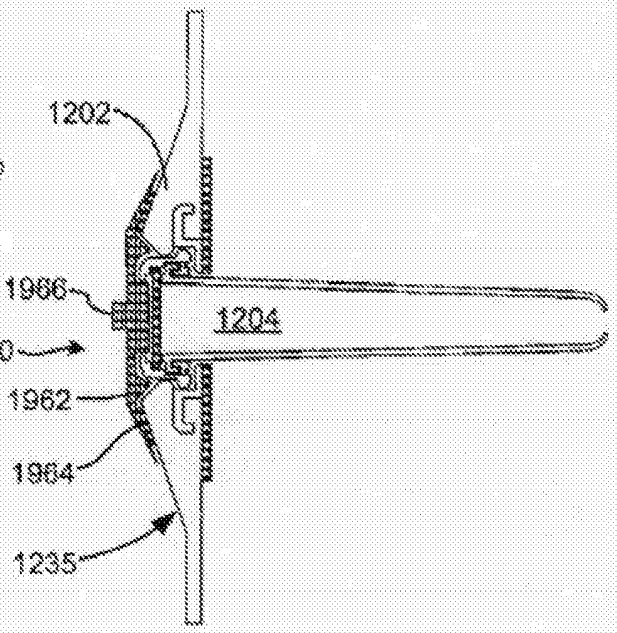


FIG. 20A

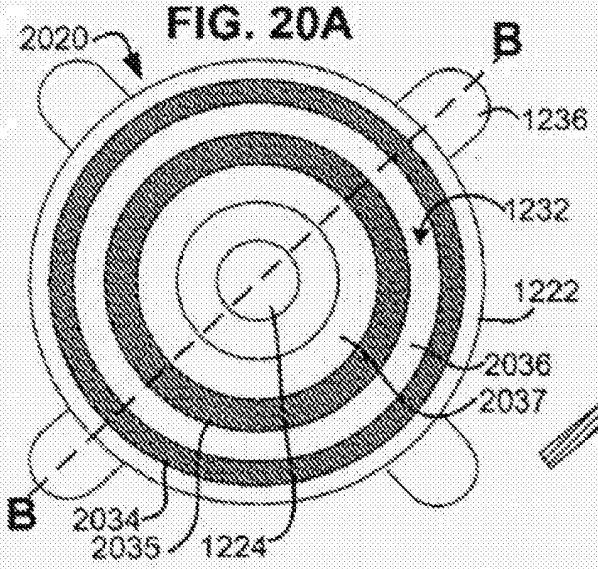


FIG. 20B

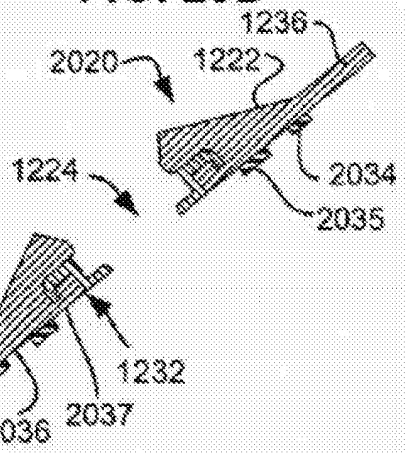


FIG. 20C

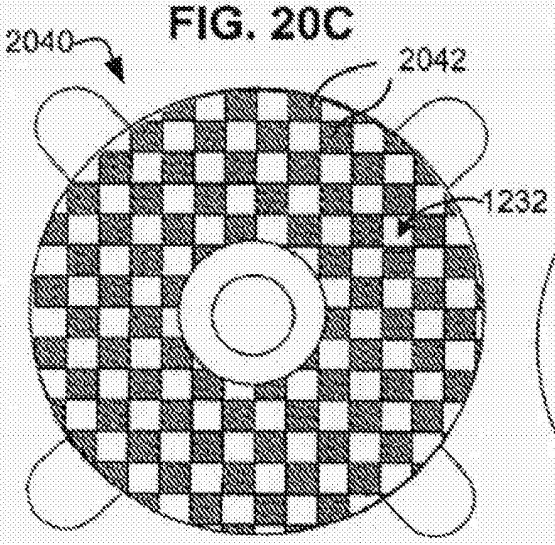
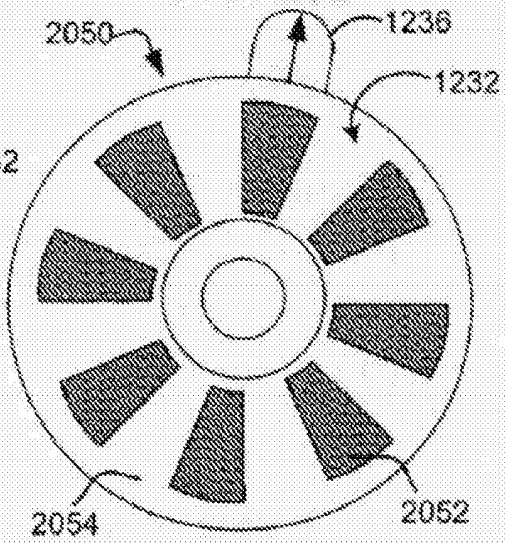


FIG. 20D



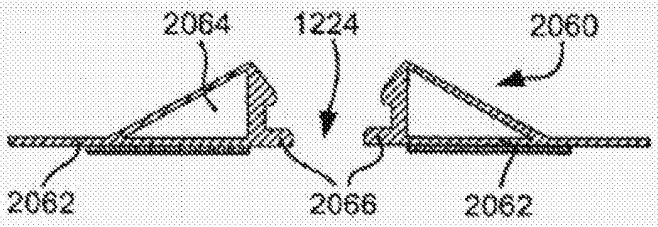


FIG. 20E

FIG. 21A

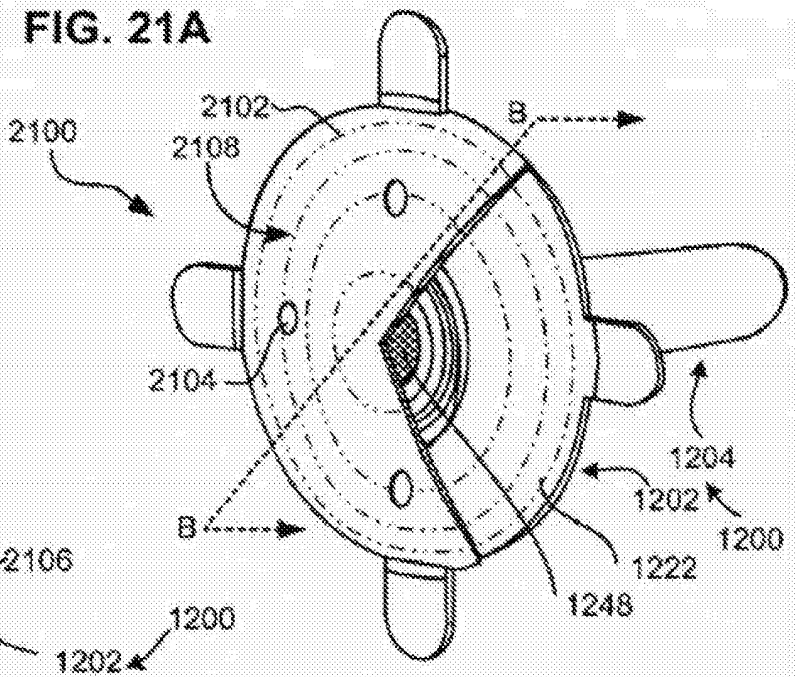


FIG. 21B

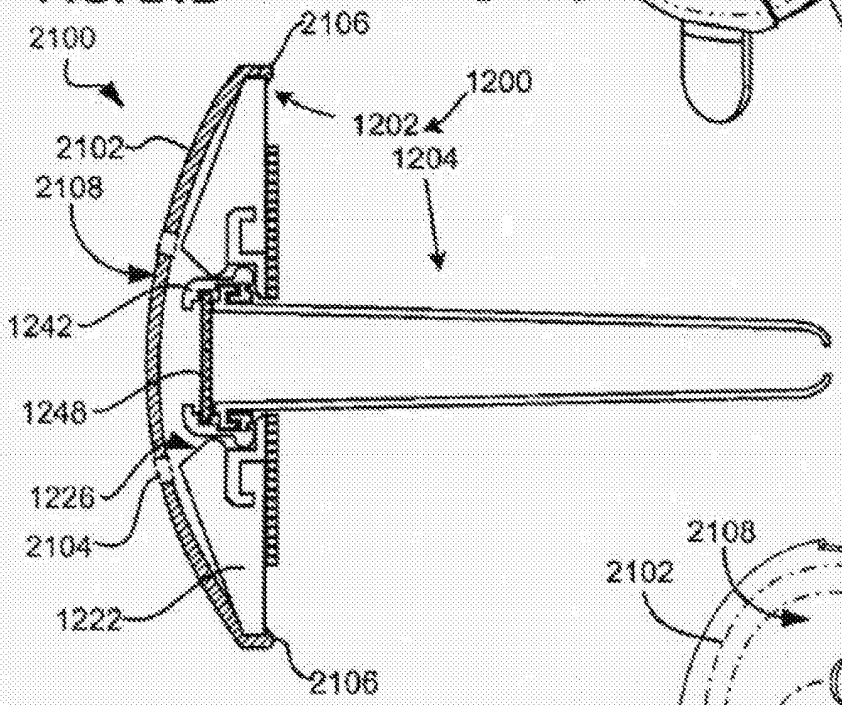


FIG. 21C

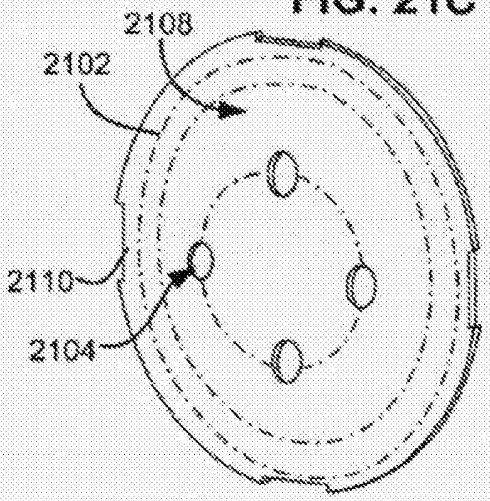


FIG. 22A

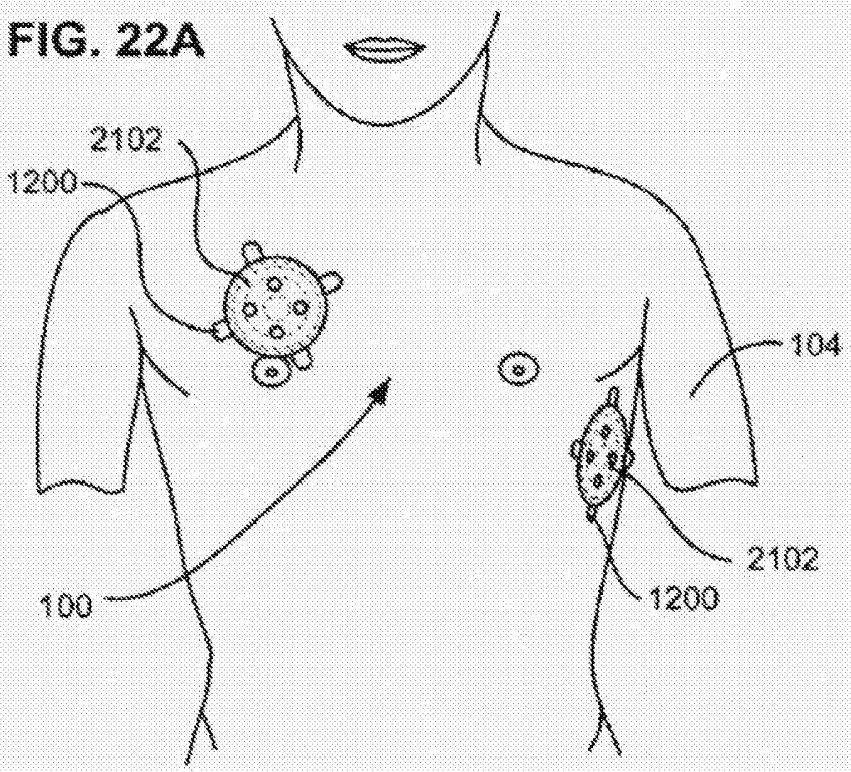


FIG. 22B

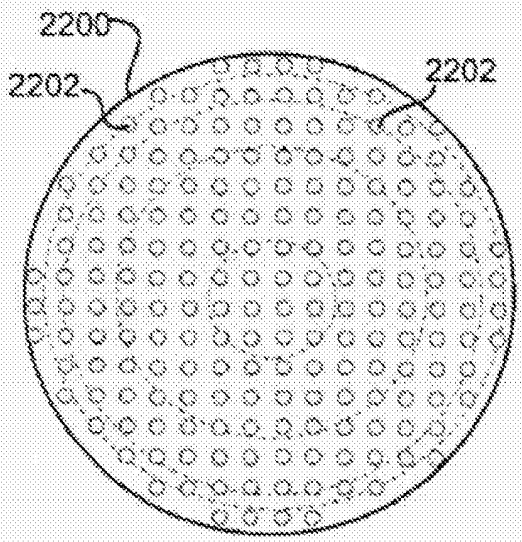


FIG. 22C

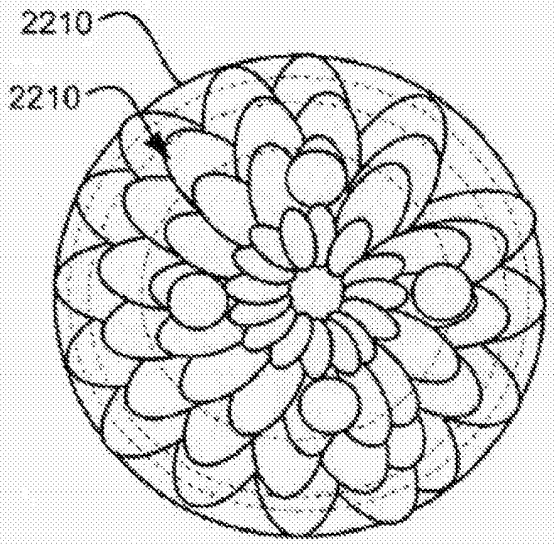


FIG. 23A

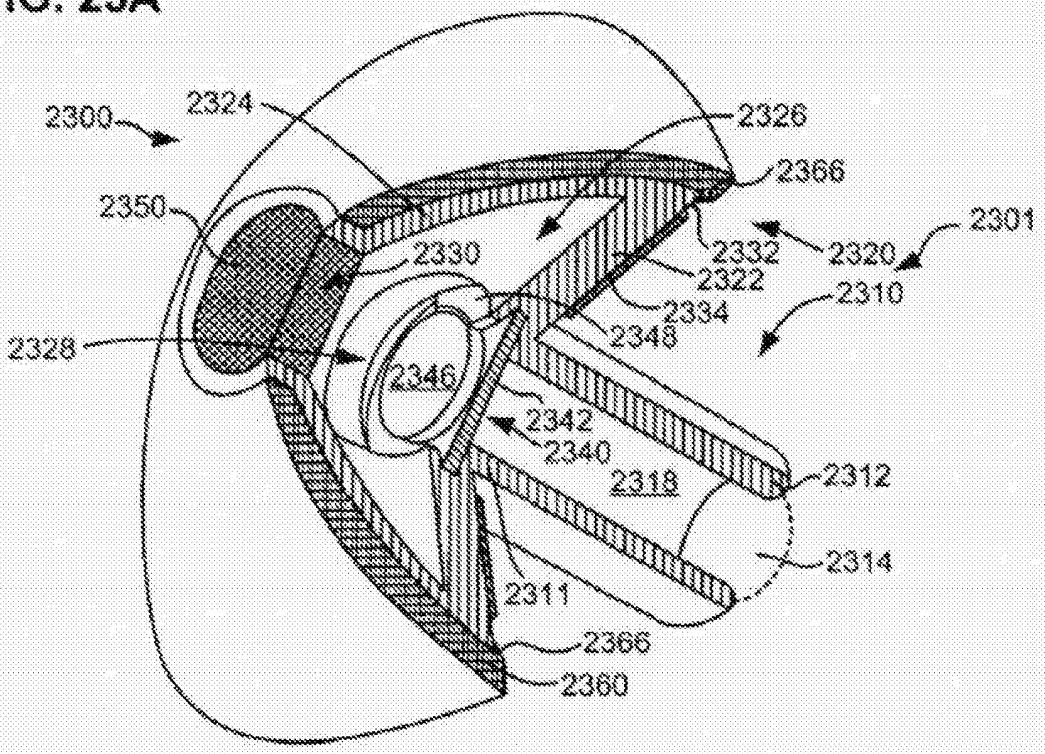


FIG. 23B

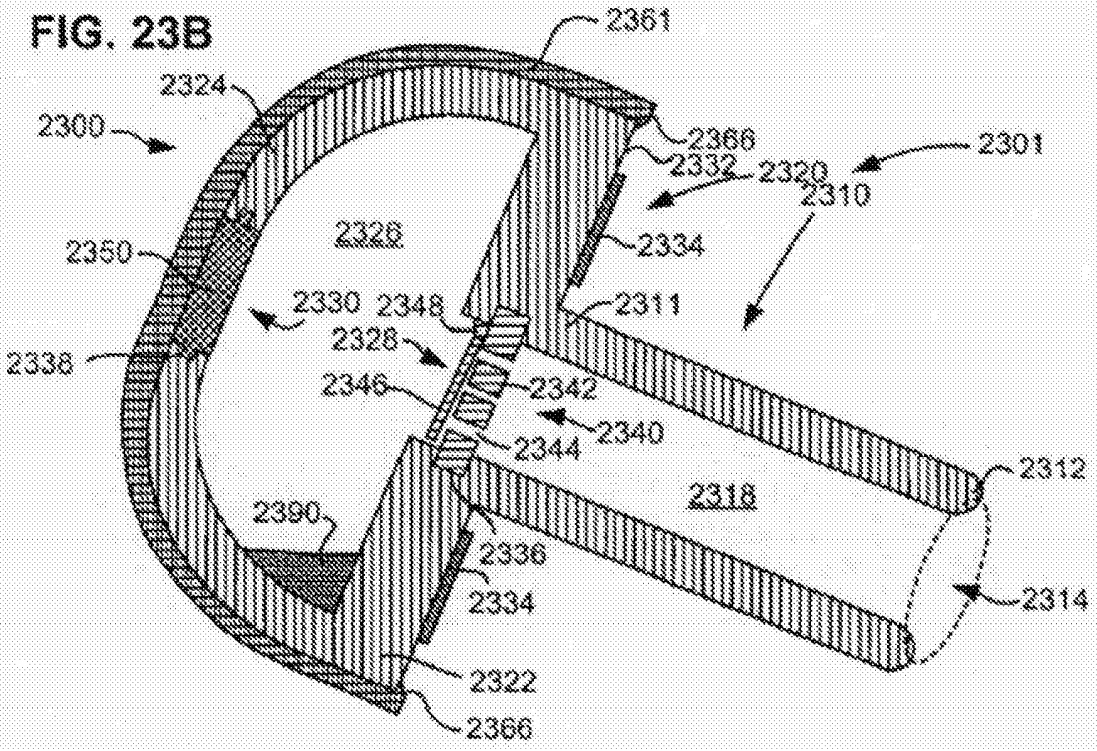
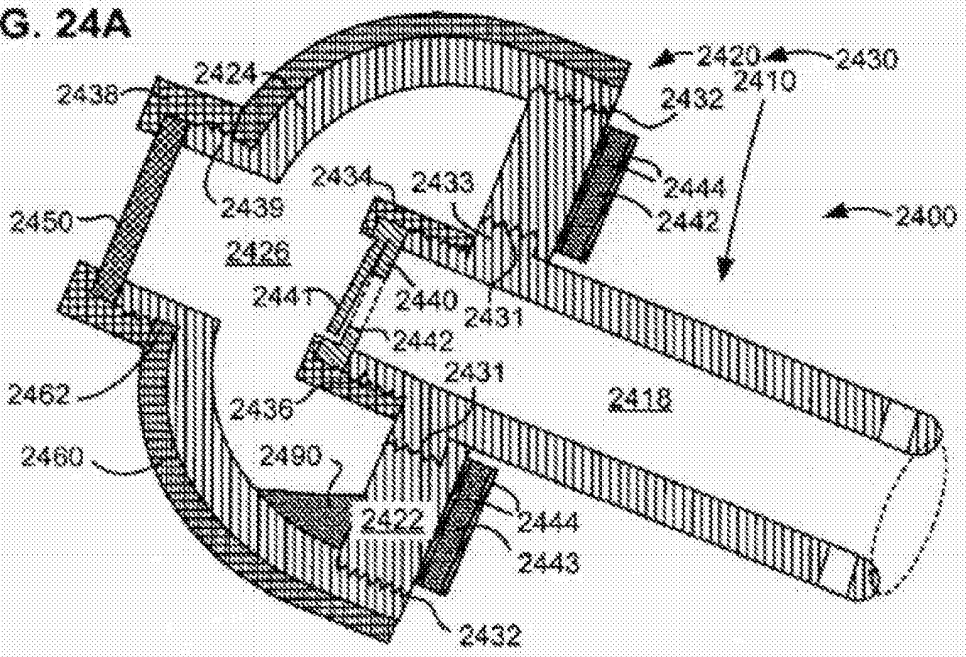


FIG. 24A



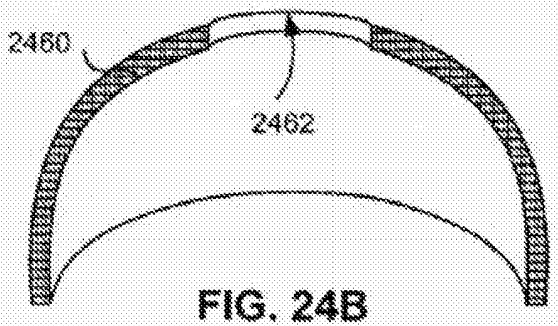


FIG. 24B

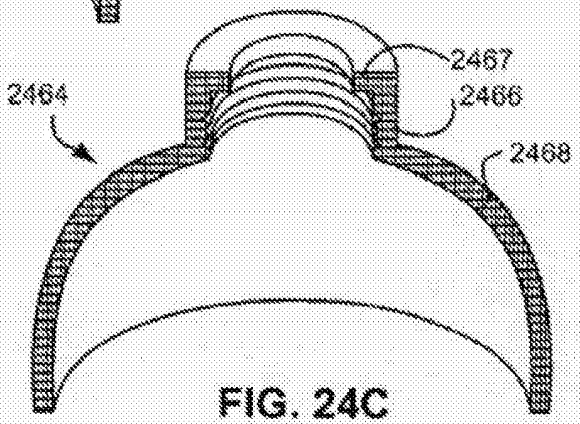
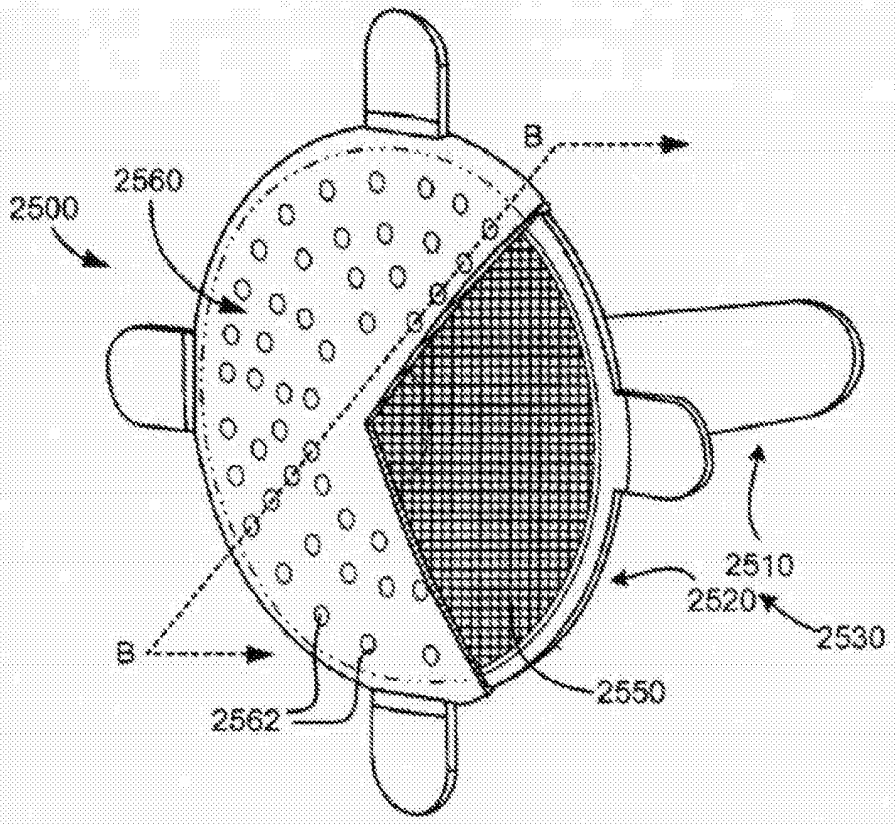


FIG. 24C

FIG. 25A



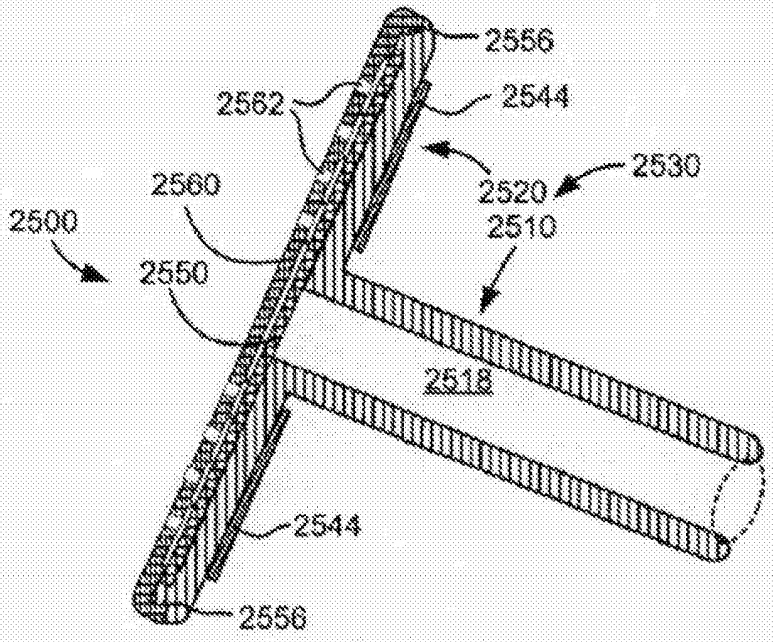


FIG. 25B

FIG. 26A

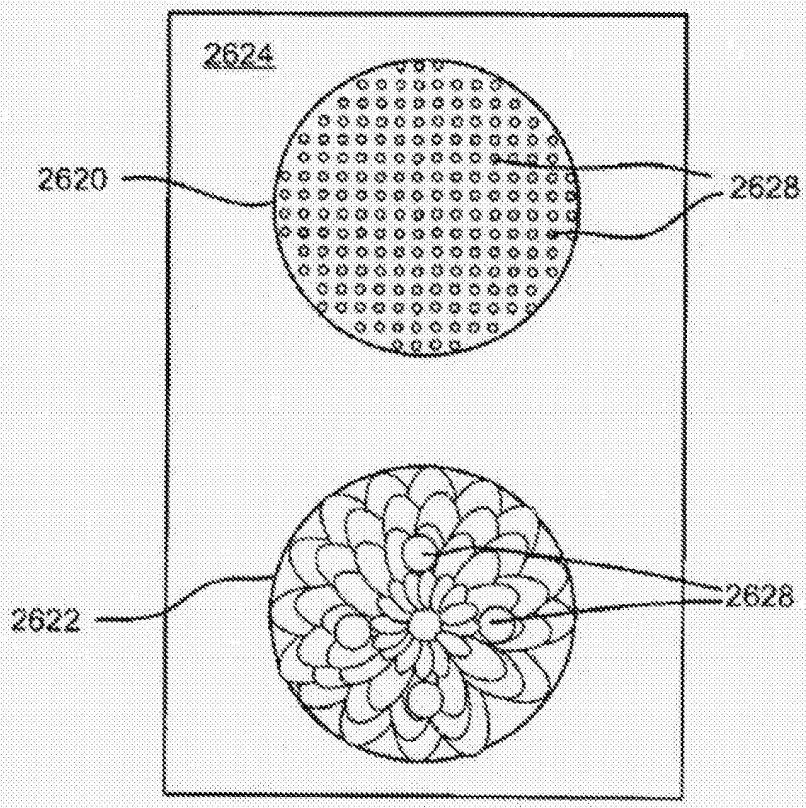
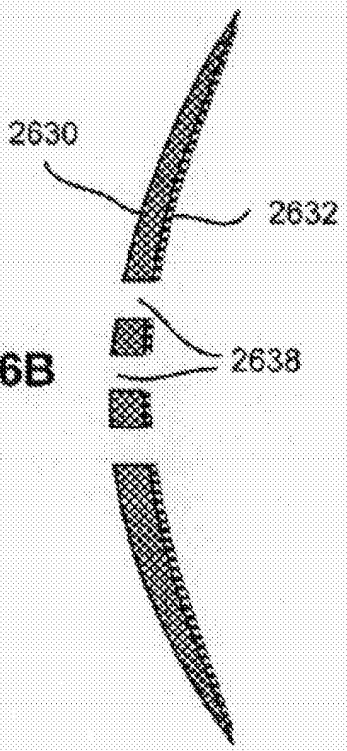


FIG. 26B



SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE PNEUMOSTOMA FLEXÍVEL E MÉTODOS PARA TRATAMENTO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

Um dispositivo de gerenciamento de pneumostoma flexível mantém a patência de um pneumostoma enquanto controla o fluxo de material através do pneumostoma. O dispositivo de gerenciamento de pneumostoma inclui um respiradouro de pneumostoma tendo um tubo que entra no pneumostoma para permitir gases escaparem do pulmão, um flange e um filtro/válvula para controlar o fluxo de materiais através do tubo. O flange é um curativo adesivo flexível fino que se conforma e se une ao tórax do paciente. O flange prende o tubo em posição no pneumostoma. Em modalidades alternativas o dispositivo de gerenciamento de pneumostoma compreende um tubo de respiradouro e montagem de tórax.