



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

(21) BR 112012021861-1 A2



(22) Data do Depósito: 02/02/2011

(43) Data da Publicação Nacional: 16/03/2021

(54) Título: DISPOSITIVO E MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE UM DISPOSITIVO

(51) Int. Cl.: A61B 5/00; A61B 5/0205; A61B 5/04; A61B 5/042; A61J 15/00; (...).

(30) Prioridade Unionista: 04/03/2010 US 61/310,308.

(71) Depositante(es): KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRNIC N. V..

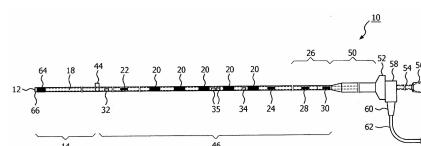
(72) Inventor(es): DAVID L. FEER; DANIEL A. SILBER.

(86) Pedido PCT: PCT IB2011050454 de 02/02/2011

(87) Publicação PCT: WO 2011/107894 de 09/09/2011

(85) Data da Fase Nacional: 30/08/2012

(57) Resumo: "TUBO DE ALIMENTAÇÃO MULTIFUNCIONAL. Um dispositivo médico compreende: um tubo de alimentação (70), incluindo um lúmen de alimentação (80) com uma abertura (152) em uma extremidade distal do tubo de alimentação e um lúmen elétrico (84) com aberturas de acesso (120) espalhadas ao longo do tubo de alimentação; um conjunto de condutores elétricos isolados (82) dispostos no lúmen elétrico, o conjunto de condutores elétricos isolados eletricamente tendo porções expostas (132, 132a, 132b) próximas das aberturas de acesso; e eletrodos (72, 73, 74, 75, 78, 79, 140) compreendendo porções de material eletricamente condutor (140) dispostas nas aberturas de acesso e eletricamente em contato com as partes eletricamente expostas próximas do conjunto de condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico. Os eletrodos incluem pelo menos um eletrodo superior ou proximal (74, 75, 78, 79) disposto acima de uma linha central elétrica de coração de paciente esperado (CL) e pelo menos um eletrodo inferior ou distal (72, 73) disposto abaixo da linha central elétrica de coração paciente esperado.



DISPOSITIVO E MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE UM
DISPOSITIVO

DESCRÍÇÃO

O seguinte refere-se às técnicas de cuidados 5 médicos, cuidados neonatais e pediátricos, tubos de alimentação para pacientes neonatais ou pacientes pediátricos ou adultos, técnicas de acompanhamento fisiológico e assim por diante.

Um paciente neonatal, como um bebê recém-nascido 10 com uma doença identificada, um bebê prematuro ou assim por diante, às vezes é alimentado através de tubo de alimentação. Em uma disposição de sonda nasogástrica, por exemplo, um tubo de alimentação é inserido em um orifício nasal e passa para baixo através do esôfago para terminar no estômago. Os tubos 15 de alimentação também são usados para pacientes pediátricos ou adultos que não podem ingerir o alimento adequado devido a uma condição médica.

Pacientes submetidos à terapia que emprega um tubo 20 de alimentação também são tipicamente objeto de acompanhamento de um ou mais parâmetros fisiológicos, tais como ciclo cardíaco (por exemplo, frequência cardíaca e/ou (ECG), respiração, temperatura corpórea, ou assim por diante. O neonatal ou outro paciente é assim conectado a um tubo de alimentação e sondas fisiológicas, como eletrodos de 25 eletrocardiográfico (ECG), um termistor ou outro sensor de temperatura, ou assim por diante. O tubo de alimentação e várias sondas fisiológicas são conectados com os correspondentes dispositivos de monitoramento (monitor ECG, 30 termômetro de paciente, ou assim por diante) por fios ou cabos. O paciente fica desconfortável por essas conexões, o movimento do paciente é restringido pelos fios ou cabos, e os cabos e os diversos fios e cabos apresentam obstáculos físicos para médicos, enfermeiros, ou outros profissionais de

atendimento médico. No caso de um paciente neonatal, a aderência de eletrodos de pele também pode ser problemática devido ao fraco desenvolvimento de pele e ao ambiente de incubadora com temperatura e umidade controladas.

5 Durante a inserção de um novo tubo de alimentação, deve-se ter cuidado para assegurar que o tubo de alimentação siga o caminho do esôfago para o estômago (em vez do caminho dos brônquios para os pulmões), e para assegurar que a extremidade distal do tubo de alimentação esteja adequadamente posicionada (tipicamente no estômago, e em vez do esôfago ou mais abaixo no estômago). O posicionamento incorreto do tubo de alimentação pode resultar na aspiração de material de alimentação para os pulmões ou outras complicações médicas. Problematicamente, os tubos de alimentação existentes tipicamente não proveem resposta posicional positiva durante a inserção.

10

15

O tubo de alimentação é um dispositivo descartável, ou seja, geralmente não é reutilizado para diferentes pacientes. No caso de um bebê prematuro, bebê pequeno, ou outro paciente neonatal, o tubo de alimentação pode precisar ser substituído com frequência devido à taxa de crescimento neonatal tipicamente rápida. Como um artigo descartável, é vantajoso para o tubo de alimentação ser de baixo custo de fabricação. O tubo de alimentação também deve permanecer confiável sob exposição ao ambiente esofágico e estomacal, que é altamente ácido e inclui os fluidos digestivos corrosivos. Na prática, os tubos de alimentação são tipicamente elementos tubulares ocos simples de silicone, poliuretano, ou outro material robusto.

20

25

30 O presente pedido provê tubos de alimentação novos e aperfeiçoados, e seus métodos de fabricação e uso, os quais superam os problemas acima mencionados e outros.

De acordo com um aspecto, um dispositivo

compreende: um tubo de alimentação incluindo um lúmen de alimentação com uma abertura em uma extremidade distal do tubo de alimentação e um lúmen elétrico que possua aberturas de acesso espaçadas ao longo do tubo de alimentação; um conjunto de condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico, o conjunto de condutores elétricos isolados possuindo porções eletricamente expostas próximas das aberturas de acesso; e eletrodos que compreendem porções de material condutor dispostas nas aberturas de acesso e em contato elétrico com as porções eletricamente expostas próximas do conjunto de condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico.

De acordo com outro aspecto, um método de construção de um dispositivo é revelado, o método compreendendo: a formação de um tubo de alimentação incluindo um lúmen de alimentação e um lúmen elétrico paralelo a pelo menos uma porção do lúmen de alimentação e possuindo aberturas de acesso espaçadas ao longo do tubo de alimentação; a inserção de um conjunto de condutores elétricos isolados no lúmen elétrico do tubo de alimentação, o conjunto de condutores elétricos isolados possuindo porções eletricamente expostas que são próximas das aberturas de acesso após a inserção; e depois da inserção, a formação de eletrodos por um processo incluindo a injeção de porções de material condutor nas aberturas de acesso do lúmen elétrico para por eletricamente em contato as porções eletricamente expostas próximas com o conjunto de condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico.

De acordo com outro aspecto, é revelado um dispositivo que é construído pelo método do parágrafo imediatamente anterior.

De acordo com outro aspecto, um dispositivo compreende: um tubo de alimentação incluindo um lúmen de

alimentação com uma abertura em uma extremidade distal do tubo de alimentação e um lúmen elétrico; um conjunto de condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico; eletrodos dispostos ao longo do tubo de alimentação e em contato elétrico com o conjunto de condutores elétricos isolados, os eletrodos incluindo um conjunto de eletrodos superiores ou proximais e um conjunto de eletrodos inferiores ou distais; e um comutador configurado para operativamente conectar um eletrodo do conjunto de eletrodos superiores ou proximais e um eletrodo do conjunto de eletrodos inferiores ou distais a um instrumento de eletrocardiógrafo (ECG).

Uma vantagem reside em um número reduzido de fios ou cabos conectados ao paciente.

Outra vantagem reside no monitoramento fisiológico mais preciso.

Outra vantagem reside na provisão de um tubo de alimentação com um ou mais sensores de monitoramento fisiológico integral.

Outra vantagem reside no reduzido custo de produção para um tubo de alimentação com um ou mais sensores de monitoramento fisiológico integral.

Outra vantagem reside na provisão de maior robustez para um tubo de alimentação com um ou mais sensores de monitoramento fisiológico integral.

Ainda outras vantagens da presente invenção serão apreciadas pelos técnicos no assunto mediante leitura e compreensão da seguinte descrição detalhada.

A FIGURA 1 representa um tubo de alimentação neonatal com instrumentação, de acordo com o presente pedido.

A FIGURA 2 é uma vista em seção transversal do tubo de alimentação da FIGURA 1 através de uma porção distal.

A FIGURA 3 é uma vista secional transversal do tubo de alimentação da FIGURA 1 através de um termistor.

A FIGURA 4 é uma vista seccional transversal do tubo de alimentação de FIGURA 1 através de um elétrodo.

A FIGURA 5 é uma vista em seção transversal do tubo de alimentação da FIGURA 1 através de uma porção proximal.

5 A FIGURA 6 representa diagramaticamente um sistema médico de monitoramento de paciente que inclui um dispositivo médico compreendendo um tubo de alimentação multifuncional.

A FIGURA 7 mostra uma vista em perspectiva alargada do tubo de alimentação multifuncional tubo da FIGURA 6.

10 A FIGURA 8 mostra uma vista em perspectiva alargada da extrusão de tubo de alimentação multifuncional incluindo aberturas de acesso formadas após a extrusão utilizada na fabricação do tubo de alimentação multifuncional das FIGURAS 6 e 7.

15 As FIGURAS 9, 9A e 9B mostram várias realizações ou aspectos adequados do conjunto elétrico do tubo de alimentação multifuncional das FIGURAS 6 e 7 antes da inserção do conjunto elétrico no lúmen elétrico da extrusão do tubo de alimentação.

20 A FIGURA 10 mostra o tubo de alimentação multifuncional das FIGURAS 6 e 7 com a extrusão removida para revelar as conexões do sensor de temperatura e do eletrodo.

A FIGURA 11 mostra uma seção transversal da extrusão do tubo de alimentação da FIGURA 8 revelando o lúmen de alimentação e lúmen elétrico.

25 As FIGURAS 12-13 mostram vistas em perspectiva de uma realização adequada da ponta distal do tubo de alimentação multifuncional das FIGURAS 6 e 7.

A FIGURA 14 mostra diagramaticamente um esquema 30 elétrico de um dispositivo médico que compreende um tubo de alimentação multifuncional das FIGURAS 6-13 conectado para prover capacidade de eletrocardiografia com eletrodos de ECG selecionáveis.

Com referência à FIGURA 1, um tubo de alimentação neonatal 10 é representado. Em uma realização, o tubo 10 é um tubo de alimentação descartável instrumentado para recém-nascidos (neonatos) que ainda não desenvolveram suas capacidades de sucção, ou que são incapazes de se alimentarem normalmente por algum outro motivo. O tubo 10 é um tubo francês 5, ou de 1,67 mm de diâmetro, em uma realização. A escala apropriada pode ser executada para tubos maiores ou menores. É também para ser compreendido que, embora tubos de alimentação neonatais sejam descritos como exemplos ilustrativos neste documento, mais geralmente, as realizações reveladas de tubo de alimentação e seus aspectos revelados são prontamente aplicados a tubos de alimentação para pacientes adultos, pacientes veterinários (por exemplo, cães ou gatos submetidos a cuidados veterinários), ou assim por diante. Por conveniência, o tubo 10 é mostrado segmentado, apesar de seu tamanho real ser de aproximadamente 300 mm de comprimento, por exemplo.

Os neonatos são alimentados com leite materno ou fórmula através do tubo 10. O tubo 10 tipicamente é inserido no nariz (ou seja, uma disposição de sonda nasogástrica) ou na boca e avançados para dentro e através do esôfago e para dentro do estômago. O tubo 10 tem uma ponta 12 na extremidade distal do tubo que é tipicamente disposta em uma região superior do estômago, quando o tubo de alimentação 10 está inserido adequadamente. A FIGURA 2 representa uma vista em seção transversal da porção distal 14. Um furo 16 na ponta 12 permite que alimentos, como leite materno ou fórmula infantil, saiam do tubo. Um ou os mais furos adicionais 18, deslocados da ponta 12, permitem que a alimentação saia, no caso do furo de extremidade 16 se tornar obstruído ou bloqueado de outra maneira. A ponta 12 e os furos passantes 18 localizam-se preferivelmente no estômago do indivíduo em

uma realização. A porção distal 14 é moldada adequadamente em um material macio, biocompatível, tal como (em uma realização) borracha de silicone.

O tubo de alimentação 10 também inclui os eletrodos 20. Os eletrodos 20 estão sobre o lado de fora do tubo de alimentação e, quando inseridos, fazem contato com o esôfago do indivíduo. Cabos condutores isolados estendem-se proximalmente a partir de cada eletrodo, quer dentro do tubo de alimentação 10 quer na parede externa do tubo de alimentação. Um sensor de temperatura, que, no exemplo ilustrado, é um termistor 22, é disposto dentro do tubo para tomar medições de temperatura e, em uma realização, situa-se distal aos eletrodos 20. A FIGURA 3 mostra uma seção transversal do tubo 10 incluindo o termistor 22 em seção transversal. Outros sensores de temperatura podem ser usados no lugar do termistor ilustrado 22, como um termopar, termodiodo, ou assim por diante.

O termistor 22 é montado em um par de fios, pelo menos um isolado. Em uma realização, o termistor 22 é calibrado para operar com um monitor de paciente específico ou uma série de monitores. A calibração é opcionalmente verificada antes da inserção do tubo de alimentação 10 no paciente, por exemplo, pela medição da resistência e comparada a uma especificação. Em uma operação de calibração opcional, a resistência é aumentada conforme apropriado até que a resistência do termistor satisfaça a especificação, a fim de trazer o termistor em conformidade com as normas especificadas para precisão. O termistor ilustrativo 22 pode ser um pedaço de material semicondutor, ou pode ser dois ou mais segmentos conectados em paralelo, com um pequeno intervalo entre cada segmento. Isso permite que o conjunto seja flexionado em duas direções e torcido, mesmo se o comprimento for de vários múltiplos do diâmetro do tubo. A

resistência global do termistor é proporcional à sua espessura e inversamente proporcional à área. Devido à largura do termistor e à espessura do termistor serem limitadas pelo tamanho do tubo 10, o comprimento efetivo do conjunto do termistor é selecionado com base nos requisitos elétricos do sistema de monitoramento. Este método de construção também minimiza a dificuldade e desconforto durante a inserção, remoção e uso. Também é mais flexível e mais resistente a quebras durante a produção, inserção e uso.

Em uma realização, o termistor 22 tem uma resistência de aproximadamente 2250 Ω a 25°C e aproximadamente 1360 Ω a 37°C.

Em uma realização de termistor único, quando o tubo é inserido, o termistor 22 é adequadamente localizado no esôfago para medir com precisão a temperatura central, em vez de no estômago ou faringe, onde as leituras seriam menos precisas. A colocação no estômago pode ser problemática devido aos efeitos corrosivos dos fluidos gástricos e da imprecisão que poderia ser causada por ar ou alimento no estômago.

Proximal aos eletrodos 20 está uma seção de nasofaringe 26 do tubo de alimentação 10. A seção de nasofaringe 26, como o nome indica, fica dentro da faringe e do nariz quando inserida. Esta seção é adequadamente lisa e pequena em diâmetro para reduzir a irritação ao indivíduo e interferência com o fluxo de ar durante a respiração. Em uma realização alternativa, tem uma forma não circular e/ou flautas côncavas para reduzir a possibilidade de bloqueio completo de um "nare" (narina). Em algumas realizações, um termistor de hipofaringe 28 e um termistor de orofaringe 30 estão incluídos na seção de nasofaringe 26. Os termistores 28, 30 são usados para medir o fluxo da respiração, além disso, o termistor distal ou caudal provê uma medição de

temperatura central. O fluxo de respiração é medido como uma mudança de temperatura relativa entre o termistor de orofaringe 30 e o termistor de hipofaringe 28. Uma disposição desses pares de termistor pode ser provida para acomodar pacientes de vários tamanhos.

Uma pressão diferencial ΔP é medida por um gradiente de pressão entre uma porta subdiafragmática (ou caudal) 32 e uma porta supradiafragmática (ou cefálica) 34. ΔP representa o esforço de respiração do indivíduo. O fluxo pode ser medido separadamente (com os termistores 28 e 30), visto que uma obstrução das vias aéreas pode produzir maior esforço, mas não ΔP . O fluxo de respiração e o esforço de respiração são medidos separadamente e podem ser diferentes. Por exemplo, no caso de uma obstrução das vias aéreas, o esforço aumentará, mas o fluxo diminuirá. O fluxo medido pode ser verificado de modo cruzado contra ΔP por precisão, e pode sinalizar um alarme se os dois não coincidirem.

Na realização ilustrativa da FIGURA 1, proximais à porta de pressão supradiafragmática 34 estão duas janelas de fibra óptica 35. As janelas de fibra óptica 35 são extremidades polidas de muitos filamentos de fibra óptica. Na extremidade proximal do tubo de alimentação, os filamentos de fibra óptica separam-se em uma fibra de origem (correm a partir de uma fonte luminosa, não mostrada) e uma fibra de retorno. Ambos os feixes de fibra correm para baixo no tubo 10 para as janelas de fibra óptica 35. Um feixe de fibra óptica termina no esôfago e outra na ponta distal do tubo de alimentação. O feixe de fibras distais não precisa ser separado em um feixe de envio e recepção visto que é usado somente para enviar luz para baixo que emanaria do paciente pequeno devido às membranas finas e da natureza relativamente translúcida da pele. Esta luz de ponta é usada para verificação de posicionamento por energização das fibras a

partir de uma fonte de luz externa e em um cômodo escuro e visualização da localização da luz que emana do abdômen (se colocada adequadamente) ou tórax (se não colocada adequadamente) do paciente. O pulso do indivíduo é medido por 5 fotopletismograma de refletância através da janela de fibra óptica usando técnicas de oximetria de pulso de refletância tradicional. SpO₂ de núcleo também é medido na janela de fibra óptica 35. A porta supradiafragmática 34 serve como uma posição de acesso para limpar a janela de fibra ótica 35 10 conforme necessário.

Com referência agora à FIGURA 4, e a contínua referência às FIGURAS 1-3, um método ilustrativo de fabricação é revelado. Em uma realização, há quatro lúmens de alimentação 36. Em uma realização de três eletrodos, três dos 15 quatro lúmens 36 realizam contato com um eletrodo 20, e um lúmen 36 não. Em uma realização de quatro eletrodos, cada um dos quatro lúmens 36 pode realizar contato com um eletrodo 20. Em uma realização de cinco eletrodos, três dos quatro lúmens 36 realizam um contato enquanto o quarto lúmen 36 20 realiza dois contatos. Poucos ou adicionais eletrodos 20 podem ser posicionados adequadamente, seguindo o mesmo padrão. Os lúmens 36 são cortados ao comprimento. Na posição apropriada para cada eletrodo 20, uma extremidade não isolada de um fio é fixada. Em uma realização, o fio é conectado 25 elétrica e mecanicamente a uma ferragem 38 por solda, caldeamento, colagem com um adesivo condutor, engaste, ou semelhantes. O encaixe 38 é então unido ao lúmen 36 na posição apropriada, por meio de forjamento rotativo, engaste, adesivo, ou semelhantes.

30 O lúmen 36 e os termistores 22, 24, 28, 30 são colocados com os termistores 22, 24, 28, 30 e os fios 40 no centro dos lúmens 36, como representado na FIGURA 3. A porção distal 14 é trazido com os lúmens 36 e os termistores 22, 24,

28, 30, mantidos no lugar, e uma jaqueta 42 é aplicada por extrusão, encolhimento por calor, embalagem com fita, ou semelhantes. Os lúmens 36 podem remodelar-se um pouco durante esse processo, mas isso é irrelevante para a operação do tubo de alimentação 10. Os fios 40 preferivelmente estão localizados no centro do tubo 10 para máxima flexibilidade. Se resistência de ligação adicional for necessária, um membro de resistência mecânica (fio ou fibra) pode ser adicionado à porção distal 14 e fixado aos fios 40. Um intervalo 44 entre 5 a porção distal 14 e uma porção proximal 46 dentro da jaqueta 42 serve como uma área de mistura para o fluxo do lúmen múltiplo 36 para misturar e inserir a parte distal 14 e fluir para fora dos furos 16, 18 no estômago do indivíduo. Em 10 seguida, os eletrodos 20 são adicionados.

15 Com referência à FIGURA 4, a jaqueta 42 é removida na área do eletrodo 20. Uma transição condutora 48, como um adesivo condutor, dispositivo tipo mola, ou semelhantes, é colocado na área removida resultante. Um eletrodo 20, sob a forma de um pequeno cilindro de parede fina, é colocado sobre 20 cada transição condutora 48 e é então submetido a forjamento rotativo para bloqueá-lo na posição. As bordas proximais e distais são então dobradas para dentro da jaqueta 42 para prover uma superfície lisa para reduzir o risco de lesões ao paciente.

. 25 Uma porção externa 50 do tubo 10 encontra-se fora do indivíduo quando o tubo de alimentação 10 é inserido. A porção externa 50 pode ter uma seção transversal maior. Os fios 40 que correm a partir dos componentes dentro do tubo 10 terminam em um conector de lateral do tubo 52. Uma extensão 30 de lúmen de alimentação 54 pode passar pelo centro aproximado do conector de lateral de tubo 52 e terminar em um encaixe de estilo oral 56 que permite que a fórmula para bebês ou leite materno possa ser injetado por seringa, gotejamento, bomba,

ou outros meios. Em uma realização, o encaixe 56 é marcado ou fisicamente diferenciado para distingui-lo das portas destinadas para injeção vascular.

Em acoplamento com o conector de lateral de tubo 52 5 está um conector de lateral de cabo 58. Em uma realização, o conector de lateral de cabo 58 tem uma fenda (não mostrada) que permite que o conector de lateral de cabo 58 seja conectado ou desconectado sem perturbar a extensão de lúmen de tubo de alimentação 54. Após passar por uma seção de 10 alívio por um cabo 60, os fios elétricos externos 62 continuam para um monitor. Os fios externos 62 podem ser equipados com um adaptador que permite interface com várias marcas ou modelos de monitores de paciente.

A porção externa 50, o conector de lateral de tubo 15 52, o conector de alimentação 56 e a extensão de lúmen 54 são fixados usando moldagem de inserção convencional, sobremoldagem, e técnicas de ligação. Um conector de lateral de tubo montado ou sobremoldado 52 acopla-se ao conector de lateral de cabo 58 na fiação externa 62. Os múltiplos lúmens 20 de alimentação 36 apresentam transição para um único lúmen na porção externa 50. A extensão de lúmen 54 continua através de aberturas nas partes conectoras 52, 58. Na extensão de lúmen 54 não há fios envolvidos, e ela é relativamente transparente, o que facilita a confirmação visual de fluxo. A 25 extensão de lúmen 54 também é flexível. Se um enfermeiro precisar interromper o fluxo por compressão do lúmen, isto deve ser feito na extensão de lúmen 54. Uma vez montado, o tubo de alimentação 10 está pronto para ser esterilizado e embalado.

30 Tipicamente, três eletrodos são empregados para as leituras de ECG. Para pequenos neonatos, os três eletrodos distais 20 são adequadamente usados. Para neonatos médios, os três eletrodos intermediários 20 são adequadamente usados.

Para neonatos maiores, os três eletrodos proximais 20 são adequadamente usados. Em uma realização, os eletrodos são selecionados manualmente com base no tamanho do neonato e o julgamento do enfermeiro. A configuração pode ser selecionada 5 pelo enfermeiro pela desconexão temporária do conector, rotação da parte de lateral de cabo 58 em relação ao conector 52 e, em seguida, reconexão, mudando desse modo quais os contatos internos serão usados. Em outra realização, os eletrodos são selecionados pelo monitor. Uma vez que o tubo 10 esteja inserido, todos os eletrodos 20 enviam sinais para o monitor. O monitor exibe múltiplas formas de onda, e o operador seleciona a exibição mais clara. Em outras realizações, todos os sinais são registrados ou o monitor automaticamente escolhe os melhores eletrodos.

15 Em algumas realizações, a taxa de respiração é determinada pela injeção de um sinal elétrico de baixa tensão no paciente através de um par de eletrodos de ECG espaçados. A impedância elétrica da conexão varia durante o ato da respiração, portanto, a taxa e a profundidade da respiração 20 podem ser estimadas com base na variação de impedância elétrica. Em algumas realizações, a taxa de respiração é derivada usando eletrodos selecionados da disposição de eletrodos disponíveis.

Em uma realização alternativa, um conector em forma 25 de U do lado do monitor é usado para que o tubo de alimentação 10 possa estar no centro, com acoplamento na direção axial. A forma de U permite que a ligação elétrica e a conexão de alimentação sejam feitas ou desconectadas em qualquer sequência, sem interferência mútua. Em outra 30 realização alternativa, um conector está na lateral do tubo de alimentação, com acoplamento na direção radial ou oblíqua. Em outra realização alternativa, o tubo 10 tem um conector retangular (linear), em vez de um conector circular ou em

forma de U. Nesta realização, o lado do tubo de alimentação teria um número de soquetes (pinos) igual ao número de eletrodos, enquanto que o lado do cabo teria um número de pinos igual ao número de eletrodos utilizado pelo monitor. O 5 cabo então poderia ser plugado no tubo de alimentação 10 em vários locais, selecionando desse modo quais eletrodos estão operacionais. Em outra realização alternativa, o tubo 10 tem um conector onde a seleção dos eletrodos é feita por um dispositivo comutador dentro do conector de lateral de cabo 10 58, ou o cabo 62 em si. Em outra realização alternativa, o tubo 10 tem um conector com um colar rotativo ou outro dispositivo que poderia ser bloqueado no local para garantir que o conector, após a desconexão, só pode ser reconectado na posição selecionada. Em outra realização alternativa, o tubo 15 10 tem uma parte deslizante ou um comutador rotativo no conector para permitir que o enfermeiro selecione manualmente os eletrodos com o sinal mais forte, como mostrado em uma tela de monitor. O disposto acima são exemplos meramente ilustrativos.

20 A inserção apropriada do tubo de alimentação 10 pode ser problemática em alguns casos. O tubo deve ser inserido a uma profundidade que coloca a ponta 12 do tubo 10 no estômago do neonato. Não é desejável inserir o tubo demasiado longe, por exemplo, no duodeno, e é também 25 indesejável inserir o tubo não longe o suficiente, tal que as aberturas 16, 18 estejam no esôfago. Com referência novamente à FIGURA 1, um eletrodo 64 sobre a ponta 12 do tubo 10 é opcionalmente incluído para facilitar a confirmação de posicionamento. Enquanto o eletrodo distal 64 permanece no 30 esôfago, o contato com a parede do esôfago produz continuidade elétrica. No entanto, quando o eletrodo distal 64 atravessa o esfíncter esofágico na maior abertura do estômago, a continuidade elétrica diminui ou desaparece.

Devido à localização relativa do eletrodo 64 e às aberturas 18 estarem estabelecidas pelo projeto detalhado do dispositivo, o local das aberturas 18 é, portanto, conhecido pelo médico em relação ao início do estômago do paciente.

5 Uma fonte de luz opcional 66 pode ser usada com o eletrodo 64 para julgar a posição da ponta 12 conforme ela passa para baixo no esôfago do indivíduo. O tórax do neonato é relativamente fino e translúcido. A fonte de luz 66, se brilhante o suficiente, pode ser vista através do tórax do neonato, e o enfermeiro pode verificar visualmente a posição da ponta 12. A fonte de luz 66 pode ser iluminada por uma lâmpada fora da extremidade proximal e uma fibra óptica que corre longitudinalmente no tubo 10. Também está previsto que uma câmera de fibra óptica poderia estar localizada nas 10 fibras opticamente conectadas à ponta 12 e usada como um endoscópio tradicional para auxiliar no posicionamento do tubo 10. Em algumas realizações, o dispositivo de fibra óptica é uma parte permanente do tubo 10; enquanto que, em 15 realizações alternativas, o dispositivo de fibra óptica é inserido em um lumen de alimentação 36 antes do posicionamento no corpo e removido após o tubo 10 ser colocado adequadamente, de modo que o lumen 36 possa ser 20 utilizado para alimentação.

Ao inserir o tubo 10, o tubo deve seguir o esôfago e não virar para os pulmões. Uma maneira de dizer qual o caminho está sendo seguido é através de uma medição de temperatura com os termistores na ponta 12. Se temperaturas diferentes são medidas com a respiração de inalação e exalação, a ponta está em uma passagem de ar. Se a 25 temperatura for constante, a ponta está no esôfago. O monitoramento da pressão na ponta pode ser usado de forma 30 análoga. A pressão pode ser medida pela vedação de um dos lúmens e adição de uma porta de pressão.

Outra ajuda opcional no posicionamento do tubo 10 é incluir um sensor que mede o pH. Se a ponta 12 estiver adequadamente no estômago, o pH medido deve ser ácido. Se a ponta 12 estiver nos pulmões, o pH medido será neutro. Se a ponta 12 estiver no esôfago, o pH medido será um pouco ácido, dependendo do refluxo etc.

Com referência às FIGURAS 6-14, algumas outras realizações de tubo de alimentação são descritas. Novamente, essas realizações são descritas com referência à aplicação neonatal, mas os sistemas de tubo de alimentação revelados também são facilmente adaptados para pacientes pediátricos ou adultos por escala de tamanho adequado e semelhantes. O sistema de tubo de alimentação ilustrativo mostrado na FIGURAS 6-14 é um sistema multifuncional que provê tanto alimentação como monitoramento, e tem aspectos revelados neste documento que intensificam a capacidade de fabricação, reduzem o custo de produção, intensificam a confiabilidade e robustez do tubo de alimentação, acomodam o crescimento do paciente e proveem outros benefícios.

Com referência às FIGURAS 6 e 7, um dispositivo médico inclui um tubo de alimentação 70 projetado para prover tanto a funcionalidade de alimentação como a funcionalidade adicional eletrocardiográfica (ECG), monitoramento de respiração, temperatura e outras opcionais de monitoramento. Na direção da última extremidade, o tubo de alimentação 70 (ou, mais precisamente, a extremidade distal do tubo de alimentação projetada para inserção nasogástrica ou outra no indivíduo) inclui anéis de eletrodo 72, 73, 74, 75, 78, 79, um e um sensor de temperatura 130. A alimentação flui através de um lúmen de alimentação 80 do tubo de alimentação 70. Os anéis de eletrodo 72, 73, 74, 75, 78, 79 e o sensor de temperatura 130 estão conectados a um conjunto de fios 82 dispostos em um lúmen elétrico 84 do tubo de alimentação 70.

Em uma extremidade proximal do tubo de alimentação 70 uma bifurcação 90 ou outro elemento de acoplamento se conecta a uma entrada de alimentação 92 com uma fonte de fórmula 94 ou outra fonte de alimento que é entregue para a entrada de alimentação e através do lúmen de alimentação 80 no estômago do indivíduo. A entrada de alimentação 92 é preferivelmente um conector padronizado para esta finalidade; consequentemente, a conexão da fonte de fórmula 94, com a entrada de alimentação 92 é mostrada diagramaticamente. Na bifurcação 90, um conector 91 conecta o conjunto de fios 82 a um adaptador elétrico 96, que adapta os fios do conjunto de fios 82 dos anéis de eletrodo ECG 72, 73, 74, 75, 78, 79 em um cabo de tronco de eletrocardiógrafo (ECG) padrão 100. O conector 91 também conecta os fios do conjunto de fios 82 do sensor de temperatura 130 a um cabo de sonda de temperatura padrão 102. O cabo de tronco ECG 100 tem um conector 104 para conexão com o instrumento eletrocardiógrafo (ECG) 110, enquanto o cabo de sonda de temperatura 102 tem um conector padronizado 112 para se conectar a um monitor de temperatura 114. Na realização ilustrada, o instrumento ECG 110 e o monitor de temperatura 114, com um monitor de respiração 115, são incorporados de forma unitária por um monitor de paciente multiparamétrico padrão 116. O monitor de respiração 115 também é (como o instrumento ECG 110) operativamente conectado ao cabo de tronco ECG 100. Em uma configuração alternativa, instrumentos individuais podem ser utilizados para monitoramento de ECG, temperatura ou assim por diante, ao invés de empregar o dispositivo multiparamétrico unitário 116.

O conjunto que compreende o tubo de alimentação 70 e a bifurcação 90 é adequadamente tratado como um item descartável que é usado um para um único paciente e, em seguida, descartado. O adaptador elétrico 96 é reutilizável.

O cabo de tronco ECG 100 e o cabo de sonda de temperatura 102 também são reutilizáveis, e em algumas realizações são componentes padronizados que também podem ser usados com conjuntos de cabo para ECG convencional ou sondas de temperatura, respectivamente. Em uma realização alternativa, os dois cabos podem ser substituídos por um único cabo com dois conectores, ou por um único cabo com conector único que serve a ambas as funções.

Continuando a referência à FIGURA 7 e com referência adicional às FIGURAS 8-10, uma construção adequada do dispositivo médico é a seguinte. O tubo de alimentação 70 é formado, por exemplo, por um processo de extrusão. O tubo de alimentação formado 70 inclui o lúmen de alimentação 80 e o lúmen elétrico 84 paralelo a pelo menos uma porção do lúmen de alimentação. O tubo de alimentação tubo 70 é adequadamente formado por poliuretano, silicone ou outro material adequadamente macio, flexível, resistente à corrosão e biocompatível para inserção no esôfago e estômago. Após o processo de extrusão, as aberturas de acesso 120 são formadas no tubo de alimentação 70 por perfuração mecânica, perfuração, corte a laser, ou outro processo adequado. As aberturas de acesso 120 são espaçadas ao longo do tubo de alimentação 70, e estão localizadas ao longo do tubo de alimentação 70 próximo aos locais eventuais dos eletrodos. As aberturas de acesso 120 proveem acesso ao lúmen elétrico 84. Embora não ilustrado, também é previsto prover aberturas de acesso ao lúmen elétrico 84 para outros fins. Por exemplo, opcionalmente, uma abertura de acesso térmico (não ilustrada) é formada da mesma forma na localização eventual do sensor de temperatura 130. A FIGURA 8 mostra o tubo de alimentação 70 após a extrusão e a formação das aberturas de acesso 120. Como a extrusão, os lúmens de alimentação e elétrico 80, 84 estendem-se completamente através da extremidade distal 124,

do tubo de alimentação extrudado 70, e a extremidade distal 124 tipicamente tem bordas relativamente afiadas ou abruptas. Preferivelmente, a extremidade distal 124 é processada para tapar ou caso contrário fechar o lúmen elétrico 84 na extremidade distal 124 e para suavizar as bordas da extremidade distal 124 para reduzir a probabilidade de dano ao esôfago ou outros tecidos que entram em contato durante a inserção do tubo de alimentação 70. Algumas abordagens adequadas para suavizar a extremidade distal 124 incluem:
5 suavização mecânica por moagem, lapidação, ou assim por diante; suavização por refluxo térmico utilizando aquecimento por uma chama, laser, ou outra fonte de calor; suavização por decapagem química; ou assim por diante. Qualquer processamento destes da extremidade distal 124 deve garantir
10 que o lúmen de alimentação 80 continue a ter uma abertura na extremidade distal 124, para permitir que o alimento passe do lúmen de alimentação 80 para o estômago - no entanto, esta abertura na extremidade distal 124 pode opcionalmente ser redimensionada ou ajustada de outro modo pelo processamento
15 de extremidade distal.
20

Com referência à FIGURA 9, em um processo separado, o conjunto elétrico incluindo o conjunto de fios 82 (ou, mais geralmente, condutores elétricos isolados) e um termistor 130 (ou, mais geralmente, um termistor, termopar, termodiodo, ou 25 outro sensor de temperatura) é montado. A construção deste conjunto inclui a disposição dos fios do conjunto de fios 82 em um feixe, conectando o sensor de temperatura 130 aos fios apropriados do conjunto de fios 82, opcionalmente cortando os fios em comprimentos selecionados e extraíndo isolamento de 30 porções de fio dos fios que estão para conectar-se com anéis de eletrodo preparatórios para fazer contato elétrico com os eletrodos. Existem oito fios no conjunto ilustrativo de fios 82, ou seja, seis fios para conexão com os anéis de eletrodo

72, 73, 74, 75, 78, 79 e dois fios adicionais para conexão ao sensor de temperatura 130. Mais ou menos fios podem ser providos, dependendo do número de eletrodos, do número de sensores de temperatura (se houver), requisitos elétricos exatos do instrumento de monitoramento, e do número de quaisquer elementos elétricos adicionais a ser conectado. Por exemplo, em uma variação prevista da realização mostrada na FIGURA 9, o sensor de temperatura 130 é conectado com dois fios que também se conectam aos respectivos eletrodos, tal que o sensor de temperatura e os dois eletrodos compartilhem dois fios; desta forma, o número de fios do conjunto de fios 82 poderia ser reduzido de oito fios para seis fios. Além disso, embora os fios do conjunto de fios 82 sejam ilustrados como estando em linha reta, os fios do conjunto de fios podem 15 em vez disso estarem torcidos ou trançados para intensificar a agregação em feixe dos fios.

Na construção do conjunto elétrico, os fios do sensor de temperatura são aparados para um comprimento desejado, correspondente à posição do sensor de temperatura 20 no tubo de alimentação, e o sensor de temperatura 130 é soldado ou conectado de outra forma a estes fios aparados. Os fios que são para serem conectados com eletrodos são processados da seguinte forma. Para cada fio desses, o isolamento é despojado próximo a onde o eletrodo será 25 conectado, de modo a formar porções de condutor eletricamente exposto sob a forma de porções de fio desencapado 132 como mostrado na FIGURA 9. (Note que uma porção de fio desencapado não é visível na vista em perspectiva da FIGURA 9). As porções de fio desencapado 132 estão localizadas ao longo do comprimento do conjunto elétrico, de modo a coincidirem com e 30 estarem próximas às correspondentes aberturas de acesso 120 quando instaladas no lúmen elétrico 84 do tubo de alimentação 70. Opcionalmente, como mostrado na FIGURA 9, o excesso de

comprimento de fio de cada fio distal da porção de fio desencapado 132 é cortado e também pode ser enrolado, cunhado, dobrado de volta ou, de outra forma, modificado para facilitar uma interconexão mecânica do condutor eletricamente exposto com as porções adesivas condutoras dispostas nas aberturas de acesso ou porção de eletrodo externo como será descrito. A FIGURA 9A mostra uma porção de fio desencapado modificado 132a que é modificada (em comparação com as porções de fio desencapado 132 da FIGURA 9) sendo enrolada. Em outras realizações previstas, a porção de fio desencapado não é aparada; em vez disso, o comprimento do fio em excesso é mantido, para que porções de fio desencapado não estejam localizadas na extremidade final do fio processado.

Para formar o tubo de alimentação multifuncional final, mostrado na FIGURA 7, o conjunto elétrico da FIGURA 9 é inserido no lúmen elétrico 84 da extrusão de tubo de alimentação da FIGURA 8 com as porções de fio desencapado 132 alinhadas ao longo do tubo de alimentação com as correspondentes aberturas de acesso 120.

Com a contínua referência às FIGURAS 7-9 e referência adicional à FIGURA 10 (que ilustra o tubo de alimentação multifuncional montado com a extrusão removida), os eletrodos são formados por um processo que inclui injetar porções de material eletricamente condutor 140 nas aberturas de acesso 120 do lúmen elétrico 84 para por em contato elétrico as porções de fio desencapado próximas 132 do conjunto de fios isolados 82 dispostos no lúmen elétrico 84. As porções de material eletricamente condutor 140 são visíveis apenas na FIGURA 10. Em uma realização adequada, as porções de material eletricamente condutor 140 compreendem porções adesivas eletricamente condutoras 140 dispostas nas aberturas de acesso e aderindo às porções de fio desencapado próximo 132. A robustez desta conexão adesiva é opcionalmente

intensificada pelo enrolamento opcional acima mencionado (por exemplo, a porção de fio desencapado enrolado 132a da FIGURA 9A), cunhagem, ou outra modificação das porções de fio desencapado. Opcionalmente, as porções adesivas condutoras 140 também aderem a uma superfície interna do lúmen elétrico 84, para ajudar a manter a posição do conjunto elétrico no lúmen elétrico 84. Em algumas realizações, as porções adesivas eletricamente condutoras 140 compreendem porções de material polimérico eletricamente condutor curado, tais como, a título de exemplo, porções epóxi eletricamente condutoras curadas. Em tais realizações, a formação das porções adesivas eletricamente condutoras 140 inclui injetar o material nas aberturas de acesso 120 para por em contato elétrico as porções de fio desencapado próximas 132, seguidas de uma operação de cura que pode, a título de exemplo ilustrativo, incluir o retardo de um tempo de cura e opcionalmente a aplicação de calor de cura por meio de um forno ou semelhantes. Em outras realizações previstas, as porções adesivas eletricamente condutoras podem ser feitas de outro material que possa ser fluido de modo controlável para as aberturas de acesso 120 e solidificado, como um material de solda. Embora não ilustrado, também está previsto prover porções adesivas adicionais através de aberturas de acesso adicional (características não ilustradas), em que as porções adesivas adicionais podem ser eletricamente condutoras ou eletricamente não condutoras e prover ancoragem mecânica do conjunto elétrico no lúmen elétrico 84.

As porções de material eletricamente condutor 140 estendem-se para preencher as aberturas de acesso 120, e estão alinhadas com ou ultrapassam ligeiramente a superfície externa da extrusão de tubo de alimentação. Em algumas realizações, essas superfícies expostas ligeiramente protuberantes ou alinhadas das porções adesivas eletricamente

condutores **140** são os eletrodos acessíveis. Em outras realizações, um elemento de eletrodo adicional é disposto sobre a superfície exposta ligeiramente protuberante ou alinhada de cada porção adesiva eletricamente condutora **140**.

5 Na realização ilustrativa, estes elementos adicionais são os anéis de eletrodo **72, 73, 74, 75, 78, 79**, que são elementos eletricamente condutores anulares dispostos em torno da parte externa do tubo de alimentação e em contato elétrico com porções de material eletricamente condutoras **140** dispostas nas aberturas de acesso **120**. Os anéis de eletrodo **72, 73, 74, 75, 78, 79** entram em contato com as superfícies ligeiramente protuberantes ou alinhadas das porções adesivas eletricamente condutoras para fazer contato elétrico com essas, e vantajosamente proveem superfícies de eletrodo exposto com simetria radial. Em uma realização adequada, os anéis de eletrodo **72, 73, 74, 75, 78, 79** são feitos de comprimentos de corte curtos de aço inoxidável ou tubagem de platina.

Em outras realizações, os elementos de eletrodo adicionais compreendem revestimentos eletricamente condutores dispostos pelo menos sobre as porções de material eletricamente condutor dispostas nas aberturas de acesso. Opcionalmente, tais revestimentos podem se estender sobre a superfície externa da extrusão de tubo de alimentação, por exemplo, para definir os anéis anulares análogos para os anéis de eletrodo ilustrados **72, 73, 74, 75, 78, 79**.

Uma vantagem da inclusão dos elementos adicionais de eletrodo (tais como os anéis de eletrodo ilustrativo **72, 73, 74, 75, 78, 79**, ou revestimentos eletricamente condutores, ou assim por diante) é que os elementos adicionais de eletrodo podem ser projetados para otimizar o acoplamento elétrico com o esôfago ou outra anatomia próxima com a qual a comunicação elétrica seja desejada. Este projeto pode incluir a seleção do material dos elementos adicionais

de eletrodo, provendo os anéis de eletrodo ilustrativos **72, 73, 74, 75, 78, 79** com espessura suficiente para garantir que eles se projetem radialmente para fora para fazer contato com a parede do esôfago ou outro tecido próximo, ou assim por 5 diante. Isso permite então que as porções adesivas eletricamente condutoras **140**, sejam otimizadas em relação a aspectos como minimizar a resistência de contato com as porções de fio desencapado **132**, otimizar propriedades mecânicas para facilitar a injeção e cura, otimizar as 10 qualidades adesivas e assim por diante. A otimização das porções adesivas eletricamente condutoras **140** pode incluir, por exemplo, a seleção de tipo de material e quantidade injetada em cada abertura de acesso **120**, o controle da mecânica do processo de injeção, a otimização do processo de 15 cura e assim por diante.

Os eletrodos, opcionalmente, vedam as aberturas de acesso **120**, de modo que o lúmen elétrico **84** não esteja exposto ao ácido do estômago ou outros tecidos biológicos corrosivos. As vedações podem ser feitas de várias maneiras. 20 Em algumas realizações, as porções de material eletricamente condutor **140** preenchem completamente as aberturas de acesso **120** para vedar as aberturas de acesso **120**. Adicionalmente ou, em alternativa, os anéis de eletrodo **72, 73, 74, 75, 78, 79** podem prover a vedação, por exemplo, pelo mecanismo de um 25 encaixe de fricção justa à extrusão de tubo de alimentação. Adicionalmente, ou em alternativa, um fluido selante adicional (não mostrado) pode ser aplicado, por exemplo, na periferia dos anéis de eletrodo para vedar o intervalo entre o anel do eletrodo e a extrusão de tubo de alimentação. A 30 vedação pode ser menos do que perfeita, por exemplo, permitindo alguma infiltração de fluidos corrosivos no lúmen elétrico **84** durante um período que é estatisticamente maior que a vida útil esperada do tubo de alimentação

multifuncional inserido.

Opcionalmente, a abertura de acesso térmico opcional (não mostrada) também é provida e é adequadamente preenchida com uma porção de material termicamente condutor 5 que entra em contato térmico com o sensor de temperatura 130 e é alinhada com ou projeta-se ligeiramente da superfície externa da extrusão de tubo de alimentação para definir um contato térmico externo. A porção de material termicamente condutor é opcional e eletricamente não condutora para evitar 10 o potencial para a introdução de manobras elétricas. Como opção adicional, um anel termicamente condutor análogo aos anéis de eletrodo 72, 73, 74, 75, 78, 79 pode ser disposto sobre a abertura de acesso térmico após a injeção da porção de material termicamente condutor opcional.

15 No conjunto elétrico da FIGURA 9, os condutores elétricos compreendem o conjunto de fios 82, que são um feixe de fios isolados discretos que se estendem ao longo do lúmen elétrico 84, e as porções eletricamente expostas compreendem porções de fio desencapado 132, que são formadas pela 20 retirada do isolamento para expor as porções de fio desencapado e, opcionalmente, executar modificação adicional como um enrolamento, como mostrado na FIGURA 9A.

Com referência à FIGURA 9B, em uma realização alternativa, os condutores elétricos compreendem um conjunto 25 de traços condutores eletricamente isolados dispostos sobre ou em uma placa de circuito flexível (ou seja, "placa de circuito flex") 82b que se estende ao longo do lúmen elétrico 84. Nesta realização, as porções eletricamente expostas estão adequadamente incorporadas como porções expostas 132b dos 30 traços eletricamente condutores nos quais um revestimento isolante (por exemplo, um revestimento de óxido, nitreto, ou oxinitreto) é removido (ou não depositado no primeiro lugar) por uma técnica fotolitográfica adequada ou outra de

padronização. As porções expostas 132b são, portanto, semelhantes a blocos de ligação de placas de circuito, em que os componentes são convencionalmente soldados. Opcionalmente, as porções expostas 132b são formadas em ambos os lados da placa de circuito flexível 82b, ou passam através da placa de circuito flex 82b completamente, para que seja assegurado que o epóxi condutor faça contato elétrico com pelo menos um dos blocos. Adicionalmente, ou em alternativa, a placa de circuito flexível pode ser torcida para facilitar o contato elétrico. Nesta realização alternativa, um sensor de temperatura modificado 130b pode ser incorporado como um componente de montagem em superfície que é soldado diretamente na placa de circuito flexível isolado alongado 82b no local desejado ao longo da placa de circuito flexível isolado alongado 82b. Em uma realização variante, um soquete para o sensor de temperatura é soldado na placa e o sensor de temperatura é montado através do soquete. Ainda em outra realização alternativa, as porções expostas 132bb (apenas um exemplo do que é diagramaticamente mostrado na FIGURA 9B) são incorporadas como guias que se estendem para longe de uma borda da placa de circuito flexível 82b. As guias 132bb são adequadamente puxadas através das aberturas de acesso alinhado 120 e envolvidas em torno da parte externa da extrusão para prover eletrodos acessíveis externamente. As guias embaladas podem ser fixadas por adesivo adequado, que pode ser eletricamente condutor ou eletricamente não condutor.

Com referência à FIGURA 11, é mostrada uma seção transversal da extrusão de tubo de alimentação, revelando as seções transversais do lúmen de alimentação 80 e do lúmen elétrico 84. Na realização ilustrada há um único lúmen de alimentação e um único lúmen elétrico. (No entanto, também está previsto incluir mais de um lúmen de alimentação,

análogo à realização das FIGURAS 1-5 e/ou mais de um lúmen elétrico). O conjunto elétrico (mostrado na FIGURA 9) tem uma pequena seção transversal suficiente para acomodar o feixe do conjunto de fios 82 e o sensor de temperatura 130. Assim, a 5 área transversal do lúmen elétrico 84 pode ser feita pequena e consequentemente o lúmen de alimentação 80 pode ser feito grande. Em algumas realizações, uma razão da seção transversal do lúmen de alimentação 80 para a seção transversal do lúmen elétrico 84 é maior que dois. Em algumas 10 realizações, uma razão da seção transversal do lúmen de alimentação 80 para a seção transversal do lúmen elétrico 84 é superior a três. Em uma realização, uma razão da seção transversal do lúmen de alimentação 80 para a seção transversal do lúmen elétrico 84 é cerca de quatro, apesar de 15 razões ainda maiores serem previstas.

O lúmen de alimentação 80 é preferivelmente um lúmen único (como mostrado), embora lumens de alimentação múltiplos também sejam previstos. Um lúmen único de alimentação é menos propenso a ficar obstruído em comparação 20 a uma pluralidade de lumens de alimentação separados de área transversal equivalente. Para rapidez de produção, também é vantajoso para o lúmen elétrico 84 ser um lúmen único (como mostrado na FIGURA 11) e para um único conjunto elétrico (como mostrado na FIGURA 9) ser construído e inserido no 25 lúmen único elétrico 84. No entanto, o uso de múltiplos lumens elétricos com uma multiplicidade correspondente de conjuntos elétricos (alguns ou todos os quais poderiam incluir um fio único com porção de fio descascado) também é previsto. No exemplo ilustrativo da FIGURA 11, o lúmen 30 elétrico 84 tem uma seção transversal circular e é deslocado do centro da extrusão do tubo de alimentação e o lúmen de alimentação 80 tem uma superfície externa convexa 144 que é aproximadamente paralela à superfície externa da extrusão de

tubo de alimentação e uma superfície interna côncava 146 que é aproximadamente paralela a uma porção da superfície do lúmen elétrico 84. Esta configuração é referida neste documento como uma configuração de "ciclope sorrindo" (onde o lúmen elétrico 84 é o único "olho" do ciclope, e o lúmen elétrico 80 é a "boca soridente" do ciclope). A disposição de ciclope sorrindo provê uma grande área transversal ininterrupta para o lúmen de alimentação 80 enquanto mantém uma seção transversal circular para o lúmen elétrico 84, e 10 adicionalmente coloca o lúmen de alimentação 80 próximo da superfície externa da extrusão de tubo de alimentação para facilitar a formação das aberturas de acesso 120. Outras configurações de seção transversal também estão previstas.

Outra vantagem das realizações reveladas com referência às FIGURAS 7-10 é que o sensor de temperatura 130 pode ter vários posicionamentos ao longo do tubo de alimentação. Por exemplo, eletrodos adicionais, tais como os eletrodos ilustrativos 72, podem ser localizados distais do sensor de temperatura 130. Mais geralmente, o sensor de temperatura pode ser localizado ao longo do tubo de alimentação entre os eletrodos. Os fios do sensor de temperatura são, desse modo, mais curtos, o que é vantajoso, e o sensor de temperatura localizado centralmente é menos suscetível de ser exposto ao ácido corrosivo do estômago que poderia diminuir a sua longevidade. Além disso, colocando o sensor de temperatura no esôfago, em vez de no estômago, espera-se que mais medições de temperatura corporal precisas sejam obtidas.

Como extruído inicialmente, a extrusão do tubo de alimentação tem a seção transversal uniforme mostrada na FIGURA 11, para todo o seu comprimento, incluindo em sua extremidade distal. Para proteger o conjunto elétrico do ambiente corrosivo esofágico ou do estômago, é vantajoso

vedar a extremidade distal do lúmen elétrico 84 usando um plugue, vedação por calor ou assim por diante. Adicionalmente, é útil suavizar a forma da extremidade distal por polimento mecânico, moagem, tratamento de refluxo, ou assim por diante para remover bordas afiadas.

Com referência às FIGURAS 12 e 13, uma extremidade distal suavizada ilustrativa 150 é mostrada, a qual inclui uma única abertura redimensionada 152 que está em comunicação por fluido com o lúmen de alimentação 80, mas não está em comunicação por fluido com o lúmen elétrico 84. A extremidade distal ilustrativa também inclui uma abertura de lateral auxiliar 154. Há uma ou mais aberturas perto da ponta do tubo para permitir que o alimento deixe o lúmen e entre no estômago do paciente. A título de exemplo ilustrativo, em uma configuração, a abertura 152 está na ponta (como mostrado na FIGURA 12) e o lado de abertura 154 é perpendicular ao lúmen de alimentação 80 e aproximadamente 5 mm proximal. A abertura lateral 154 permite a sucção de uma amostra do estômago, mesmo se a abertura primária 152 estiver bloqueada.

Em uma abordagem adequada para formar a ponta das FIGURAS 12 e 13, um processo de vedação emprega um molde aquecido, que forma a extremidade do formato suavizado ilustrado que é configurado para facilitar a inserção e a segurança e conforto do paciente. A extrusão de tubo de alimentação vantajosamente tem paredes finas para a maioria de seu comprimento. Além do eletrodo mais distal, entretanto, o lúmen elétrico 84 não é mais necessário e a seção transversal é alterada a partir da configuração de "ciclope sorrindo" de lúmen duplo da FIGURA 11 para o lúmen simples, central, circular 152 mostrado na FIGURA 12. As paredes curvam-se para dentro, permitindo que o raio da extremidade seja maximizado para cada diâmetro externo.

Opcionalmente, um marcador de radio-opaco (não

mostrado) é disposto na ponta do tubo de alimentação multifuncional, por exemplo, no lúmen elétrico 84 perto da extremidade distal, para permitir que a ponta do tubo de alimentação multifuncional seja visualizada com uma técnica 5 de imagem radiológica, como raios-X ou fluoroscopia. O marcador de radio-opaco pode, por exemplo, ser uma bala metálica disposta no lúmen elétrico 84, perto da extremidade distal.

Com referência às FIGURAS 6 e 7, os eletrodos são 10 espaçados ao longo do tubo de alimentação com pelo menos um eletrodo superior ou proximal (ou seja, quatro anéis de eletrodo superiores ou proximais 74, 75, 78, 79, na realização ilustrativa) disposta acima da linha central elétrica cardíaca do paciente CL (diagramaticamente mostrado 15 na FIGURA 6) e pelo menos um eletrodo distal ou inferior (ou seja, dois anéis de eletrodo inferiores 72, 73, na realização ilustrativa) disposto abaixo da linha central elétrica cardíaca esperada do paciente CL (Centerline). Esta disposição permite a aquisição de sinais de eletrocardiógrafo 20 (ECG) por todo o coração.

Para acomodar pacientes de diferentes tamanhos, um eletrodo superior ou proximal compreende um conjunto de eletrodos superiores ou proximais (ou seja, quatro anéis de eletrodo superiores ou proximais 74, 75, 78, 79, na 25 realização ilustrativa) espaçado ao longo do tubo de alimentação acima da linha central elétrica cardíaca do paciente CL, o pelo menos um eletrodo distal ou inferior compreende um conjunto de eletrodos inferiores ou distais (ou seja, dois anéis de eletrodo inferiores ou distais 72, 73, na 30 realização ilustrativa) espaçados ao longo do tubo de alimentação abaixo da linha central elétrica cardíaca esperada do paciente. A fim de assegurar o correto posicionamento dos eletrodos superiores (proximais) e

inferiores (distais) no esôfago, é empregada uma técnica de posicionamento de tubo de alimentação apropriada que assegure de que a extremidade do tubo de alimentação esteja localizada no estômago. Uma abordagem adequada é o método do processo de 5 ouvido/nariz/xifoide padrão para o posicionamento da extremidade distal no estômago. Em alternativa, uma técnica de resposta adequada de sensor pode ser empregada. O tubo de alimentação deve ser dimensionado para que quando colocado adequadamente os eletrodos inferiores ou distais estejam no 10 esôfago, e para que a linha central CL elétrica cardíaca do paciente esteja entre o conjunto de eletrodos superiores (proximais) e o conjunto de eletrodos inferiores (distais).

Para acomodar variações no tamanho do paciente ou dimensões anatômicas e para acomodar o crescimento do 15 paciente em aplicações neonatais, o instrumento ECG 110 está configurado para conectar operativamente e de modo selecionável a um conjunto de eletrodos superiores (proximais) 74, 75, 78, 79 e com um selecionado do conjunto de eletrodos inferiores (distais) 72, 73 através do conjunto 20 de fios isolados 82 disposto no lúmen elétrico 84. Com referência à FIGURA 6, o adaptador elétrico ilustrativo 96 que adapta os fios do conjunto de fios 82 dos anéis de eletrodo no cabo de tronco de eletrocardiógrafo (ECG) 100 inclui um comutador manual 160 que permite que uma 25 enfermeira, médico ou outra pessoa qualificada selecione os eletrodos operativos superiores e inferiores dos conjuntos de eletrodos superior e inferior, respectivamente, com base em um critério adequado, tais como o tamanho do paciente. Em algumas realizações, um gráfico eletrônico ou em papel (não mostrado) é provido, o qual lista a profundidade recomendada 30 de inserção (nariz ao estômago) com base no comprimento da espinha, distância do esterno ou clavícula ao umbigo, ou outra dimensão anatômica externamente determinável adequada.

Uma abordagem adicional ou alternativa para selecionar os eletrodos de ECG selecionáveis superiores e inferiores é tentativa-e-erro. No exemplo com quatro eletrodos superiores e dois eletrodos inferiores, há oito combinações de seleção possíveis, que podem ser experimentadas por sua vez e a combinação provendo que o melhor traço de ECG é então selecionado.

Com referência à FIGURA 14, um circuito de comutação ilustrativo é mostrado, o qual pode ser implementado usando um comutador manual, como o comutador 160 (veja a FIGURA 6) ou automaticamente usando um computador, monitor de paciente digital (como o monitor de paciente unitário ilustrativo 116 que encarna os monitores ECG, temperatura e respiração 110, 114, 115), ou outro sistema com capacidade de comutação baseada em software. Neste exemplo, existem seis eletrodos ECG, ou seja, os eletrodos 72, 73, 74, 75, 78, 79, que podem ser conectados por comutação para simular as guias convencionais "RA" (braço direito - right arm), "LA" (braço esquerdo - left arm) e guias de ECG de "LL" (perna esquerda - left leg), convencionalmente usadas para medição de ECG e respiração. Em alternativa, um monitor de paciente pode ser projetado em torno da matriz de eletrodos esofágicos, com potencial para medir parâmetros não mensuráveis usando apenas os eletrodos de tórax externos.

Opcionalmente, como indicado na FIGURA 6, os eletrodos 72, 73, 74, 75, 78, 79, também podem ser usados para medir a respiração. Por exemplo, a abordagem já descrita com referência à realização das FIGURAS 1-5 pode ser usada, em que a taxa de respiração é determinada pela injeção de um sinal elétrico de baixa tensão para o paciente através de um par de eletrodos espaçados. A impedância elétrica da conexão varia durante o ato da respiração, portanto, a taxa e a profundidade da respiração podem ser estimadas com base na

variação de impedância elétrica. No caso da disposição de eletrodos superiores e da disposição de eletrodos inferiores, a medição de boa respiração pode ser obtida usando os mesmos eletrodos superiores e inferiores selecionados como são utilizados para a medição de ECG. Isto facilita, por exemplo, a disposição da FIGURA 6 em que o mesmo tronco ECG 100 alimenta adequadamente tanto o instrumento ECG 100 como o monitor de respiração 115. As realizações reveladas com referência às FIGURAS 6-14 podem ser fabricadas para ser "RM condicional" ou mesmo "RM segura". Esta última designação indica que um paciente tendo o tubo de alimentação multifuncional pode com segurança passar por exame em qualquer sistema de ressonância magnética (RM); a antiga designação indica que um diagnóstico seguro é possível em alguns sistemas de RM e/ou com certas limitações especificadas como uma força de campo magnético máximo. Se o tubo de alimentação multifuncional "RM não segura", for opcionalmente marcado externamente para indicar essa designação usando um revestimento metálico em peças de plástico para completar o ícone de rótulo requerido e intensificar a probabilidade de que o tubo de alimentação será removido antes de um exame de RM. A título de exemplo adicional ilustrativo de realizações conforme com os exemplos das FIGURAS 6-14, em uma realização adequada um tubo de poliuretano é extrudado para definir a extrusão do tubo de alimentação. O tamanho é de aproximadamente 1,7 mm de diâmetro externo, o que corresponde a 5 na escala de "Francês" (Fr) convencionalmente utilizada para especificação de diâmetro de cateter. Os dois lumens 80, 84 correm o comprimento da extrusão, que é de aproximadamente 30 cm em uma realização prevista. O lúmen elétrico 84 tem uma seção transversal consideravelmente circular de cerca de 0,5 mm (.02 em) de diâmetro. O lúmen de alimentação 80 tem uma seção

transversal maior e se assemelha a um crescente na forma, como mostrado na FIGURA 11 e em uma realização tem área de seção transversal de aproximadamente 0,78 mm². Vantajosamente, este tubo de alimentação multifuncional de 5 Fr, tem sobre a mesma área de lúmen de alimentação, um tubo de alimentação convencional (função única) e, portanto, a taxa de fluxo é semelhante.

Na extremidade proximal, o tubo de alimentação multifuncional tem o ajuste de entrada 92 (isto é, um "hub") para permitir a entrada de alimentos líquidos no lúmen de alimentação 80. Em algumas realizações, o ajuste de entrada 92 de entrada é um "encaixe somente enteral" em vez de um padrão adequado de Luertaper. Tal um encaixe enteral acomoda apenas as seringas, bombas e adaptadores com um encaixe de acasalamento, para que o tubo de alimentação não possa ser inadvertidamente conectado ao sistema vascular do paciente. Opcionalmente, um segundo cubo (não mostrado) permite a administração de medicações orais ou de suplementos ao alimento sem perturbar a conexão preliminar a uma bomba ou a um reservatório. Ambos os centros são preferivelmente providos com plugues ou tampas para evitar refluxo e manter o hub limpo. O encaixe é opcionalmente laranja codificado para a cor ou âmbar para ajudar a identificar o seu uso como uma conexão de alimentação.

Em uma realização adequada, o dispositivo de detecção de temperatura 130 (ou de montagem em superfície ou dispositivo com soquete 130b) disposto dentro do lúmen elétrico 84 é um termistor cerâmico, cuja resistência elétrica diminui quando a temperatura ambiente aumenta. Uma posição apropriada do termistor 130 no indivíduo está no esôfago, onde o conduz-comprimento pode ser relativamente curto. Espera-se que o posicionamento do sensor de temperatura no estômago proveja medição de temperatura

corpórea menos precisa devido aos possíveis transientes de temperatura durante a ingestão de alimentos e pode reduzir a vida útil do termistor cerâmico devido ao potencial de corrosão do ambiente ácido dentro do estômago. Por outro lado, a colocação do sensor de temperatura muito alto, acima no esôfago (que é demasiado próximo no tubo de alimentação) resulta em um grande número de fios do conjunto de fios 82 passando ao lado do sensor de temperatura, o que pode ser problemático. Consequentemente, em algumas realizações uma colocação central é escolhida na qual o sensor de temperatura 130 está entre o conjunto superior de eletrodos 74, 75, 78, 79 e o conjunto inferior de eletrodos 72, 73 (como ilustrado).

Em uma realização adequada, o duplo lúmen 80, extrusão do tubo de alimentação 84 (veja a FIGURA 8) é extruída a partir de poliuretano, silicone ou outro material adequado. As aberturas de acesso 120, 122 são devidamente feitas do lado de fora da extrusão no lúmen elétrico 84 (mas não através do lúmen de alimentação 80) por perfuração, ou assim por diante nos locais onde os eletrodos estão para ser providos. O conjunto elétrico (veja a FIGURA 9) inclui o termistor 130 com seus dois fios conectados. (Em algumas realizações, está previsto prover dois ou mais sensores de temperatura, por exemplo, com um ou mais sensores de temperatura utilizados na medição de respiração conforme para os termistores 28, 30 da realização da FIGURA 1). O conjunto elétrico também inclui um fio para cada eletrodo a ser conectado. O isolamento de cada fio de eletrodo é removido para formar as porções de fio desencapado 132, na extremidade distal do fio ou em algum ponto intermediário ao longo do fio. Os componentes são então organizados ou agrupados em feixes para formar o conjunto elétrico com o termistor e as porções de fio desencapado, localizados nas posições

relativas corretas. Durante a inserção no lúmen elétrico 84, o conjunto elétrico pode ser mantido junto manualmente. Adicionalmente, ou em alternativa, o conjunto elétrico pode ser mantido junto por um adesivo, um dispositivo elétrico 5 (por exemplo, laços ou assim por diante) ou similares.

O conjunto elétrico é puxado para o lúmen elétrico 84 e alinhado com as aberturas de acesso 120. As porções adesivas eletricamente condutoras 140 são injetadas nas aberturas de acesso 120 para que essas porções sejam 10 niveladas com, ou ligeiramente protuberantes a partir de, os topos das aberturas de acesso 120. O adesivo eletricamente condutor define um caminho elétrico a partir da porção de fio desencapado apropriado para fora da extrusão do tubo de alimentação. As porções de adesivo eletricamente condutor 140 15 opcionalmente também aderem à parede interna do lúmen elétrico 84, para fixar o conjunto elétrico. Opcionalmente, uma porção adesiva termicamente condutora é injetada na abertura de acesso térmico 122 para fixar mecanicamente o termistor 130 e prover melhor acoplamento térmico com o 20 exterior do tubo de alimentação. O termistor 130 é adequadamente um componente separado com uma caixa cilíndrica e dois cabos isolados, axiais no mesmo lado. Em uma realização alternativa, o termistor 130 é fabricado diretamente em um circuito flexível (que pode ou não ser uma 25 placa de circuito flexível alongada definindo os fios do conjunto de fios 82), cortado para atender às especificações de desempenho e encapsulados para isolamento elétrico.

Elementos de eletrodo adicional, como os anéis de eletrodo ilustrativo 72, 73, 74, 75, 78, 79, opcionalmente 30 são adicionados. Em uma abordagem adequada, porções de revestimento fino de pintura moderadamente condutora são aplicadas na parte externa do tubo, sobre as porções adesivas eletricamente condutoras 140. Este material pode ser

escolhido por propriedades adequadas para o eletrodo e pela ligação eficaz para as porções adesivas condutoras 140. Em alternativa, as porções adesivas eletricamente condutoras 140 podem definir diretamente os eletrodos externos. Neste último 5 caso, após a injeção nas aberturas de acesso 120, um cilindro externo ou outro dispositivo de nivelamento é opcionalmente usado para espalhar o material em volta da superfície externa para definir uma superfície de contato externo anular para cada eletrodo. Em alternativa, o elemento de eletrodo 10 adicional (por exemplo, porções de revestimento condutor externo) pode ser aplicado ao exterior da extrusão de tubo de alimentação antes das aberturas de acesso 120 serem perfuradas ou formadas de outro modo.

As realizações de tubo de alimentação multifuncional descritas neste documento com referência às FIGURAS 6-14 são colocadas e utilizadas para a alimentação da mesma forma como com um tubo de alimentação convencional. Adicionalmente, a forma de onda de ECG, frequência cardíaca e, opcionalmente, a taxa de respiração de impedância são 20 obtidas pela conexão do adaptador elétrico 96 ao cabo de tronco ECG convencional 100 da mesma maneira como uma disposição de eletrodos de superfície é convencionalmente conectada. Vantajosamente, os mesmos eletrodos superiores e inferiores em toda a linha central elétrica do coração do 25 paciente CL podem ser usados tanto para medições de ECG como para de respiração. Uma vantagem do tubo de alimentação multifuncional revelado, é que o enfermeiro, médico ou outros profissionais médicos não precisam conectar os eletrodos de ECG a seus respectivos locais "corretos" (por exemplo, o 30 eletrodo do braço direito ao canal de RA, a perna esquerda ao canal LL et cetera). Ao usar a capacidade de ECG do tubo de alimentação multifuncional, as etiquetas padrão no monitor (por exemplo, "cabo II"), não se aplicam, as formas de onda

podem não precisamente replicar aqueles de um ECG convencional. No entanto, a frequência cardíaca e a taxa de respiração são medidas com precisão. De modo similar, conectando-se ao adaptador elétrico 96 ao cabo de sonda de temperatura 102, a temperatura corporal é monitorada continuamente a partir do esôfago. A invenção foi descrita com referência às realizações preferidas. Modificações e alterações podem ocorrer a outros mediante a leitura e compreensão da descrição detalhada anterior. Pretende-se que a invenção seja interpretada como incluindo todas essas modificações e alterações tanto que vêm dentro do escopo das reivindicações anexadas ou seus equivalentes.

REIVINDICAÇÕES

1. DISPOSITIVO, caracterizado por compreender:

um tubo de alimentação (70), incluindo um lúmen de alimentação (80) com uma abertura (152) em uma extremidade 5 distal do tubo de alimentação e um lúmen elétrico (84) com aberturas de acesso (120) espaçadas ao longo do tubo de alimentação;

um conjunto de condutores elétricos isolados (82) disposto no lúmen elétrico, o conjunto de condutores 10 elétricos isolados com porções eletricamente expostas (132, 132a, 132b) próximas das aberturas de acesso; e

os eletrodos (72, 73, 74, 75, 78, 79, 140) que compreendem porções de material eletricamente condutor (140) dispostas nas aberturas de acesso e que entram em contato 15 elétrico com as porções eletricamente expostas próximas do conjunto de condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico.

2. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado em que as porções de material eletricamente 20 condutor (140) compreendem porções adesivas eletricamente condutoras dispostas nas aberturas de acesso (120) e aderindo as porções eletricamente expostas próximas (132, 132a, 132b).

3. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado em que as porções adesivas eletricamente 25 condutoras (140) também aderem ao lúmen elétrico (84).

4. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 2 ou 3, caracterizado em que as porções adesivas eletricamente condutoras (140) compreendem porções de material polimérico eletricamente condutor.

30 5. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado em que os eletrodos (72, 73, 74, 75, 78, 79, 140) compreendem ainda pelo menos um dentre:

elementos eletricamente condutores anulares (72, 73, 74, 75, 78, 79) dispostos em torno da parte externa do tubo de alimentação (70) e porções de material eletricamente condutor em contato elétrico (140) dispostos nas aberturas de acesso (120), e

revestimentos eletricamente condutores dispostos pelo menos sobre as porções de material eletricamente condutor (140) dispostos nas aberturas de acesso (120).

6. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado em que as porções eletricamente condutoras (140) estendem-se para fora das aberturas de acesso (120) para cobrir porções da parte externa do tubo de alimentação (70).

7. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado em que o tubo de alimentação (70) é dimensionado e os eletrodos (72, 73, 74, 75, 78, 79, 140) são colocados tais que pelo menos um eletrodo inferior ou distal (72, 73) esteja disposto no esôfago, pelo menos um eletrodo superior ou proximal (74, 75, 78, 79) está disposto no esôfago, e uma linha central elétrica de coração de paciente prevista (CL) é disposta entre pelo menos um eletrodo inferior ou distal e pelo menos um eletrodo superior ou proximal, e em que:

pelo menos um eletrodo superior ou proximal compreende um conjunto de eletrodos proximais ou superiores (74, 75, 78, 79),

pelo menos um eletrodo inferior ou distal compreende um conjunto de eletrodos inferiores ou distais (72, 73), e

o dispositivo está configurado para conectar operativamente e de modo selecionável um selecionado do conjunto de eletrodos de ECG superiores (74, 75, 78, 79) e um selecionado do conjunto de eletrodos de ECG inferiores (72,

73) com um instrumento ECG (110) através do conjunto de condutores elétricos isolados (82) dispostos no lúmen elétrico (84).

8. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das 5 reivindicações 1 a 7, caracterizado em que o conjunto de condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico (84) compreende um conjunto de fios (82), e as porções eletricamente expostas compreendem as porções de fio desencapado (132, 132a).

10 9. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado em que o conjunto de condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico (84) compreende traços eletricamente condutores de uma placa de circuito flexível (82b), e as porções eletricamente 15 expostas compreendem porções expostas (132b) dos traços eletricamente condutores.

10. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado por compreender ainda um sensor de temperatura eletricamente conectado à placa de circuito flexível (82b) 20 pela montagem de superfície ou montagem de soquete ou outros meios padrões de interconexão elétrica direta como solda.

11. MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE UM DISPOSITIVO, o método sendo caracterizado por compreender:

formação de um tubo de alimentação (70), incluindo 25 um lúmen de alimentação (80) e um lúmen elétrico (84), o lúmen elétrico com aberturas de acesso (120) espaçadas ao longo do tubo de alimentação;

inserção de um conjunto de condutores elétricos isolados (82) no lúmen elétrico do tubo de alimentação, o 30 conjunto de condutores elétricos isolados com porções eletricamente expostas (132, 132a, 132b) que estão próximas das aberturas de acesso após a inserção; e

após a inserção, formação de eletrodos (72, 73, 74,

78, 79, 140) por um processo, incluindo a injeção de porções de material eletricamente condutor (140) nas aberturas de acesso do lúmen elétrico para por em contato elétrico as porções eletricamente expostas próximas do conjunto de 5 condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico.

12. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por compreender ainda, após a injeção, dispor os elementos de eletrodo externo (72, 73, 74, 75, 78, 79) ou porções de revestimento sobre pelo menos as porções de 10 material eletricamente condutor (140) a fim de definir as superfícies externas dos eletrodos.

13. DISPOSITIVO, caracterizado por compreender:

um tubo de alimentação (70), incluindo um lúmen de alimentação (80) com uma abertura (152) em uma extremidade 15 distal do tubo de alimentação e um lúmen elétrico (84);

um conjunto de condutores elétricos isolados (82) disposto no lúmen elétrico;

os eletrodos (72, 73, 74, 78, 79, 140) dispostos ao longo do tubo de alimentação e pondo em contato elétrico o 20 conjunto de condutores elétricos isolados, os eletrodos incluindo um conjunto de eletrodos superiores ou proximais (74, 78, 79) e um conjunto de eletrodos inferiores ou distais (72, 73); e

um comutador (116, 160) configurado para conectar 25 operativamente um eletrodo do conjunto de eletrodos superiores ou proximais (74, 78, 79) e um eletrodo do conjunto de eletrodos inferiores ou distais (72, 73) para um instrumento eletrocardiógrafo (ECG) (110).

14. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 13, 30 caracterizado em que o tubo de alimentação (70) é dimensionado e os eletrodos (72, 73, 74, 78, 79, 140) são colocados respectivos em um paciente tal que o conjunto de eletrodos superiores ou proximais (74, 78, 79) está disposto

em um esôfago, o conjunto de eletrodos inferiores ou distais (72, 73) está disposto em um esôfago e espera-se que uma linha central elétrica de coração de paciente (CL) esteja disposta entre o eletrodo operativamente conectado do conjunto de eletrodos superiores ou proximais (74, 78, 79) e o eletrodo operativamente conectado do conjunto de eletrodos inferiores ou distais (72, 73) enquanto a extremidade distal do tubo de alimentação está no estômago.

15. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 13
10 ou 14, caracterizado por compreender ainda:

o dito instrumento ECG (110); e
um monitor de respiração (115), o comutador (116, 160) configurado ainda para conectar operativamente o mesmo eletrodo do conjunto de eletrodos superiores ou proximais (74, 78, 79) e o mesmo eletrodo do conjunto de eletrodos inferiores ou distais (72, 73) para o de monitor de respiração (115).

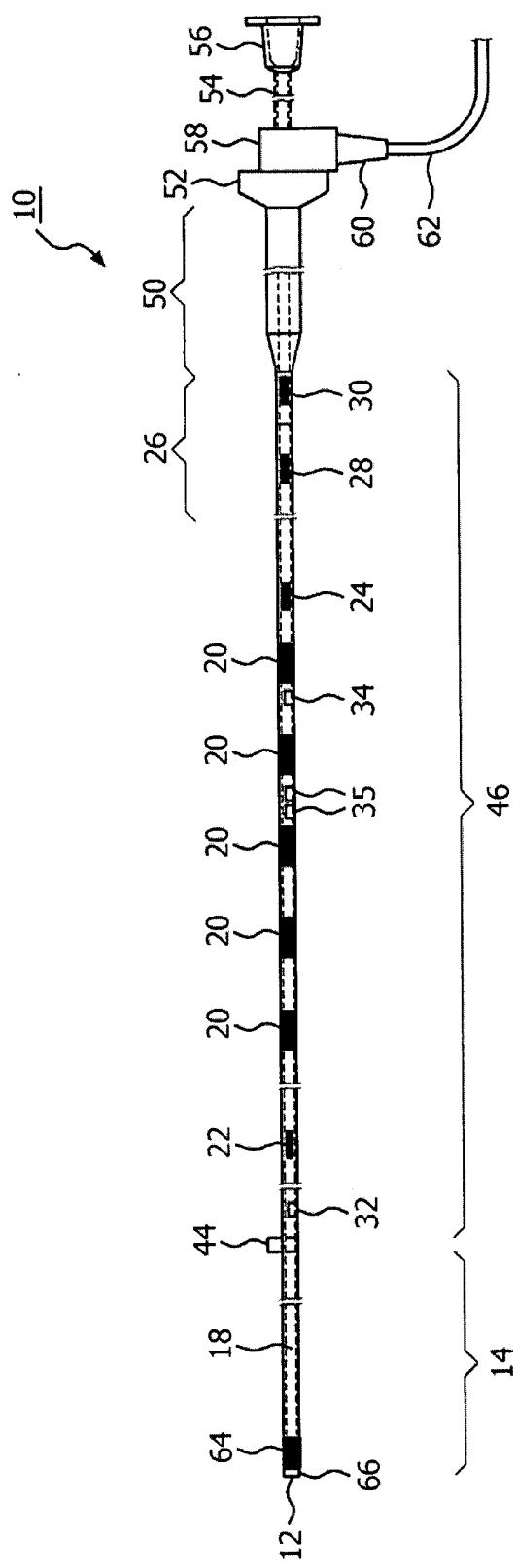


FIG. 1

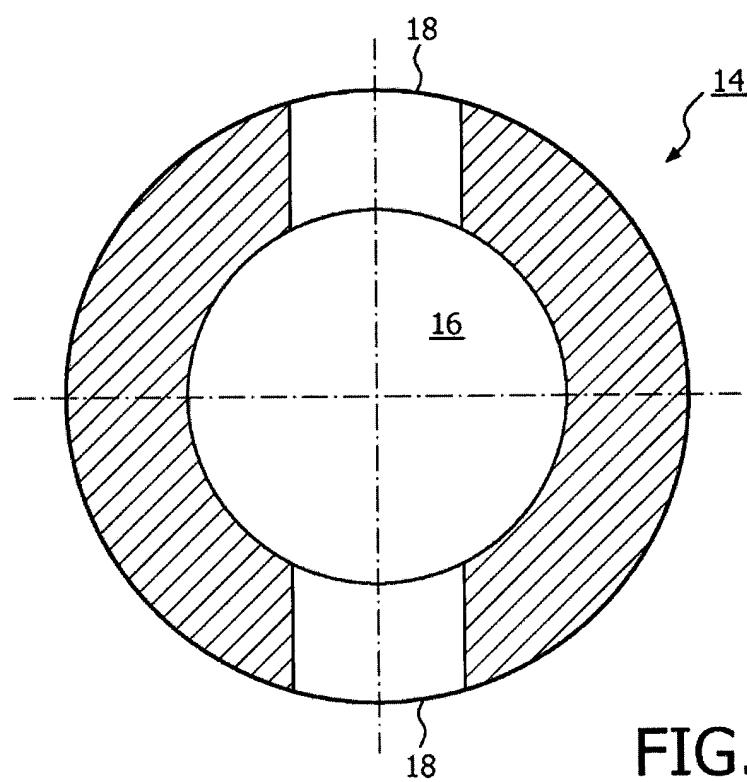


FIG. 2

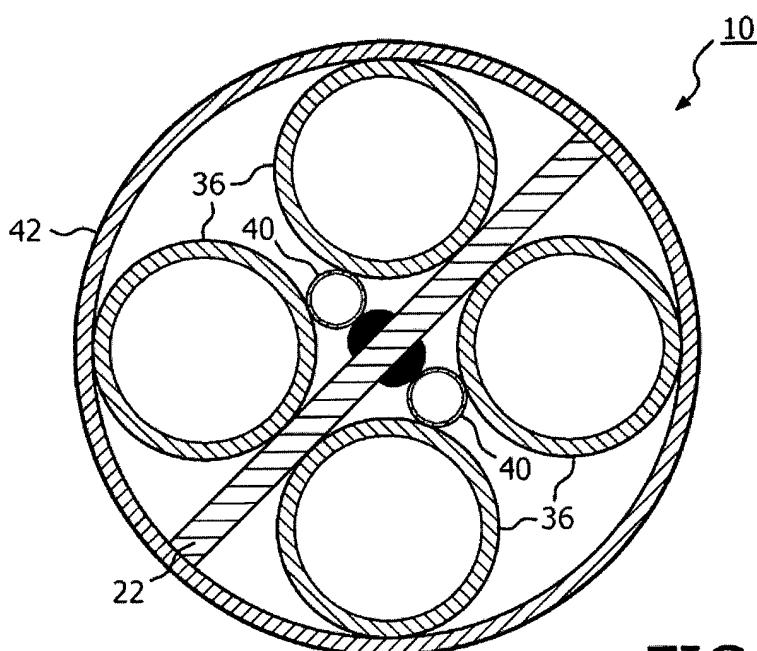


FIG. 3

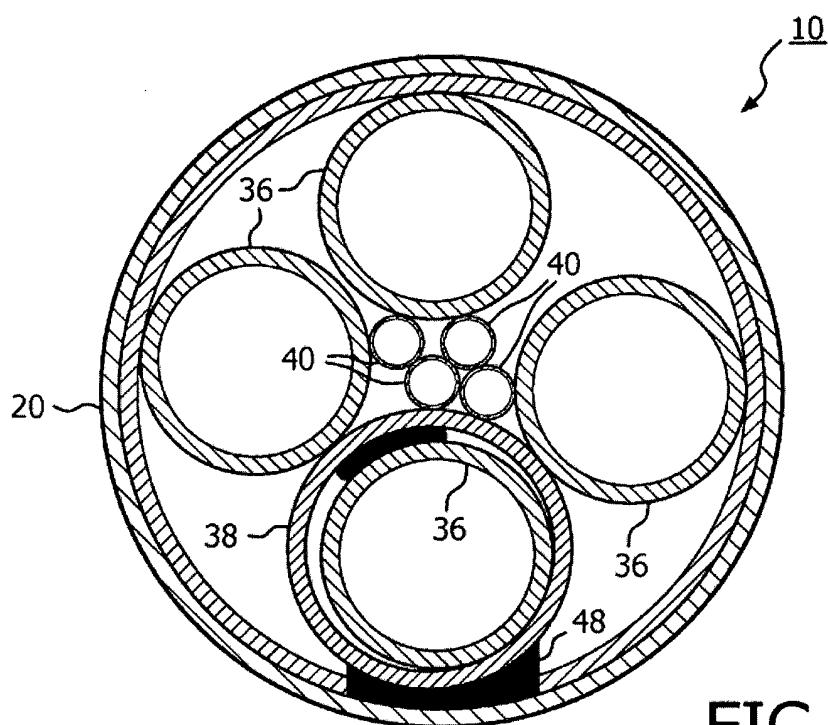


FIG. 4

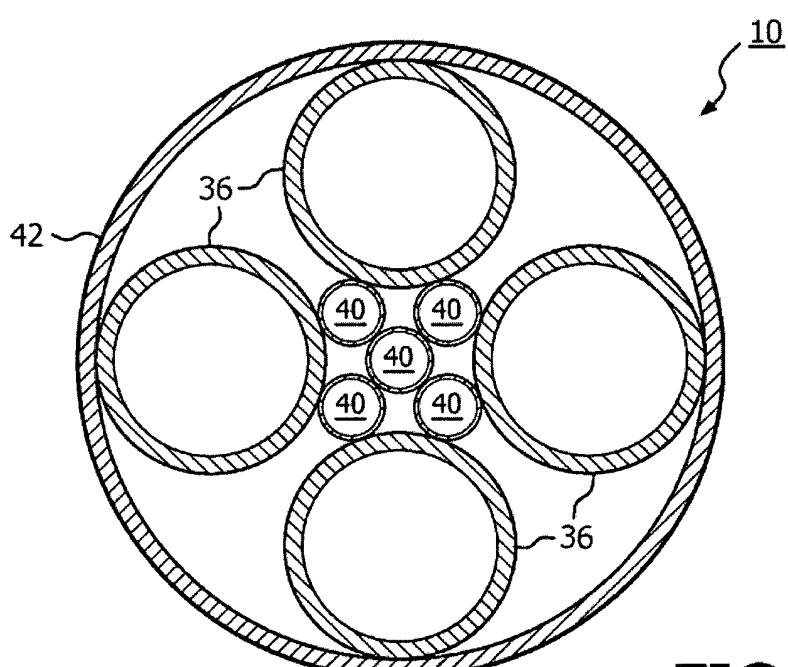


FIG. 5

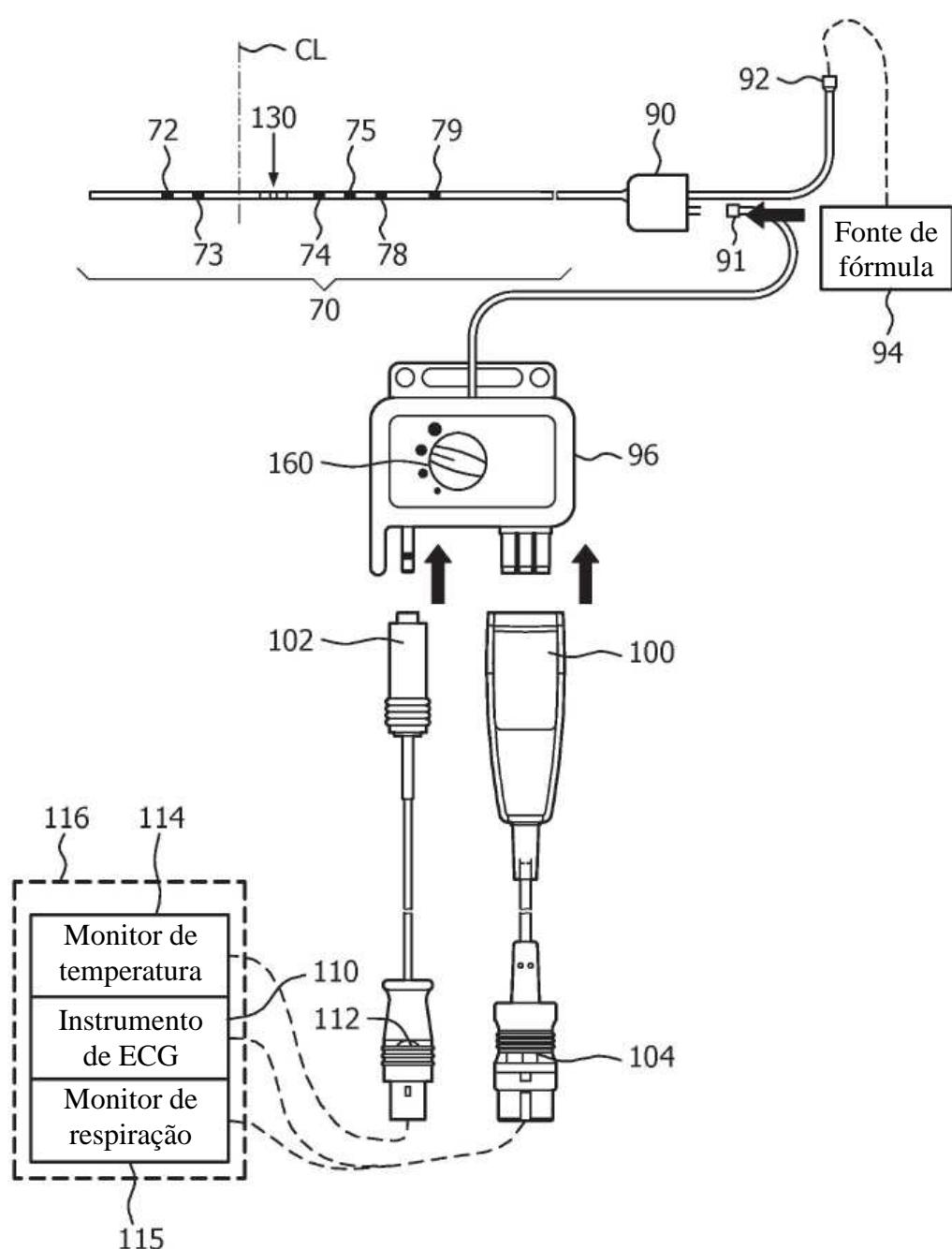


FIG. 6

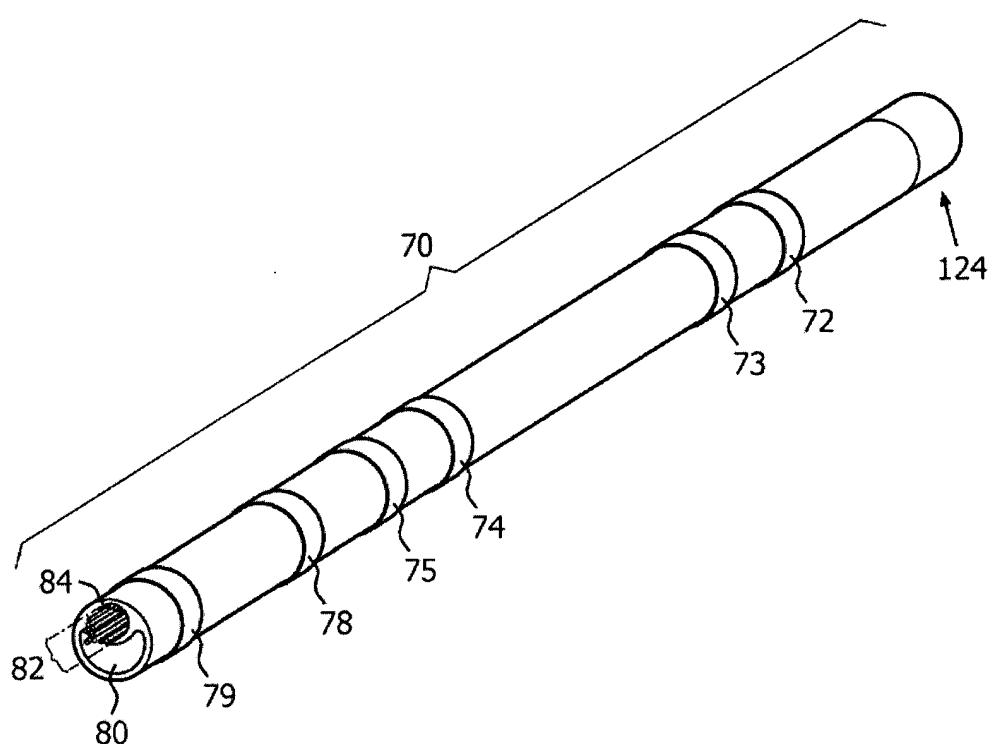


FIG. 7

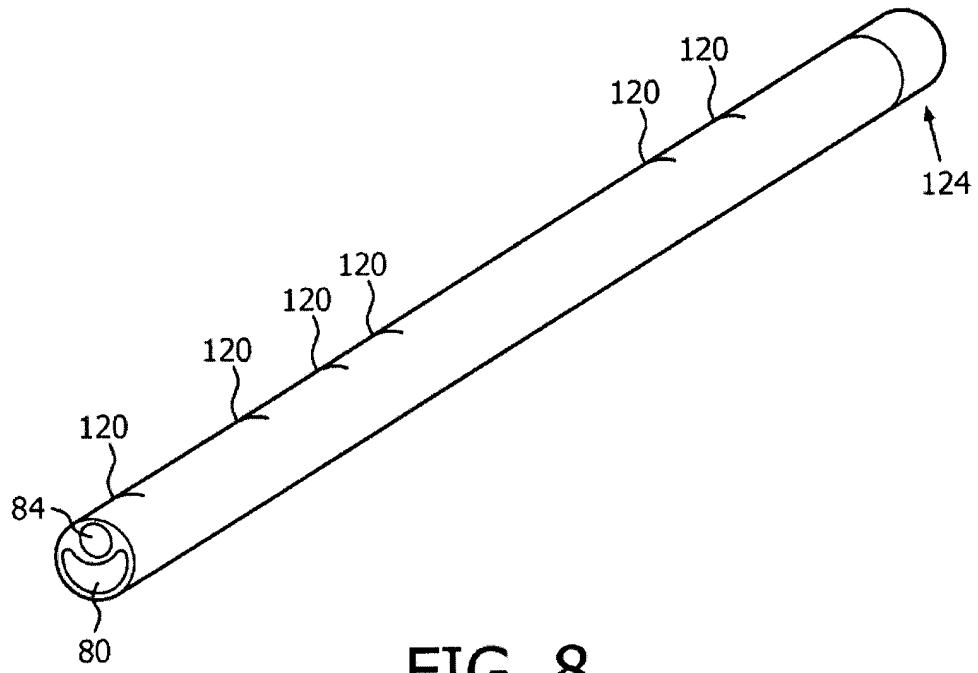


FIG. 8

6 / 9

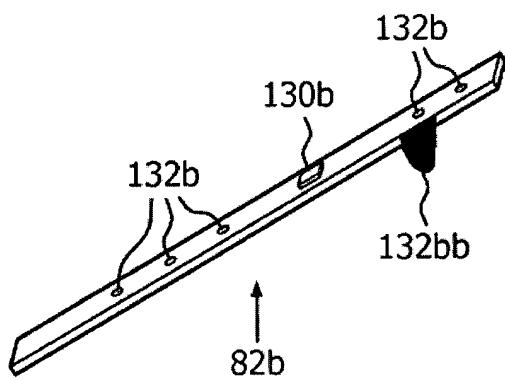


FIG. 9B

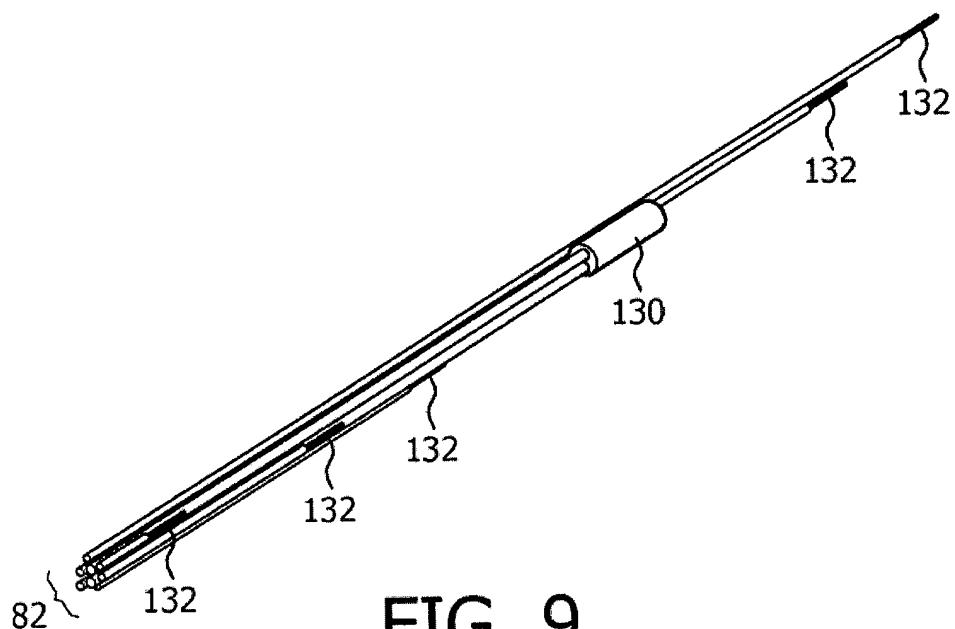


FIG. 9

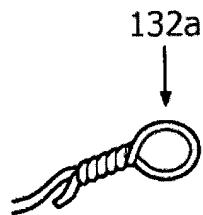


FIG. 9A

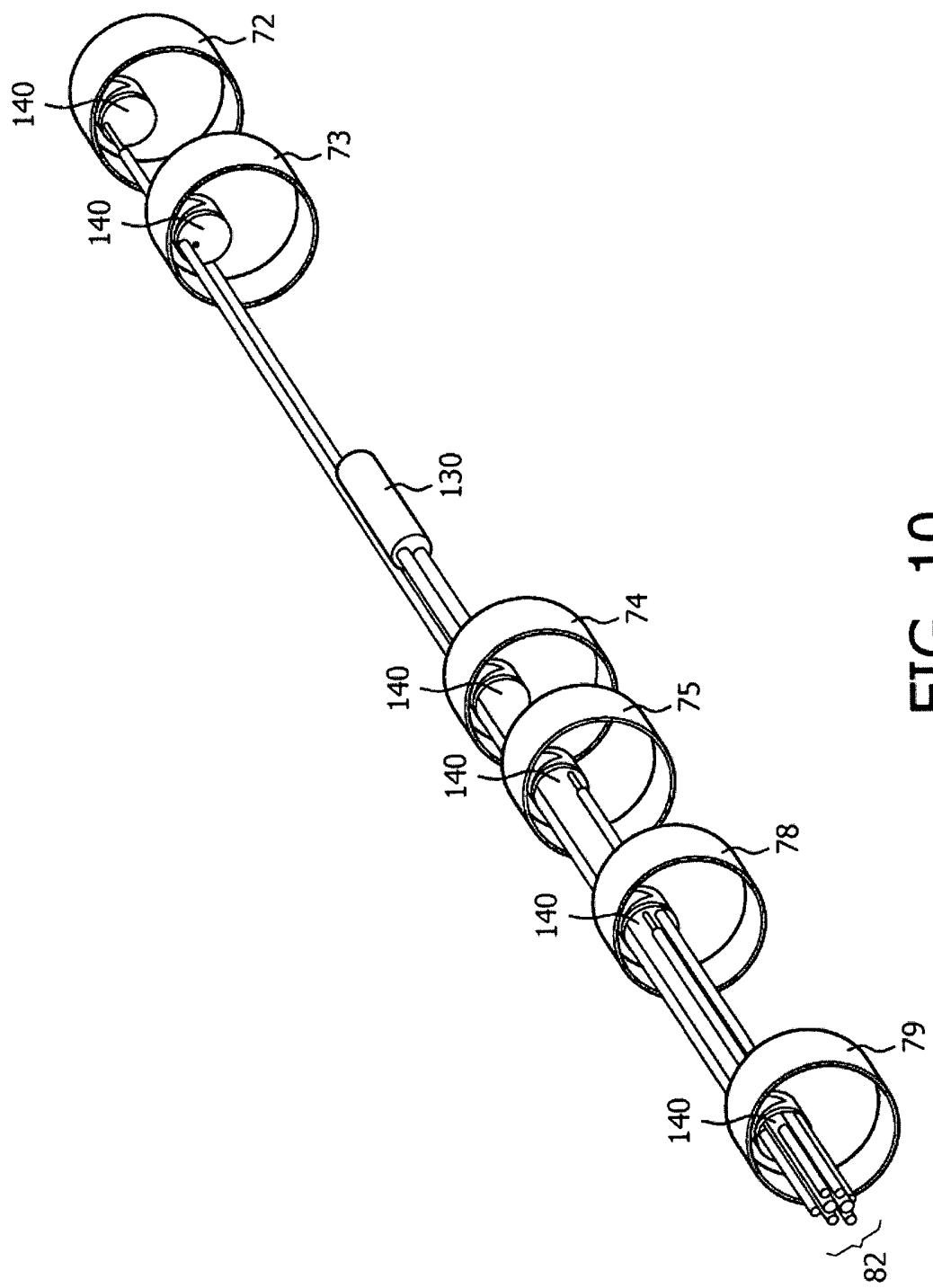


FIG. 10

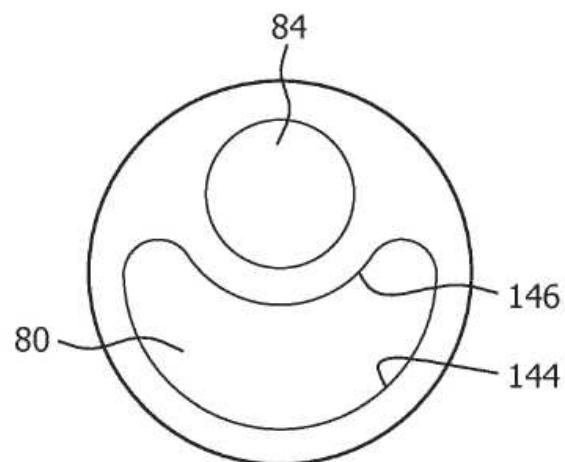


FIG. 11

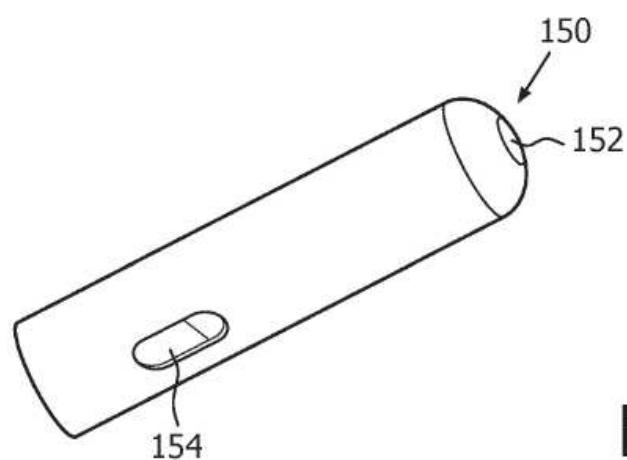


FIG. 12

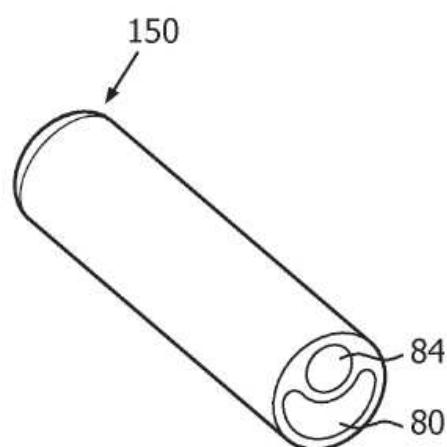


FIG. 13

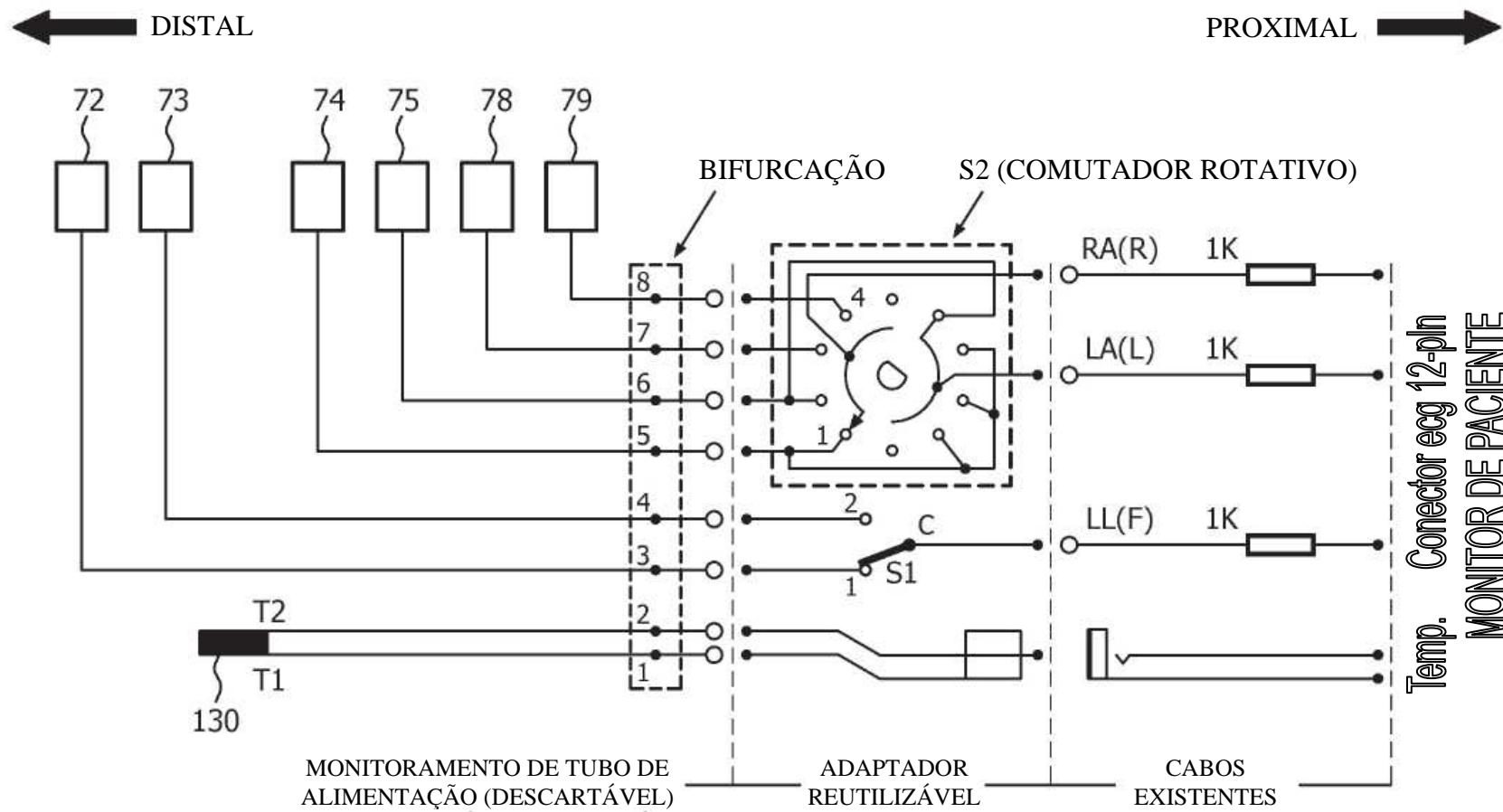


FIG. 14

RESUMODISPOSITIVO E MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE UM
DISPOSITIVO

Um dispositivo médico compreende: um tubo de alimentação (70), incluindo um lúmen de alimentação (80) com uma abertura (152) em uma extremidade distal do tubo de alimentação e um lúmen elétrico (84) com aberturas de acesso (120) espacadas ao longo do tubo de alimentação; um conjunto de condutores elétricos isolados (82) dispostos no lúmen elétrico, o conjunto de condutores elétricos isolados eletricamente tendo porções expostas (132, 132a, 132b) próximas das aberturas de acesso; e eletrodos (72, 73, 74, 75, 78, 79, 140) compreendendo porções de material eletricamente condutor (140) dispostas nas aberturas de acesso e eletricamente em contato com as partes eletricamente expostas próximas do conjunto de condutores elétricos isolados dispostos no lúmen elétrico. Os eletrodos incluem pelo menos um eletrodo superior ou proximal (74, 75, 78, 79) disposto acima de uma linha central elétrica de coração de paciente esperado (CL) e pelo menos um eletrodo inferior ou distal (72, 73) disposto abaixo da linha central elétrica de coração paciente esperado.