



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº BR 102020010670-8

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: BR 102020010670-8

(22) Data do Depósito: 27/05/2020

(43) Data da Publicação Nacional: 20/10/2020

(51) Classificação Internacional: A61M 16/04; A61M 15/00; A61M 25/02.

(52) Classificação CPC: A61M 16/0497; A61M 16/0493; A61M 15/0053; A61M 2025/022.

(54) Título: DISPOSITIVO DE SUPORTE E FIXAÇÃO DE TUBOS OROTRAQUEAIS, SONDAS NASOGÁSTRICAS, SONDAS ENTERAIS E BALÃO DE SENGSTAKEN-BLAKEMORE

(73) Titular: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA, Associação com intuito não econômico. CGC/CPF: 32410037000184. Endereço: PRAÇA MARTINHO NOBREGA, 40 CASA - CENTRO, Vassouras, RJ, BRASIL(BR), 27700-000, Brasileira

(72) Inventor: ADAURI SILVEIRA RODRIGUES JÚNIOR; EDUARDO TAVARES LIMA TRAJANO; CRISTINA MARIA MONTEIRO DANTAS.

Prazo de Validade: 20 (vinte) anos contados a partir de 27/05/2020, observadas as condições legais

Expedida em: 28/09/2021

Assinado digitalmente por:

Liane Elizabeth Caldeira Lage

Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados



**DISPOSITIVO DE SUPORTE E FIXAÇÃO DE TUBOS OROTRAQUEAIS,
SONDAS NASOGÁSTRICAS, SONDAS ENTERAIS E BALÃO DE
SENGSTAKEN-BLAKEMORE**

CAMPO DE APLICAÇÃO

[001] A presente invenção se aplica no campo medicinal de dispositivos médicos com aplicabilidade na emergência, terapia intensiva, bem como na prevenção da extubação não planejada em pacientes com COVID-19 e descreve um dispositivo de suporte e fixação de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Sengstaken-Blakemore possuindo tracionador regulável por molas.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[002] A intubação endotraqueal é um procedimento médico invasivo, que permite o suporte ventilatório em pacientes com quadro de insuficiência respiratória ou que estejam anestesiados. O posicionamento do tubo endotraqueal e a sua permanência estão associados a complicações com graus variáveis de gravidade e incidência.

[003] A extubação não planejada (ENP) é definida como a remoção prematura do tubo endotraqueal pelo paciente em ventilação mecânica (auto extubação) ou pela manipulação inadequada durante cuidados médicos e de enfermagem (extubação acidental). Constitui o evento adverso mais frequente nas unidades de terapia intensiva. Sua ocorrência pode acarretar complicações com graus variáveis de gravidade ao paciente, aumentar o risco de contaminação aos profissionais de saúde e aumentar a dificuldade na realização da reintubação.

[004] A ocorrência da extubação não planejada pode ocasionar ao paciente: insuficiência respiratória aguda; eventos cardiovasculares; broncoespasmos; broncoaspiração; lesões de laringe, glote, cordas vocais, traqueia, boca, pele, infecção e óbito. No contexto da Covid-19, a ventilação mecânica com o paciente em posição prona (decúbito dorsal-posição de bruços) tem sido utilizada como estratégia para melhora da perfusão e oxigenação pulmonar. Durante esse posicionamento do paciente pela equipe de enfermagem, há aumento do risco não só da extubação como do deslocamento de sondas enterais e nasogástricas. A ocorrência da extubação poderá trazer complicações graves ao paciente e aumentar o risco de contaminação pelo médico devido à necessidade de reintubação.

[005] Adicionalmente, outro problema encontrado no estado da técnica é o fato da fixação convencional de tubos endotraqueais utilizarem uma fita adesiva ou um cadarço amarrado no tubo orotraqueal, o qual é tracionado pela boca, bochechas e lóbulos das orelhas do paciente e fixado na nuca. A pressão e o atrito constante dessa fixação ocasionam com frequência lesões de pele e boca. Movimentos vigorosos e secreções levam à frouxidão da fixação com consequente deslocamento do tubo. Para prevenir essas complicações é necessário fazer a mobilização do tubo a cada 12 horas bem como a troca diária da fixação, o que em geral mobiliza dois profissionais de enfermagem.

[006] A presente invenção permite uma fixação efetiva e segura, mantendo o tubo orotraqueal sobre uma tração regulável o que impede lesões decorrentes da mobilização ativa e passiva do paciente, como por exemplo, a realizada

para colocá-lo em posição prona, bem como as causadas pelo contato com pele e boca. A presente invenção minimiza ainda os riscos de contaminação da equipe médica por evitar a necessidade de reintubação e confere segurança e maior mobilidade ao paciente entubado, ao reduzir a possibilidade de extubação não planejada e seus riscos associados. A manutenção da tração regulável aperfeiçoa ainda a oclusão da traqueia pelo *cuff* do tubo endotraqueal. Essas vantagens contribuem para o desmame ventilatório, para a redução do tempo de hospitalização e dos custos. Além disso, ressalta-se que o dispositivo pode ser reutilizado, pois é passível de esterilização e que permite a fixação de diferentes diâmetros de tubos para uso pediátrico e de adultos respeitando o biotipo de cada paciente.

[007] A passagem de sondas nasogástricas e sondas enterais destinadas à aspiração do conteúdo gástrico e/ou a administração de dietas enterais e medicamentos, está associada a problemas como a manutenção adequada da fixação e desconforto ocasionado ao paciente pela sua presença. A retirada e o deslocamento inadvertido dessas sondas poderão ocorrer em diversas situações, tais como: tosse; náuseas/vômitos; remoção pelo próprio paciente em casos de agitação psicomotora ou distúrbios neurológicos; durante seu transporte para realização de exames ou procedimentos; manejo da enfermagem durante banhos no leito; durante realização de fisioterapia; transporte leito-maca/macaleito. Várias consequências advêm dessa retirada inadvertida das sondas nasogástricas e enterais, como: necessidade de recolocação das mesmas, aumentando a possibilidade de traumas locais; aumento do custo com a repassagem das sondas;

atraso no tempo da administração de dieta e medicamentos com consequente comprometimento nutricional ao paciente. Além disso, o método convencional de fixação de tais sondas emprega o uso de fita adesiva amarrada nas mesmas e que são consequentemente presas no nariz ou nas bochechas ou na testa do paciente. Movimentos bruscos ou a própria transpiração permitem que a fita adesiva se afrouxe, levando ao deslocamento das sondas e traumas na cartilagem nasal.

[008] A invenção aqui pleiteada soluciona as desvantagens do que já existe atualmente no estado da técnica em relação ao uso das sondas nasogástricas e enterais, pois garante a fixação efetiva e segura das sondas, permitindo ampla mobilidade do paciente sem o risco de deslocamento, minimizando o desconforto ocasionado pela movimentação da sonda no nariz e impedindo a ocorrência de traumas locais. As sondas de diferentes diâmetros são presas por presilhas ajustáveis, sustentadas pela haste metálica, sem contato com nariz ou boca, impedindo, deste modo, a ocorrência de traumas e promovendo a movimentação segura do paciente.

[009] O balão de Sengstaken-Blakemore é utilizado no tratamento emergencial de sangramentos por varizes esofagogástricas refratárias aos tratamentos endoscópicos e/ou farmacológicos. Apesar de promover hemostasia em 60% a 90% dos sangramentos varicosos, sua permanência e fixação estão associadas a um elevado índice de complicações. Sua efetividade depende da manutenção de uma pressão constante na cárdia e no esôfago, o que é parcialmente conferido por uma tração mantida pela fixação do referido balão. Em geral, o paciente é submetido à entubação orotraqueal antes da passagem do balão de Sengstaken-Blakemore para prevenção de

broncoaspiração. A fixação do balão é comumente realizada por meio de uma fita adesiva e/ou um cadarço amarrado no balão, que é tracionado por um peso, como por exemplo, um equipo de 01 litro de solução salina colocado de forma pendente (suspenso de modo a servir como peso). Esta tração pode ocasionar necrose da asa no nariz e/ou ulcerações em boca e faringe. Outras complicações podem advir de seu deslocamento acidental como: ressangramento das varizes, broncoaspiração, oclusão da glote e asfixia por oclusão traqueal.

[0010] A presente invenção proporciona uma fixação efetiva, sem risco de deslocamento do balão de Sengstaken-Blakemore e sem realizar pressão na asa do nariz, além de manter uma tração constante e de intensidade regulável. Dessa forma, a presente invenção proporciona a manutenção da fixação e tração, levando a um aumento de sua eficácia e impedindo ressangramentos, broncoaspiração e asfixias. Ressalta-se ainda a possibilidade de mobilização segura do paciente, diminuição do desconforto com sua presença e a utilização de um dispositivo único sua para fixação e a do tubo endotraqueal.

[0011] Assim sendo, a presente invenção possui como vantagens a sua capacidade de fixar de forma simples e segura diferentes diâmetros de sondas e tubos orotraqueais, além de permitir a fixação concomitantemente de sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Sengstaken-Blakemore. Confeccionado em material leve, o dispositivo de fixação e suporte da presente invenção é passível de esterilização e possui fácil manejo, em tamanhos que permitem a utilização em adultos e crianças, impedindo traumas locais

e conferindo maior mobilidade e conforto ao paciente, bem como facilitando a sua mobilização pela equipe de saúde. Minimiza ainda a possibilidade de contaminação da equipe médica durante a reintubação, uma vez que reduz o risco de extubação não planejada.

ESTADO DA TÉCNICA

[0012] O documento US 8,256,427 descreve um suporte de tubo endotraqueal que contém um grampo de fixação ajustável e uma cinta de fixação, sendo ajustável a diferentes diâmetros de tubos e dotado de um sistema de fixação segura, que previne lesões de pele. Este dispositivo apresenta uma peça plástica para mordedura com marcações para checagem do posicionamento do tubo endotraqueal e utiliza uma alça de fixação de silicone revestida por uma camada de tecido de algodão a qual é presa na haste de fixação e é tracionada pelas bochechas, regiões supra e infra-auricular (orelhas) do paciente e fixada na nuca.

[0013] Porém, tal dispositivo diferencia-se da presente invenção por ser destinada exclusivamente a fixação de tubos endotraqueais, diferindo no seu propósito da presente invenção, que visa possibilitar a fixação concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e o balão de Sengstaken-Blakemore.

[0014] Adicionalmente, a presente invenção propõe um fixador que permite total acesso a cavidade oral para higienização e não gera desconforto ao paciente, pois seus pontos de fixação são acolchoados e se encontram na região frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular). Diferentemente do objeto revelado por este documento, cuja uma peça plástica para mordedura dificulta o acesso para

higiene oral do paciente pela equipe de enfermagem, além de ocasionar desconforto aos pacientes que estiverem conscientes durante o processo de desmame da ventilação mecânica.

[0015] Além disso, o referido dispositivo relado por este documento difere da presente invenção, pois não possui um tracionador de mola com a função de manter uma tração regulável no tubo orotraqueal, impedindo o seu deslocamento durante a movimentação ativa do paciente ou passiva desse pela enfermagem. A manutenção de uma tração regulável assegura ainda a oclusão da traqueia pelo cuff do tubo endotraqueal. Essa tração efetiva e regulável mantida a despeito da mobilização do paciente, é fundamental também para a oclusão das varizes esofágicas e/ou gástricas pelo Balão de Sengstaken-Blakemore levando por esse mecanismo a parada da hemorragia digestiva(hemostasia).

[0016] Ademais, o dispositivo da presente invenção forma um conjunto único que é fixado de maneira não traumática na cabeça do paciente, diferentemente do objeto revelado pelo documento acima, que utiliza uma alça de fixação que é presa na haste de fixação e é tracionada pelas bochechas, regiões supra e infra-auricular do paciente e fixada na nuca. Tal arranjo faz com que a pressão e o atrito constante dessa fixação nas bochechas e orelhas ocasionem lesões de pele com frequência, além de aumentarem a necessidade de troca, uma vez que o tecido de algodão poderá ser comprometido por secreções. A fixação promovida pelo dispositivo da presente invenção assegura que sua movimentação ativa (por agitação) ou passiva (mudança de decúbito ou manipulação) seja feita como um bloco e torna improvável o deslocamento inadvertido

das sondas nasogástricas, enterais, tubos endotraqueais e do Balão de Sengstaken-Blakemore. Deste modo, o objeto da presente invenção distancia-se do revelado por este documento, visto que seus pontos de fixação acolchoados impedem a ocorrência da pressão na pele e provem um apoio suave, sem lesionar a pele do paciente, além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto.

[0017] O documento US20170197049, que aqui é incorporado por referência, compreende um dispositivo para fixar um tubo endotraqueal e um tubo nasogástrico em um paciente, composto por uma tira alongada de material flexível que fica, preferencialmente, sobre o lábio superior do paciente sendo fixada à cabeça do mesmo por faixas e contém suporte para tubo endotraqueal, que fixa este tubo através uma tira e possui um prendedor de tubo nasogástrico para prender de forma liberável o tubo nasogástrico à tira.

[0018] Apesar do objeto do referido documento permitir a fixação de tubos endotraqueais e sondas nasogástricas, tal objeto distancia-se da presente invenção por não possibilitar a fixação concomitante do balão de Sengstaken-Blakemore.

[0019] O objeto revelado por este documento é composto por uma faixa adesiva confeccionada com material plástico flexível, a qual é colocada preferencialmente acima do lábio superior do paciente. Essa faixa apresenta aberturas de onde saem cadarços de tecido com o propósito de fixa-la a nuca do paciente. O contato por longo período dessa faixa com a pele superior do lábio, bem como a tração mantida e o atrito dos cadarços com as bochechas podem ocasionar lesões de pele. Deste modo, a invenção pleiteada supera estes problemas do estado da técnica, pois apresentam pontos de fixação

acolchados nas regiões frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular), impedindo pressão na pele e provendo um apoio suave sem lesionar a pele do paciente, além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto. Na presente invenção, a faixa de fixação na nuca é conectada na haste metálica do fixador, sendo assim essencialmente diferente do revelado por este documento.

[0020] No dispositivo revelado por este documento, o tubo endotraqueal é colocado num suporte e fixado por uma alça feita de material com propriedades elásticas análogas à da borracha (elastômero). Tal dispositivo difere totalmente da presente invenção quanto à forma de fixação, pois são empregadas presilhas de diferentes diâmetros para adequação aos possíveis diâmetros de tubos endotraqueais, presas a uma haste. Essa haste está conectada a uma mola com a função de manter uma tração regulável no tubo orotraqueal, impedindo o seu deslocamento durante a movimentação ativa do paciente ou passiva desse pela enfermagem. A manutenção de uma tração regulável assegura ainda a oclusão da traqueia pelo *cuff* do tubo endotraqueal. Essa tração efetiva e regulável mantida a despeito da mobilização do paciente é fundamental também para a oclusão das varizes esofágicas e/ou gástricas pelo Balão de Sengstaken-Blakemore levando por esse mecanismo a parada da hemorragia digestiva (hemostasia).

[0021] Adicionalmente, no documento em questão, as sondas nasogástricas são presas por braçadeiras adequadas para diâmetros de sondas de 10-18 French (Fr), sendo tais braçadeiras conectadas a faixa. Na invenção pleiteada, é possível a fixação tanto de sondas nasogástricas como de sondas enterais, de diâmetros que englobam as utilizadas em

pediatria e em adultos. A fixação das mesmas é feita por presilhas ajustáveis aos diferentes diâmetros e essas são presas a uma haste. Essa haste está conectada a uma mola com a função de manter uma tração regulável nas sondas, impedindo o seu deslocamento durante a movimentação ativa do paciente ou passiva desse pela enfermagem. Há possibilidade de fixação de sondas passadas por via nasal e oral.

[0022] A presente invenção diferencia-se do dispositivo pleiteado por tal documento, pois o dispositivo forma um conjunto único, fixado de maneira não traumática na cabeça do paciente. Isso assegura que sua movimentação ativa (por agitação) ou passiva (mudança de decúbito ou manipulação) seja feita como um bloco tornando improvável o deslocamento inadvertido das sondas nasogástricas, enterais, tubos endotraqueais e do Balão de Sengstaken-Blakemore.

[0023] O documento US 5,513,633 descreve um suporte de tubo endotraqueal formado por uma placa facial adaptada para cobrir a área da boca do paciente, localizando-se abaixo do nariz e logo acima do queixo, e possuindo largura suficiente para cobrir a área dos lábios do paciente. O referido suporte possui uma alça para prender o dispositivo à cabeça do paciente e que é presa às fendas posicionadas nas bordas externas da placa para permitir o ajuste da faixa em ambos os lados da face do paciente. Este dispositivo possui um bloco de mordida, sendo posicionado no interior da boca do mesmo, impedindo-o de morder o tubo endotraqueal. A placa possui um canal que permite a passagem do tubo endotraqueal, que é fixado por meio de um parafuso posicionado horizontalmente em direção à uma estrutura com forma em "V". Também pode-se fixar um adesivo dupla face no interior da

estrutura em forma de "V", para obter uma melhor fixação do tubo, mantendo-o no lugar enquanto o parafuso é apertado.

[0024] O dispositivo da presente invenção diferencia-se do dispositivo revelado por este documento, pois apesar de prover um dispositivo que permite a fixação de um tubo endotraqueal em um paciente, não utiliza um parafuso para fixar o do tubo endotraqueal. A presente invenção distingue-se por apresentar uma configuração de modo a formar um conjunto único, fixado de maneira não traumática na cabeça do paciente, possuindo pontos de fixação acolchoados nas regiões frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular), impedindo pressão na pele e provendo um apoio suave sem lesionar a pele do paciente, além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto. Logo, tal objeto apresentado por este documento não provê suporte e fixação de tubos orotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Sengstaken-Blakemore com tracionador regulável por molas.

SÚMARIO DA INVENÇÃO

[0025] A presente invenção descreve um dispositivo de suporte e fixação de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Sengstaken-Blakemore possuindo tracionador regulável por molas.

[0026] Adicionalmente, o dispositivo da presente invenção forma um conjunto único, fixado de maneira não traumática na cabeça do paciente. Isso assegura que sua movimentação ativa (por agitação) ou passiva (mudança de decúbito ou manipulação) seja feita como um bloco, tornando improvável o deslocamento inadvertido dos tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e do Balão de Sengstaken-Blakemore, bem como a ocorrência das complicações associadas

a esse evento. Confere ainda maior segurança durante o posicionamento em pronação dos pacientes com Covid-19 e diminui os riscos de contaminação da equipe médica por evitar a necessidade de reintubação. O dispositivo é passível de esterilização e permite a fixação de diferentes diâmetros de tubos para uso pediátrico e de adultos.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[0027] A Figura 1A mostra o dispositivo fixador de sondas nasogástricas, sondas enterais, tubos endotraqueais e balão de Sengstaken-Blakemore montado na cabeça do paciente.

[0028] Aa Figuras 1B e 1C mostram o desenho de montagem do dispositivo.

[0029] A Figura 2A demonstra o componente haste em perspectiva isométrica.

[0030] A Figura 2B mostra a vista lateral da haste com o detalhe B.

[0031] A Figura 2C mostra a vista frontal da haste com o detalhe A.

[0032] A Figura 3 mostra o componente protetor de testa.

[0033] A Figura 4 mostra o componente protetor de queixo.

[0034] A Figura 5 revela o componente protetor de queixo em espuma.

[0035] A Figura 6 mostra os componentes protetor de orelha do lado esquerdo (LE) e protetor de orelha do lado direito (LD).

[0036] A Figura 7 mostram os componentes protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE) e o protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD).

[0037] A Figura 8 apresenta o componente mola.

[0038] A Figura 9 apresenta o componente peça inferior de presilha para a boca.

[0039] A Figura 10 apresenta o componente peça superior de presilha para a boca.

[0040] A Figura 11 revela o componente pino de 14mm.

[0041] A Figura 12 apresenta os componentes parafusos.

[0042] A Figura 13 apresenta o componente presilha sonda nasogástrica.

[0043] A Figura 14 revela o componente pino de 12mm.

[0044] A Figura 15 apresenta a correta colocação do tubo orotraqueal no paciente.

[0045] A Figura 16 revela a colocação da sonda nasogástrica.

[0046] As Figuras 17A, 17B e 17C mostram o posicionamento e colocação do dispositivo de fixação no rosto do paciente.

[0047] As Figuras 18A e 18B revelam o correto modo de prender as sondas e tubo ao dispositivo.

[0048] A Figura 19 mostra as sondas e o tubo travados em sua posição de uso.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0049] A presente invenção descreve um dispositivo de suporte e fixação de tubos orotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Sengstaken-Blakemore possuindo tracionador regulável por molas. O referido dispositivo possui o propósito de prover a fixação adequada e garantir seu posicionamento correto de forma segura.

[0050] Trata-se de um dispositivo de fixação e suporte que é colocado na cabeça (1) do paciente e possui uma haste (2) com quatro apoios, sendo eles:

[0051] -protetor de testa (3);

[0052] -protetor de queixo (4);

[0053] -protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12); e

[0054] -protetor de orelha do lado direito (LD) (14).

[0055] O primeiro apoio é o protetor de testa (3), que se localiza na altura da testa do paciente e possui contato direto com a pele, sem exercer pressão significativa.

[0056] O segundo apoio é o protetor de queixo (4) e é apoiado ao queixo do paciente por meio do componente protetor de queixo em espuma (5), protegendo-o do contato direto com a pele. O componente protetor de queixo em espuma (5) possui um adesivo capaz fixá-lo ao protetor de queixo (4).

[0057] O terceiro e quarto apoios são os componentes laterais protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12) e protetor de orelha do lado direito (LD) (14), ambos possuem suas respectivas espumas que evitam o contato direto com a pele, sendo identificadas como protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE) (13) e protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD) (15) também fixadas por meio de adesivo.

[0058] O componente haste (2) é composto por aço inoxidável cirúrgico de diâmetro entre 2 a 6mm, sendo unido por meio de soldas localizadas em suas junções. A Figura 2B revela o perfil lateral do componente haste (2), mostrando o detalhe B com dimensões entre 2 e 5mm. O detalhe B mostra, a partir da vista lateral da haste (2) a montagem da guia para a mola e suas dimensões, assim como a base do suporte da sonda nasogástricas. Ainda na figura 2B, observa-se uma chapa onde serão fixadas as guias das molas, que possuem diâmetro na faixa entre 2 a 6mm e comprimento na faixa entre

40 a 60mm. Na parte superior do detalhe B, temos a base de apoio para as sondas nasogástricas e sondas enterais, base esta que é fixa à haste(2) por meio de solda e possui altura variando entre 3 a 30mm e comprimento na faixa entre 12 a 35mm.

[0059] A figura 2C revela a vista frontal do componente haste(2) e evidencia o detalhe A, que indica as dimensões de diâmetro na faixa entre 20mm a 22mm, 18mm, o raio R'' variando na faixa entre 5 mm a 6mm e o raio R' variando na faixa entre 3 mm a 4 mm do perfil delimita o furo passante que é necessário para passagem do tubo orotraqueal(10) e do balão de Sengstaken-Blakemore.

[0060] A Figura 3 mostra o componente protetor de testa (3), produzido com material plástico resistente à temperatura e capaz de passar pelo processo de esterilização em autoclave. O referido material plástico é preferencialmente selecionado do grupo que compreende materiais termofixos do tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C. O componente protetor de testa possui furos passantes para promover a sua fixação na haste (2).

[0061] A Figura 4 mostra o componente protetor de queixo (4), produzido com material plástico resistente a temperatura e capaz de passar pelo processo de esterilização em autoclave. O referido material plástico é preferencialmente selecionado do grupo que compreende materiais termofixos do tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C. O componente protetor de queixo possui furos passantes para promover a sua fixação na haste (2).

[0062] A Figura 5 mostra o componente protetor de queixo em espuma (5) feito com espuma contendo adesivo capaz de aderir no componente protetor de queixo (4) como elemento de ligação. Preferencialmente, o componente protetor de queixo (4) é composto por material plástico selecionado do grupo que compreende materiais termofixos tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C. Esta espuma é um material de insumo que deve ser descartado após o uso no paciente, possuindo a função de prover um apoio suave sem lesionar a pele do paciente além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto. Preferencialmente, a espuma é selecionada do grupo que compreende espuma flexível de poliuretano ou elastômero flexível e o adesivo é do tipo dupla face.

[0063] A figura 6 mostra os componentes protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12) e protetor de orelha do lado direito (LD) (14), que são feitos com material plástico resistente a temperatura, preferencialmente selecionado do grupo que compreende materiais termofixos tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C, e capaz de passar pelo processo de esterilização em autoclave, além de possuírem furos passantes para fixação na haste (2).

[0064] A Figura 7 mostra os componentes protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE) (13) e protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD) (15) feitos com espuma macia e possuindo um adesivo capaz de aderir nos componentes protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12) e protetor de orelha do lado direito (LD) (14) como elemento de ligação. Esta espuma é um material de insumo que deve ser descartado após o uso no paciente, possuindo a função de prover um apoio

suave sem lesionar a pele do paciente além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto. Preferencialmente, a espuma é selecionada do grupo que compreende espuma flexível de poliuretano ou elastômero flexível e o adesivo é do tipo dupla face.

[0065] A Figura 8 revela o componente mola (11) que se encaixa na guia das molas da haste (2) detalhadas na Figura 2B, em seu detalhe B. A Figura 1B mostra o conjunto montado. Preferencialmente, o componente haste (2) é feito em aço e o componente mola (11) é feito em aço com memória de forma.

[0066] A Figura 9 apresenta o componente peça inferior de presilha para a boca (6) que se encaixa na guia das molas da haste (2), que são detalhadas na figura 2B, detalhe B. Observa-se o conjunto montado na figura 1B. As dimensões serão de acordo com o tamanho do dispositivo (Pequeno, Médio e Grande) e de acordo com os diferentes diâmetros dos tubos orotraqueais. Preferencialmente, o componente peça inferior de presilha para a boca (6) é feito de polipropileno.

[0067] A Figura 10 apresenta o componente peça superior de presilha para a boca (7) que se encaixa na peça inferior de presilha para a boca (6) por meio de dispositivo tipo dobradiça e do pino de 14mm (17) com diâmetro de 1mm e rosca em uma das extremidades. Preferencialmente, o componente peça superior de presilha para a boca (7) é feito de polipropileno e o pino de 14mm (17) é feito de aço.

[0068] O componente pino de 14mm (17) é observado na figura 11 e seu posicionamento é visto no conjunto montado na figura 1B. As dimensões serão de acordo com o tamanho do dispositivo (Pequeno, Médio e Grande) e de acordo com os diferentes diâmetros dos tubos orotraqueais.

[0069] A Figura 12 mostra os componentes parafusos (18), preferencialmente feitos de aço, que se encaixam nas guias das molas da haste (2), que são detalhadas na figura 2B, detalhe B. Observa-se o conjunto montado na figura 1B. O parafuso tem a função de servir como batente para a peça inferior de presilha para a boca (6), não permitindo que a mesma se desprenda do dispositivo.

[0070] A Figura 13 apresenta o componente presilha da sonda nasogástrica (9), preferencialmente composto de polipropileno, que se encaixa na haste (2) por meio do dispositivo tipo dobradiça pino de 12mm (16), com diâmetro de 1mm e rosca em uma das extremidades. Preferencialmente, o componente pino de 12 mm (16) é feito de aço.

[0071] O componente pino de 12mm (16) é observado na figura 14 e seu posicionamento é visto no conjunto montado na figura 1B. As dimensões serão de acordo com o tamanho do dispositivo (Pequeno, Médio e Grande) e de acordo com os diferentes diâmetros das sondas nasogástricas e sondas enterais.

[0072] Para a correta utilização da invenção faz-se necessário destacar o procedimento de uso que será descrito por meio das etapas a seguir. A primeira etapa é mostrada na figura 15, pois apresenta-se a correta colocação do tubo orotraqueal (10) ou balão de Sengstaken-Blakemore no paciente.

[0073] Conseqüentemente, a segunda etapa é colocar a sonda nasogástrica (8) ao introduzi-la na narina do paciente, conforme observamos na figura 16.

[0074] Após a colocação das sondas no paciente, deve-se pegar o dispositivo fixador de sondas e posicioná-lo para

encaixe no rosto do paciente, conforme observa-se na figura 17A. Na figura 17B salienta-se a passagem do tubo orotraqueal (10) pelo perfil mostrado na figura 2C, detalhe A.

[0075] Na figura 17C mostra o tubo orotraqueal (10) já passado pelo dispositivo fixador.

[0076] Com o dispositivo posicionado, prende-se o mesmo a cabeça (1) do paciente por meio de velcro ou elástico que passa pela parte posterior da cabeça do paciente, fixando o dispositivo.

[0077] A Figura 18A mostra o posicionamento da sonda nasogástrica (8) e do tubo orotraqueal (10) sobre os encaixes no dispositivo de fixação. E na Figura 18b, as dobradiças encontram-se fechadas e por meio de presilhas trava-se a sonda nasogástrica (8).

[0078] Para o travamento do tubo orotraqueal (10) é necessário pressionar a mola (11) com a peça inferior de presilha para a boca (6) em seguida nas presilhas trava-se o tubo orotraqueal (10) ou balão de Sengstaken-Blakemore.

[0079] A figura 19 apresenta todas as peças do dispositivo fixadas em suas posições.

SINAIS DE REFERÊNCIA

- 1- cabeça;
- 2- haste;
- 3- protetor de testa;
- 4- protetor de queixo;
- 5- protetor de queixo em espuma;
- 6- peça inferior de presilha para a boca;
- 7- peça superior de presilha para a boca;
- 8- sonda nasogástrica;
- 9- presilha sonda nasogástrica;

- 10- tubo orotraqueal;
- 11- mola;
- 12- protetor de orelha do lado esquerdo (LE);
- 13- protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE);
- 14- protetor de orelha do lado direito (LD);
- 15- protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD);
- 16- pino de 12mm;
- 17- pino de 14mm;
- 18- parafusos.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de suporte e fixação de tubos orotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Sengstaken-Blakemore que compreende:

um protetor de testa (3), localizado na altura da testa do paciente e com contato direto com a pele, que possui furos passantes para promover a sua fixação na haste (2);

um componente mola (11) que se encaixa na guia das molas da haste (2);

uma sonda nasogástrica (8); e

um tubo orotraqueal (10);

CARACTERIZADO por compreender:

um componente haste (2) inteiriço que possui uma chapa na qual são fixadas as guias das molas, em sua parte inferior, uma base de apoio para as sondas nasogástricas e sondas enterais, base esta que é fixa à ao componente haste (2) por meio de solda, sendo que a chapa possui um furo passante;

um protetor de queixo (4), ao qual acopla-se o componente protetor de queixo em espuma (5) através de um adesivo;

um protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12), ao qual acopla-se um protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE) (13) através de um adesivo, sendo que o referido protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE) (13) possui contato direto com a pele;

um protetor de orelha do lado direito (LD) (14), ao qual acopla-se protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD) (15) através de um adesivo, sendo que o referido protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD) (15) que possui contato direto com a pele;

um componente peça inferior de presilha para a boca (6) que se encaixa na guia das molas da haste (2);

um componente peça superior de presilha para a boca (7) que se encaixa na peça inferior de presilha para a boca (6) por meio de dispositivo tipo dobradiça e do pino de 14mm (17) com diâmetro de 1mm e rosca em uma das extremidades;

componentes parafusos (18), preferencialmente feitos de aço, que se encaixam nas guias das molas da haste (2) e que são o batente para a peça inferior de presilha para a boca (6);

um componente presilha da sonda nasogástrica (9) que se encaixa na haste (2) por meio do dispositivo tipo dobradiça pino de 12mm (16), com diâmetro de 1mm e rosca em uma das extremidades.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente haste (2) é composto por aço inoxidável cirúrgico de diâmetro entre 2 a 6mm; o detalhe B do componente haste (2) possui dimensões entre 2 e 5mm; a chapa do componente haste (2) na qual as guias das molas são fixadas possuem diâmetro na faixa entre 2 a 6mm e comprimento na faixa entre 40 a 60mm.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a base é fixada ao componente haste (2) por meio de solda e possui altura variando entre 3 a 30mm e comprimento na faixa entre 12 a 35mm.

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente protetor de testa (3) é produzido com material plástico resistente à temperatura, sendo que o referido material plástico é preferencialmente selecionado do grupo que compreende

materiais termofixos do tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente protetor de queixo em espuma (5) é feito com espuma selecionada do grupo que compreende espuma flexível de poliuretano ou elastômero flexível, o adesivo capaz de aderir o componente protetor de queixo (4) ao componente protetor de queixo em espuma (5) é do tipo dupla face e o componente protetor de queixo (4) é composto por material plástico selecionado do grupo que compreende materiais termofixos tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C.

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os componentes protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12) e protetor de orelha do lado direito (LD) (14) são feitos com material plástico resistente a temperatura, preferencialmente selecionado do grupo que compreende materiais termofixos tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C e possuem furos passantes para fixação na haste (2).

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os componentes protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE) (13) e protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD) (15) são compostos por espuma e possui um adesivo capaz de aderir nos componentes protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12) e protetor de orelha do lado direito (LD) (14) como elemento de ligação, preferencialmente a referida espuma é selecionada do grupo que compreende espuma flexível de

poliuretano ou elastômero flexível e o adesivo é do tipo dupla face.

8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente mola (11) é feito em aço com memória de forma.

9. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os componentes peça inferior de presilha para a boca (6) e peça superior de presilha para a boca (7) são feitos, preferencialmente, de polipropileno.

10. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente pino de 14 mm (17), os componentes parafusos (18) e o componente pino de 12 mm (16) são feitos de aço.

11. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente presilha da sonda nasogástrica (9) é preferencialmente composto de polipropileno.

12. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que se pode utilizar um tubo orotraqueal (10) ou balão de Sengstaken-Blakemore no paciente.

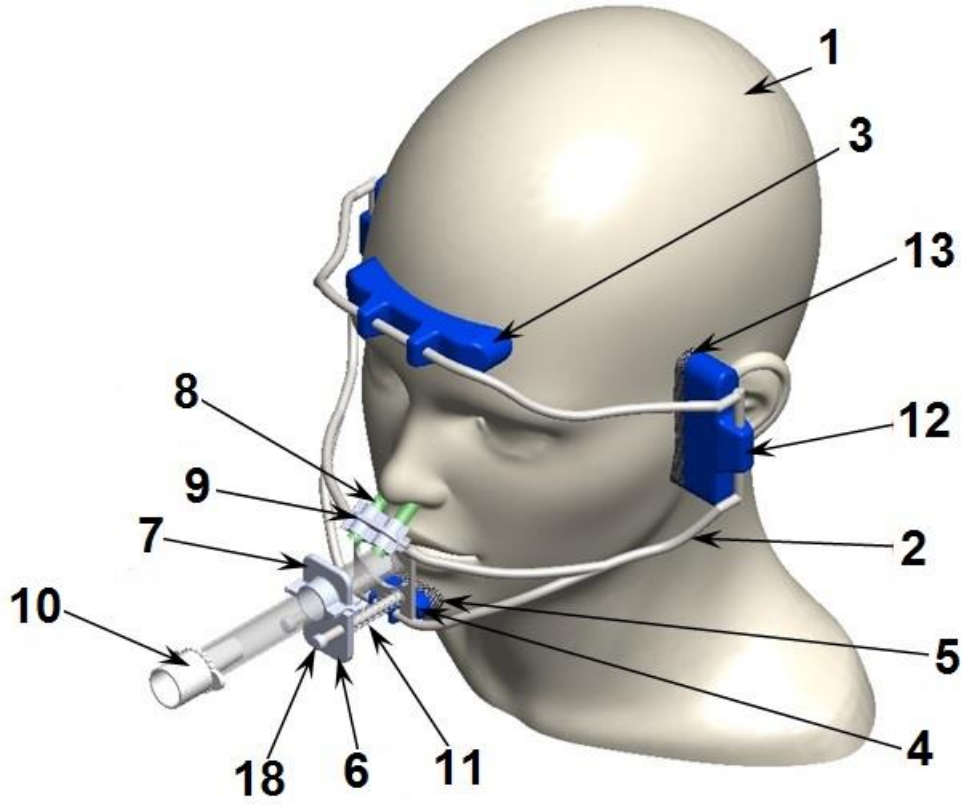


Figura 1A

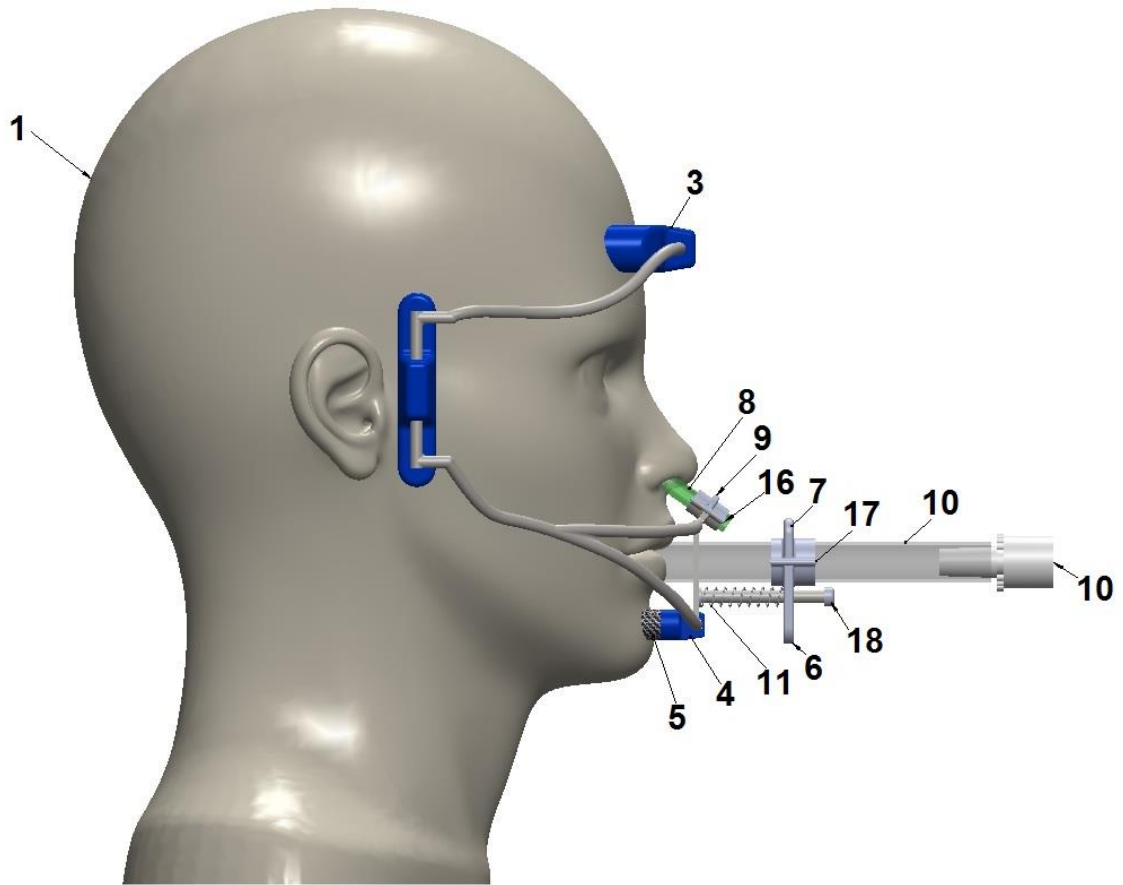


Figura 1B

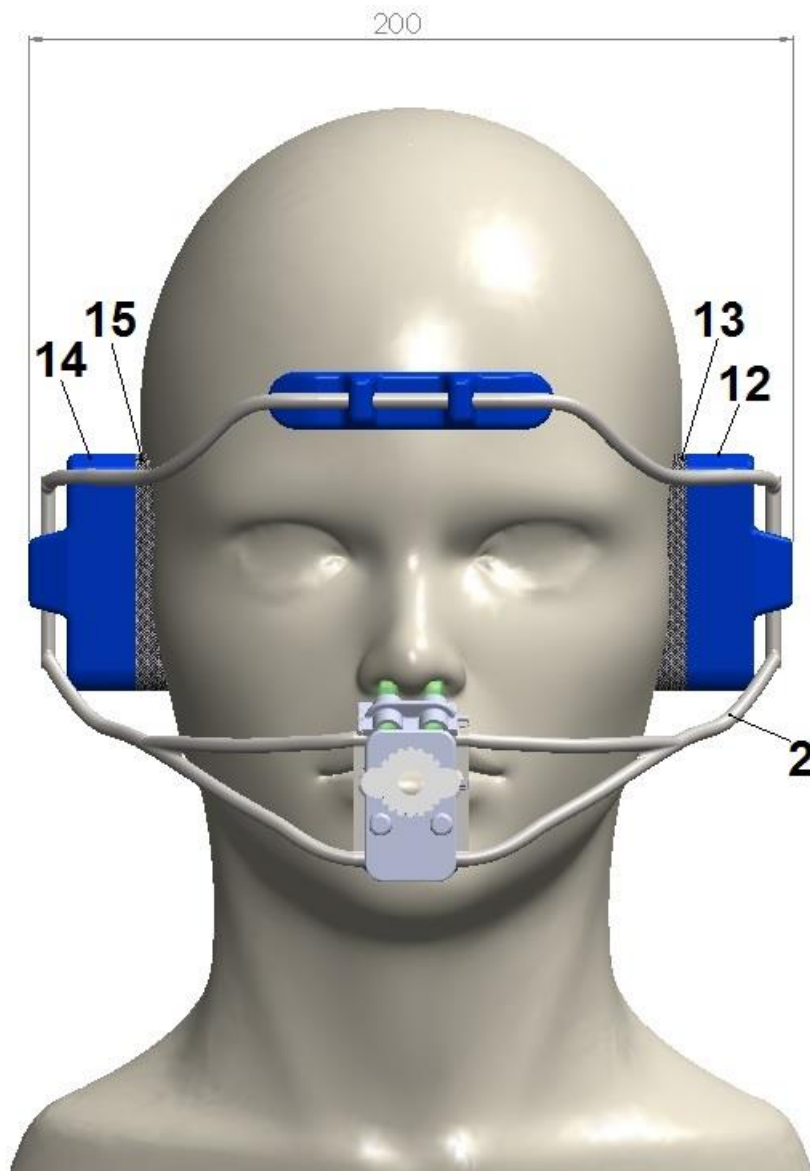


Figura 1C

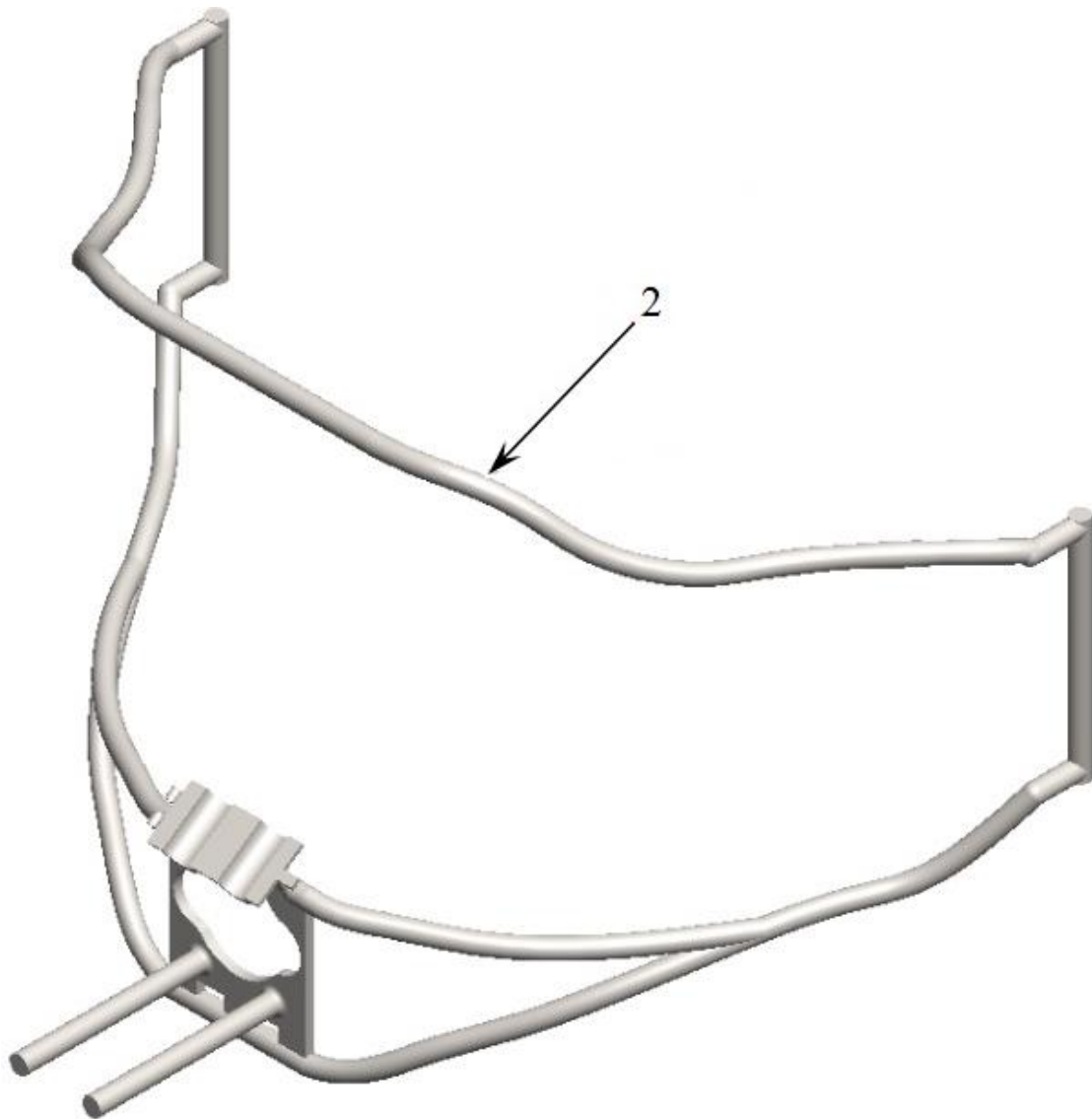


Figura 2A

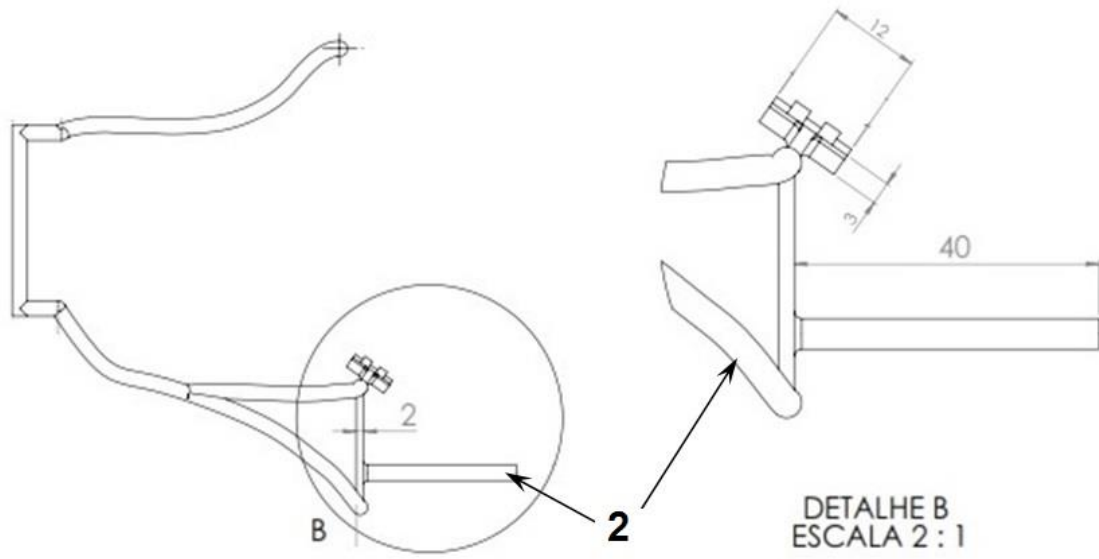


Figura 2B

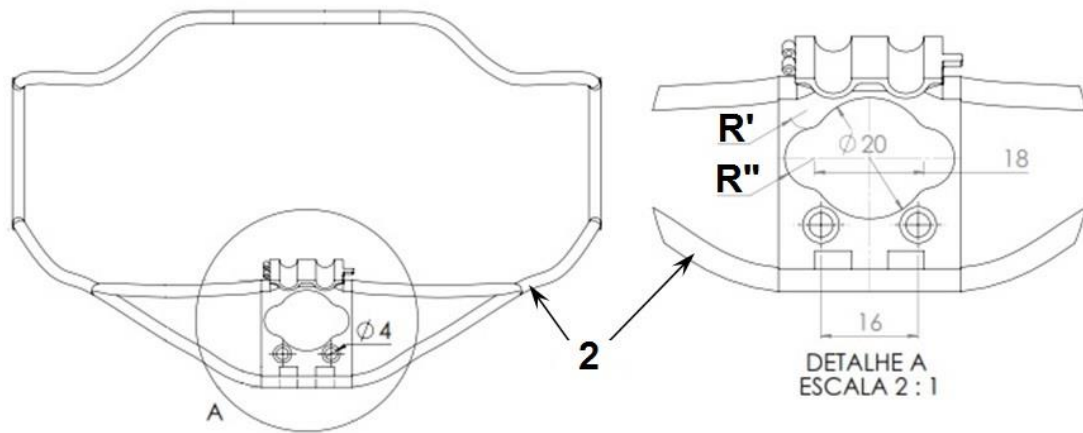


Figura 2C

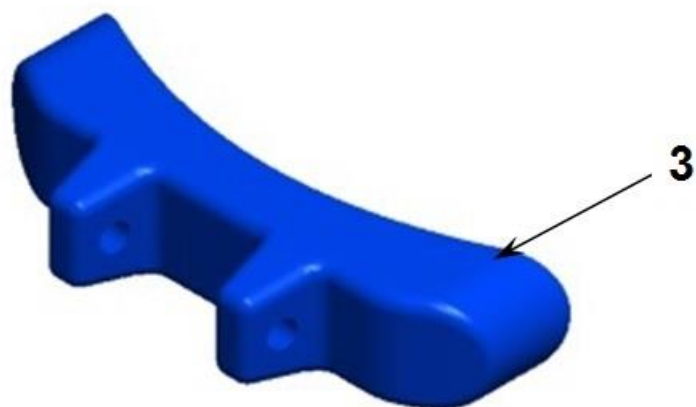


Figura 3

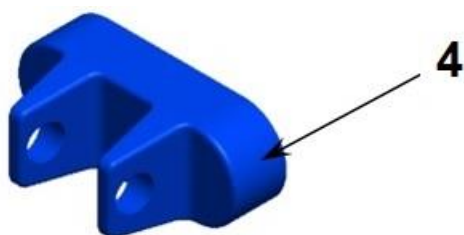


Figura 4

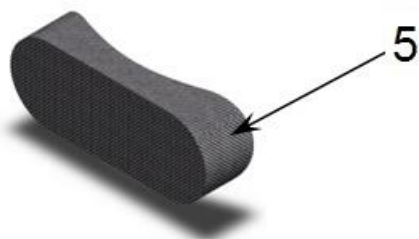


Figura 5

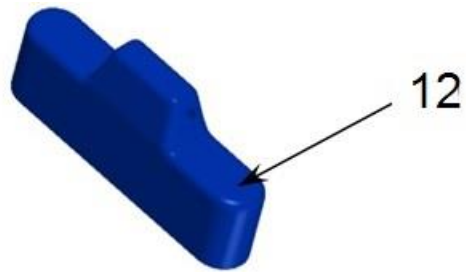


Figura 6

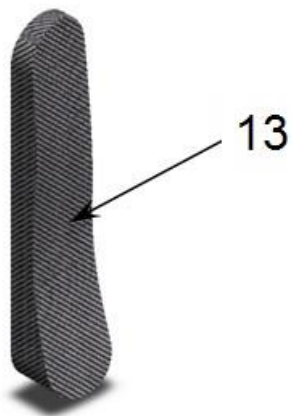


Figura 7

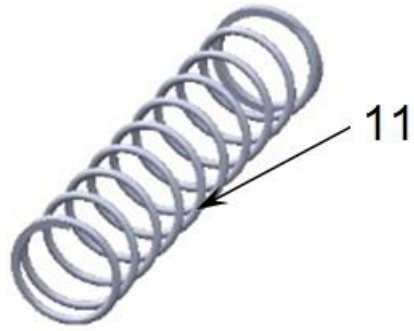


Figura 8

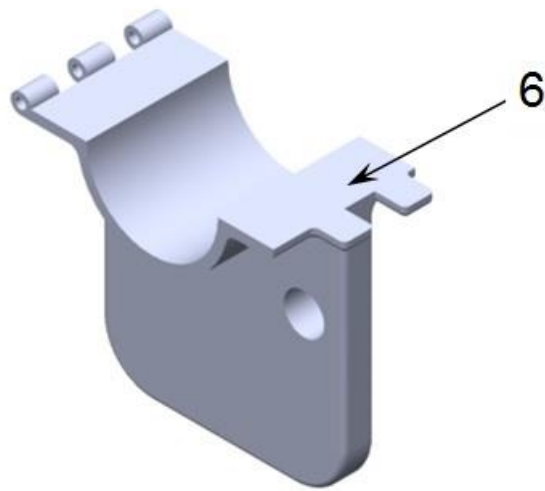


Figura 9

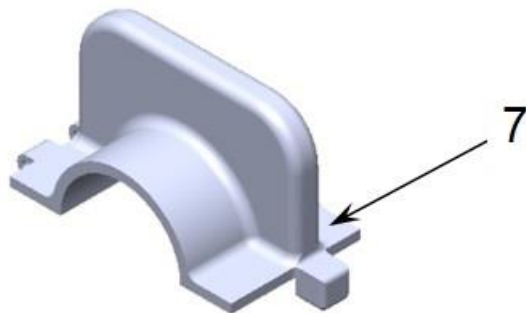


Figura 10



Figura 11

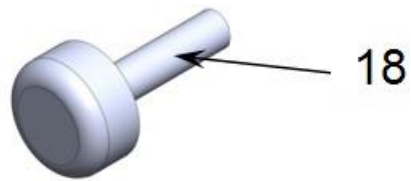


Figura 12

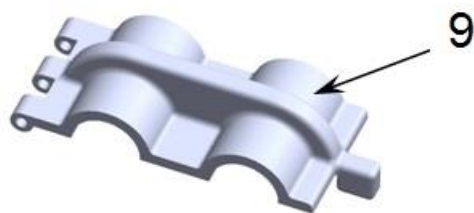


Figura 13



Figura 14



Figura 15



Figura 16

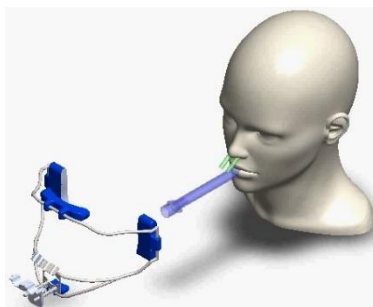


Figura 17A

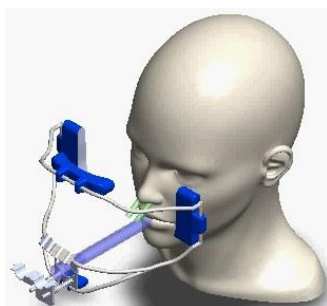


Figura 17B

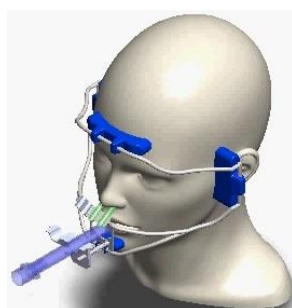


Figura 17C



Figura 18A



Figura 18B

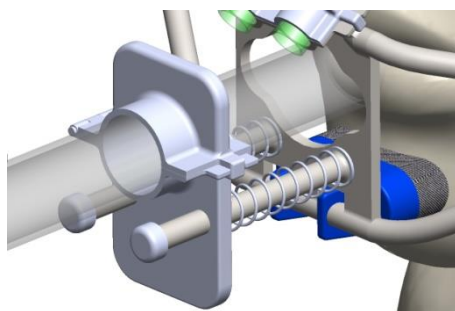


Figura 19