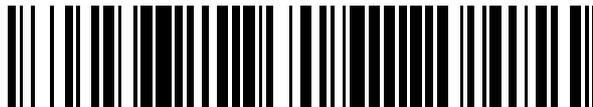


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 287**

51 Int. Cl.:
A61J 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03701245 .7**
96 Fecha de presentación: **07.01.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1507503**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.02.2005**

54 Título: **INDICADOR DE INFLADO EXTERNO PARA UN TUBO DE GASTROSTOMÍA DE PERFIL BAJO.**

30 Prioridad:
28.05.2002 US 156413

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.12.2011

73 Titular/es:
Covidien AG
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72 Inventor/es:
FOURNIE, Glenn, G. y
BABKES, Mitchell

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 370 287 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Indicador de inflado externo para un tubo de gastrostomía de perfil bajo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un sistema de alimentación gastrointestinal y, más particularmente, a dispositivos de gastrostomía de perfil bajo que tienen un miembro de globo inflable. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo de gastrostomía de perfil bajo que tiene un indicador para indicar el estado de inflado del miembro de globo.

2. Técnica anterior

- 10 Los sistemas de alimentación gastrointestinal de perfil bajo se utilizan frecuentemente para pacientes que son incapaces de tomar la nutrición por vía oral y requieren algún tipo de dispositivo de gastrostomía que aporte nutrición a través del tracto intestinal, tal como el estómago (véase, por ejemplo, el documento US-A-5.997.546). Estos sistemas gastrointestinales comprenden por lo común un conjunto de tubos de alimentación convencional fijado a una fuente de nutrición, por un extremo, y a un dispositivo de gastrostomía de perfil bajo por el otro extremo. El dispositivo de gastrostomía de perfil bajo comprende un miembro de retención externo que tiene un miembro tubular hueco que se extiende axialmente desde el mismo, de manera que existe un miembro de globo inflable fijado al miembro tubular. El miembro tubular proporciona un camino o recorrido de fluido desde el conjunto de alimentación, directamente al tracto gastrointestinal del paciente. El dispositivo de gastrostomía de perfil bajo se inserta normalmente a través de un estoma practicado a través de las paredes abdominal y estomacal del paciente, de tal modo que el miembro de globo se introduce en el tracto gastrointestinal del paciente en un estado desinflado y puede ser retenido en su interior llevando el miembro de globo a un estado inflado y anclándolo contra la pared del tracto gastrointestinal. Específicamente, el miembro de globo se proporciona a lo largo de una porción del miembro tubular con el fin de sujetar y fijar una porción del tracto gastrointestinal, es decir, el estómago, contra la pared abdominal posterior del paciente cuando el miembro de globo se sitúa en el estado inflado. El estómago se fija de esta forma al capturar la pared del órgano y la pared abdominal entre el miembro de globo inflado, asegurado en el interior del órgano, y el miembro de retención externo asentado sobre la pared abdominal exterior del paciente.

- Como se ha señalado en lo anterior, para anclar el dispositivo de gastrostomía de perfil bajo tras su despliegue en el interior del paciente, el miembro de globo inflable es situado en el estado inflado por un usuario, lo que impide que se vea arrastrado a través del estoma del paciente. Una vez que el dispositivo de gastrostomía de perfil bajo se despliega de este modo, es a menudo deseable que el usuario tenga alguna indicación acerca del estado de inflado del globo inflable, especialmente si se produce una fuga o se evacua fluido inadvertidamente. La Patente norteamericana N° 4.592.747, de Pool, divulga un sensor de flujo que tiene un cuerpo que define una superficie rebajada, cubierta por una tapa o cubierta flexible para sistemas de dispensación médica. La cubierta flexible es móvil entre una posición contraída en la que la cubierta contacta con la superficie rebajada en respuesta a cambios en el flujo de fluido a través de un paso interno. Si bien el dispositivo de Pool proporciona una indicación del flujo de fluido a través de un conducto, el sensor de flujo no procura una indicación visual clara con respecto al estado de inflado de una membrana flexible, tal como un globo. Es más, la cubierta del sensor de flujo no es integral y debe ser acoplada de forma segura al cuerpo del sensor de flujo con el fin de garantizar un funcionamiento adecuado.

- 40 Similarmente, la Patente norteamericana N° 4.398.542, de Cunningham et al., divulga un dispositivo de medición de presión de fluido que comprende un cuerpo que tiene una abertura a través de una superficie exterior, al interior del canal, con una membrana flexible independiente que cubre la abertura, la cual es obturada o cerrada herméticamente en el cuerpo. La membrana flexible es también móvil hasta una posición expandida en respuesta a una presión positiva que es transportada por tubos de IV. Sin embargo, similarmente al dispositivo de Pool, la membrana flexible no es integral o de una pieza y puede resultar difícil ver adecuadamente en la oscuridad o en condiciones de luz tenue.

- Otros dispositivos, tales como los de las Patentes norteamericanas Nos. 4.872.483, de Shah, y 5.218.970, de Turnball et al., emplean dispositivos electrónicos para indicar el estado de inflado de un miembro de globo flexible, tal como un dispositivo supervisor de mano de la presión o un manómetro electrónico. Por desgracia, estos dispositivos electrónicos son caros de fabricar y requieren conjuntos mecánicos para proporcionar una indicación visual del estado de inflado. Desgraciadamente, los dispositivos de gastrostomía de la técnica anterior no tienen medios simples y baratos para indicar visual y táctilmente el estado de inflado de un miembro de globo.

- En consecuencia, se presenta en la técnica la necesidad de un indicador de inflado externo e integral para un dispositivo de gastrostomía de perfil bajo, que proporcione una indicación visual y táctil continua en lo que se refiere al estado de inflado del miembro de globo.

PROPÓSITOS Y SUMARIO DE LA INVENCION

De acuerdo con ello, la característica fundamental de la presente invención consiste en proporcionar un indicador que procura una indicación visual continua con respecto al estado de inflado del miembro de globo.

5 Otra característica consiste en proporcionar un dispositivo de gastrostomía que tiene un indicador que procura una indicación táctil continua con respecto al estado de inflado del miembro de globo.

Aún una característica adicional de la invención según se reivindica es proporcionar un indicador que aporta indicaciones tanto visuales como táctiles del estado de inflado del miembro de globo.

Una característica adicional consiste en proporcionar un indicador externo que sea integral con el cuerpo del dispositivo de gastrostomía.

10 Aún otra característica adicional es proporcionar un indicador que procura una indicación visual del estado de inflado del miembro de globo una vez que el dispositivo de gastrostomía se ha desplegado en el interior de un paciente y el miembro de globo ha quedado oculto de la vista.

Aún otra característica consiste en proporcionar un indicador que procura una indicación del estado de inflado por medio de un cambio en la forma o en la configuración de una barra de separación.

15 Estos y otros propósitos de la presente invención se llevan a cabo en la realización preferida de la presente invención, descrita a modo de ejemplo y no como limitación, y que proporciona un indicador de inflable externo para un dispositivo de gastrostomía.

20 En un breve compendio, la presente invención supera y palia sustancialmente las deficiencias de la técnica anterior al proporcionar un dispositivo de gastrostomía que comprende un miembro de retención externo que tiene un cuerpo configurado para asentarse contra el cuerpo de un paciente. El cuerpo define una cavidad interna inflable y una cavidad interna de fluido, dispuesta axialmente en su interior y que se extiende a través de un miembro tubular hueco que tiene uno de sus extremos fijado al miembro de retención externo. El otro extremo del miembro tubular define una abertura en comunicación con la cavidad interna de fluido con el fin de suministrar fluido al tracto gastrointestinal de un paciente, en tanto que la cavidad interna inflable se extiende a lo largo de la superficie exterior del miembro tubular y se comunica con un miembro de globo inflable que está fijado a una porción del miembro tubular. El miembro de globo es movable entre un primer estado, desinflado, y un segundo estado, inflado, cuando se inserta y ancla el miembro de globo en el interior del tracto gastrointestinal de un paciente, durante el despliegue del dispositivo de gastrostomía. El dispositivo de gastrostomía comprende, adicionalmente, un indicador externo que constituye una parte integral del miembro de retención externo y proporciona una indicación visual y táctil a un usuario por lo que respecta al estado de inflado del miembro de globo. El indicador externo se define por un delgado tramo o sección de pared, formada a lo largo de una porción del miembro de retención externo formado en posición adyacente a un conducto de fluido definido en su interior. El conducto de fluido está en comunicación con una válvula de una sola vía o de paso único, dispuesta a lo largo de uno de los lados del miembro de retención externo, y proporciona unos medios para suministrar fluido para inflar el miembro de globo.

35 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el indicador externo proporciona al usuario una indicación visual continua con respecto al estado de inflado del miembro de globo. La sección de pared delgada del indicador externo incluye una membrana flexible que tiene una primera porción y una segunda porción divididas por una barra de separación. Preferiblemente, la barra de separación se ha configurado de tal manera que la barra se divide en dos partes y se separa visualmente a medida que el miembro de globo se infla por completo. Por otra parte, las primera y segunda porciones forman una configuración generalmente a modo de burbuja que cambia de forma en relación con el estado de inflado del miembro de globo. Cuando el miembro de globo se encuentra en el estado desinflado, las primera y segunda porciones conforman una forma generalmente cóncava, en tanto que, en el estado inflado, las primera y segunda porciones adoptan una forma generalmente convexa. La forma cambiante de las primera y segunda porciones también proporciona al usuario una indicación táctil continua por lo que respecta al estado de inflado del miembro de globo, basándose en la configuración particular del indicador externo.

Otros propósitos, ventajas y nuevas características adicionales de la invención se expondrán en la descripción que sigue y se pondrán de manifiesto de modo evidente para los expertos de la técnica por el examen de la siguiente descripción, más detallada, y de los dibujos, en los cuales los elementos similares de la invención se han numerado idénticamente en todos ellos.

50 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de gastrostomía de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es una vista lateral del dispositivo de gastrostomía, que se muestra anclado contra la pared abdominal posterior de un paciente, de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3 es una vista en planta superior del dispositivo de gastrostomía de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4 es una vista en corte transversal del dispositivo de gastrostomía, tomado a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 1, que muestra la válvula en la posición abierta, de acuerdo con la presente invención;

La Figura 5 es una vista en corte transversal del dispositivo de gastrostomía, tomado a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 1, que muestra la válvula en la posición cerrada, de acuerdo con la presente invención;

5 La Figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de gastrostomía, que muestra el indicador inflable externo en la primera posición, de acuerdo con la presente invención;

La Figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de gastrostomía, que muestra el indicador inflable externo en la segunda posición, de acuerdo con la presente invención;

10 La Figura 8 es una vista en corte transversal del miembro de retención externo, tomado a lo largo de la línea 8-8 e la Figura 3, de acuerdo con la presente invención;

La Figura 8a es una vista en corte y aumentada del miembro de retención externo, que muestra el indicador inflable externo de acuerdo con la presente invención;

La Figura 9a es una vista aislada de una realización preferida de la membrana flexible en el estado desinflado, de acuerdo con la presente invención;

15 La Figura 9b es una vista aislada de la realización preferida de la membrana flexible, mostrada en el estado inflado, de acuerdo con la presente invención;

La Figura 10a es una vista aislada de una realización alternativa de la membrana flexible, que se muestra en el estado desinflado, de acuerdo con la presente invención;

20 La Figura 10b es una vista aislada de la realización alternativa de la membrana flexible, mostrada en el estado inflado, de acuerdo con la presente invención;

La Figura 11a es una vista aislada de otra realización alternativa de la membrana flexible, mostrada en el estado desinflado, de acuerdo con la presente invención; y

La Figura 11b es una vista aislada de la realización alternativa de la membrana flexible, mostrada en el estado inflado, de acuerdo con la presente invención.

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Haciendo referencia a los dibujos, la realización preferida del indicador inflable externo para un dispositivo de gastrostomía 10 de la presente invención se ilustra e indica generalmente con la referencia numérica 15 en la Figura 1. El dispositivo de gastrostomía 10 comprende un miembro de retención externo 12, fijado a un sistema de administración de fluido (no mostrado), configurado para ser asentado en la pared abdominal externa 84 u otra parte adecuada de un paciente con el fin de retener el dispositivo 10 en la misma y proporcionar fluidos directamente al tracto gastrointestinal 86 del paciente. El miembro de retención externo 12 está fijado a, o es integral con, la un miembro tubular hueco 14 que es insertado a través de un estoma 88 formado por una gastropexia de la pared estomacal 90 y de la pared abdominal 86. El miembro tubular 14 proporciona un conducto para suministrar fluido directamente al tracto gastrointestinal 86 o yeyuno (no mostrar) del paciente. Un miembro de globo inflable 13 se ha proporcionado a lo largo de la porción inferior del miembro tubular 14 con el fin de retener el dispositivo de gastrostomía 10 en el interior del tracto gastrointestinal 86 de un paciente tras su despliegue.

Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, el miembro de retención externo 12 incluye un cuerpo 16 que comprende una superficie superior 60 y una superficie inferior o de fondo 62. La superficie inferior 62 forma unas patas opuestas 64 configuradas para disponerse asentadas contra la pared abdominal exterior 84 de un paciente y, además, servir para retener el miembro de retención externo 12 en ella cuando el miembro tubular 14 es insertado a través del estoma 88 del paciente. La superficie superior 60 del miembro de retención externo 12 define una abertura 68 que se comunica con una cavidad interna primaria 66 (Figuras 4 y 5) que se extiende axialmente a través del cuerpo 16 con el fin de suministrar fluido al paciente a través del miembro tubular 14. La cavidad interna primaria 66 incluye un área 82 (Figura 4) configurada para su acoplamiento de ajuste por salto elástico con una pieza de inserción 76 que incluye una porción de válvula 42 para impedir el flujo de fluido de vuelta a través del dispositivo de gastrostomía 10. Preferiblemente, la porción de válvula 42 es una válvula de pico de pato, o, como alternativa, una válvula de hendidura que permite que el fluido fluya en un único sentido.

Como se ilustra en las Figuras 1, 2, 4 y 5, el miembro tubular 14 incluye unas cuencas o cubos superior e inferior 54, 56 que fijan el miembro tubular 14 al miembro de retención externo 12 y a un miembro de globo 13, respectivamente. Sin embargo, la presente invención contempla que el miembro tubular 14 pueda estar hecho integral o de una pieza tanto con el miembro de retención externo 12 como con el miembro de globo 13. El miembro tubular 14 define una cavidad interna 17 para fluido que proporciona un conducto para proporcionar fluido a un área gastrointestinal del paciente. La cavidad interna 17 para fluido está en comunicación con la cavidad interna primaria

66 del miembro de retención externo 12 a través de la porción de válvula 42. Haciendo referencia a la Figura 2, el miembro tubular 14 tiene un cuerpo alargado y hueco 78 (mostrado parcialmente en línea discontinua) que define la cavidad interna 17 para fluido que se comunica con una abertura 80 formada en el extremo distal del cuerpo alargado 78. El miembro de globo inflable 13 proporciona unos medios para retener el dispositivo de gastrostomía 10 tras su despliegue dentro del paciente, y está fijado a la porción inferior del miembro tubular 14 por métodos de unión convencionales conocidos en la técnica. Para inflar el miembro de globo 13, se ha formado también una cavidad interna inflable 18 a través del cuerpo alargado 78, que se extiende axialmente a través del miembro tubular 14, entre las paredes interna y externa, 32 y 34, en una relación de paralelismo con la cavidad interna 17 para fluido. La cavidad interna inflable 18 se encuentra en comunicación de fluido con el conducto 30 de fluido y con el interior del miembro de globo 13. Como se muestra, el miembro de retención externo 12 comprende, de manera adicional, una primera prolongación 26 y una segunda prolongación 28, formadas en lados opuestos del cuerpo 16. La primera prolongación 26 se extiende hacia fuera desde la pata 64 para formar un receptáculo 74 (Figura 5) destinado a recibir de forma segura en su interior una válvula 20, en tanto que la segunda prolongación 28 incluye un mango 50 que define un tapón de retención 52 en el extremo libre de la misma. El tapón de retención 52 está configurado para acoplar de forma segura un rebaje inferior 70 definido a lo largo del espacio 82 del miembro de retención externo 12 cuando se obtura o cierra herméticamente de forma manual la abertura 68 a la comunicación de flujo de fluido.

Haciendo referencia a las Figuras 4 y 5, el receptáculo 74 se comunica con el conducto 30 de fluido, el cual proporciona un camino o recorrido para el flujo de fluido cuando se infla o se desinfla el miembro de globo 12 a través de la válvula 20. La válvula 20 proporciona unos medios para inflar el miembro de globo 13 a través de la cavidad interna inflable 18. En conjunto, la válvula 20 comprende un cuerpo de válvula 35 que define una cámara 65 en comunicación selectiva con unas aberturas distal, o más alejada, y proximal, o más cercana, 37 y 39, formadas en extremos opuestos de la cámara 65. El cuerpo de válvula 35 incluye, de manera adicional, una varilla de activación 36 dispuesta en el interior de la cámara 65, que está asociada operativamente con un asiento de válvula 38 para permitir o impedir, selectivamente, el flujo de fluido a través del cuerpo de válvula 35 cuando se acciona adecuadamente. Para inflar el miembro de globo 13, el usuario acopla la punta de una jeringuilla (no mostrada) con el cuerpo de válvula 35 de tal manera que la varilla de activación 36 se desplaza y hace que el asiento de válvula 38 se desasiente y permita que el fluido descargado desde la jeringuilla entre en el conducto 30 de fluido a través de la abertura proximal 39. Como se ilustra específicamente en la Figura 4, el fluido descargado viaja desde el conducto 30 de fluido, a través de la cavidad interna inflable 18, y entra en la porción interior del cuerpo de globo 58, lo que hace que este se expanda hasta un diámetro mayor que el diámetro del miembro tubular 14.

Haciendo referencia a las Figuras 6 y 7, se expondrá, a continuación, con mayor detalle el indicador inflable 15 de acuerdo con la presente invención. El indicador inflable 15 proporciona al usuario una indicación visual y táctil continua del estado de inflado del miembro de globo 13. Preferiblemente, el indicador inflable 15 comprende una membrana plegable y flexible 21 a lo largo de la porción exterior del miembro de retención externo 12, en posición adyacente al conducto 30 de fluido. La membrana flexible 21 incluye una primera porción 44 y una segunda porción 46, divididas por una barra de separación 48. De preferencia, la barra de separación 48 comprende una primera barra 48a formada próxima a una segunda barra 48b que proporciona un marcador visual distintivo entre las primera y segunda porciones 44 y 46.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, la presencia o ausencia de fluido dentro del conducto 30 de fluido provoca que las primera y segunda porciones 44 y 46 adopten formas diferentes y distintivas. Cuando el miembro de globo 13 adopta un estado inflado según se ilustra en la Figura 6, el conducto 30 de fluido se llena de fluido que aplica una presión contra la sección de pared delgada 40 y provoca que las primera y segunda porciones 44 y 46 adopten una forma generalmente convexa, en tanto que disponer el miembro de globo 13 en el estado inflado hace que las porciones 44 y 46 adopten una forma generalmente cóncava a medida que el fluido es evacuado y retrocede a través del conducto 30 de fluido, lo que libera o relaja la presión interna aplicada por el fluido a la sección de pared delgada 40 que define la membrana flexible 21. De esta manera, un usuario puede confirmar visualmente si el miembro de globo 13 está en el estado inflado o en el desinflado simplemente observando la forma de la membrana flexible 21 y la configuración de la barra de separación 48. Por otra parte, el usuario tan solo necesita percibir la forma de la membrana flexible 21 para determinar el estado de inflado del miembro de globo 13. Por ejemplo, la forma cóncava de la membrana flexible 21 proporciona un tacto rebajado o deprimido al usuario que indica un estado desinflado, mientras que la forma convexa proporciona un tacto abultado al usuario que indica un estado inflado.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la configuración de la barra de separación 48 varía en respuesta al estado de inflado del miembro de globo 13, lo que indica visualmente al usuario el estado de inflado. Como se ha ilustrado en las Figuras 4 y 7, el fluido que entra en el miembro de globo 13 provoca que la membrana flexible 21 adopte una forma generalmente convexa conforme el fluido comienza a llenar el conducto 30 de fluido, de manera que se aplica una presión hacia fuera contra las primera y segunda porciones 44 y 46 de la membrana flexible 21. El fluido que llena el conducto 30 de fluido fuerza la porción de pared delgada 40 a abombarse hacia fuera de tal manera que la barra de separación 48 parece separarse o dividirse en dos partes diferenciadas. Haciendo referencia a la realización preferida que se ilustra en las Figuras 9a y 9b, la barra de separación 48 parece al observador dividirse en unas primera y segunda barras 48a y 48b conforme el miembro de globo 13 adopta un estado inflado y la membrana flexible 21 comienza a abombarse apreciablemente hacia fuera. Sin embargo, cuando

5 el fluido es extraído del miembro de globo 13, la extracción de fluido desde el conducto 30 de fluido provoca que la membrana flexible 21 adopte una forma generalmente cóncava a medida que se provoca que la sección de pared delgada 40 se abombe hacia dentro. En esta configuración cóncava o a modo de cuenco, las barras 48(a) y 48(b) parecen volver a unirse sustancialmente en una única barra de separación 48, con lo que proporcionan una indicación visual de que el miembro de globo 13 se encuentra en el estado desinflado.

10 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se muestra en las Figuras 10a y 10b una realización alternativa 115 del indicador inflable externo. El indicador inflable 115 comprende una línea de marcación 148, en lugar de una barra de separación 48, que divide las primera y segunda porciones 44 y 46. A medida que el miembro de globo 13 adopta un estado inflado, la línea de marcación 148 adopta un espesor mayor, en tanto que, en el estado desinflado, la línea de marcación adopta una configuración más delgada.

15 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se ilustra en las Figuras 11a y 11b una realización alternativa 215 del indicador inflable externo. El indicador inflable 215 comprende un punto 94 rodeado por un círculo 92. En funcionamiento, cuando el miembro de globo 13 adopta un estado inflado, el indicador inflable 215 cambia de forma de tal manera que el círculo 92 es visible y rodea concéntricamente el punto 94, en tanto que el círculo 92, en el estado desinflado, parece unirse con dicho punto 94.

Preferiblemente, la membrana flexible 21 está hecha de silicona, si bien la presente invención contempla la posibilidad de utilizar otros materiales plegables con calidad médica adecuados sin apartarse del espíritu y el ámbito de la presente invención.

20 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, los indicadores inflables 15, 115 y 215 pueden tener esquemas de colores diferentes con el fin de permitir al usuario distinguir mejor los indicadores 15, 115 y 215 del resto del dispositivo 10 de gastrostomía de perfil bajo.

25 Si bien se han mostrado realizaciones particulares de la invención, no se pretende que la invención esté limitada por ellas, sino que, en lugar de ello, es la intención que la invención quede limitada únicamente por las reivindicaciones que se acompañan.

30

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de gastrostomía (10) que comprende:
- 5 un miembro de retención externo (12), que tiene un cuerpo (16), de tal manera que dicho cuerpo (16) define una cavidad interna inflable (18) y un cavidad interna (17) para fluido, de tal modo que dicho cuerpo (16) define, de manera adicional, un indicador (15), de forma que dicho indicador (15) incluye unas primera (44) y segunda (46) porciones, un miembro tubular hueco (14), de tal modo que uno de los extremos de dicho miembro tubular hueco (14) está fijado a dicho miembro de retención externo (12) y está en comunicación con dicha cavidad interna (17) para fluido, en tanto que el otro extremo de dicho miembro tubular hueco (14) define una abertura (80) en comunicación con dicha cavidad interna (17) para fluido, de manera que dicha cavidad interna inflable (18) se extiende a lo largo de dicho miembro tubular hueco (14),
- 10 un miembro de globo inflable (13), fijado a dicho miembro tubular hueco (14) y en comunicación con dicha cavidad interna inflable (18),
- de tal manera que dicho miembro de globo inflable (13) es susceptible de hacerse funcionar entre un primer estado, inflado, y un segundo estado, desinflado,
- 15 en el cual dichas primera (44) y segunda (46) porciones de dicho indicador (15) adoptan una forma convexa que indica que dicho miembro de globo inflable (13) está en dicho primer estado inflado,
- en el que dicho indicador (15) proporciona una indicación visual de dicho primer estado inflado y de dicho segundo estado desinflado al incluir un marcador (48) que cambia de dimensiones para proporcionar una indicación visual de si dicho miembro de globo inflable (13) se encuentra en dicho primer estado inflado o en dicho segundo estado desinflado, y
- 20 en el cual dicho indicador (15) proporciona una indicación táctil de si dicho miembro de globo inflable (13) está en dicho primer estado inflado o en dicho segundo estado desinflado basándose en si dicho indicador ha adoptado dicha forma convexa.
- 2.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho miembro de retención externo (12) incluye una válvula (20), de tal manera que dicha válvula (20) se encuentra en comunicación selectiva con dicha cavidad interna inflable (18).
- 25 3.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual dicha válvula (20) es una válvula de una sola vía o de paso único.
- 4.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual dicha válvula (20) está configurada para acoplarse a una jeringuilla.
- 30 5.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual dicha válvula (20) está configurada para proporcionar selectivamente fluido a dicho miembro de globo (13) a través de dicha cavidad interna inflable (18).
- 6.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho indicador (15) está situado a lo largo de una sección de pared delgada (40) de dicho cuerpo (16).
- 35 7.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual dicho cuerpo (16) define un receptáculo (74) para alojar dicha válvula (20).
- 8.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual dicho receptáculo (74) está en comunicación con un conducto (30) de fluido, de tal manera que dicho conducto (30) de fluido está en comunicación con dicha cavidad interna inflable (18) y dicha válvula (20).
- 40 9.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual dicho conducto (30) de fluido está formado adyacente a dicho indicador (15).
- 10.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho marcador comprende una barra (48) destinada a proporcionar dicha indicación visual.
- 45 11.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual dicha barra (48) se separa en unas primera y segunda barras (48a, 48b) cuando dicho miembro de globo inflable (13) se sitúa en dicho primer estado inflado.
- 12.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual dichas primera y segunda barras (48a, 48b) parecen volver a unirse sustancialmente cuando dicho miembro de globo inflable (13) se sitúa en dicho segundo estado desinflado.
- 50

- 13.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho indicador (15) comprende adicionalmente una línea de marcación (148), de tal manera que dicha línea de marcación (148) adopta un espesor mayor cuando dicho miembro de globo inflable (13) se sitúa en dicho primer estado desinflado.
- 5 14.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual dicha línea de marcación (148) adopta un espesor menor cuando dicho miembro de globo inflable (13) se sitúa en el estado desinflado.
- 15.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho indicador comprende un círculo (92) que rodea un punto (94).
- 10 16.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 15, en el cual dicho punto (94) y dicho círculo (92) parecen unirse uno a otro cuando dicho miembro de globo inflable (13) se sitúa en dicho segundo estado desinflado.
- 17.- El dispositivo de gastrostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 15, en el cual dicho círculo (92) es visible y rodea de forma concéntrica dicho punto (94) cuando dicho miembro de globo inflable (13) se sitúa en dicho primer estado inflado.

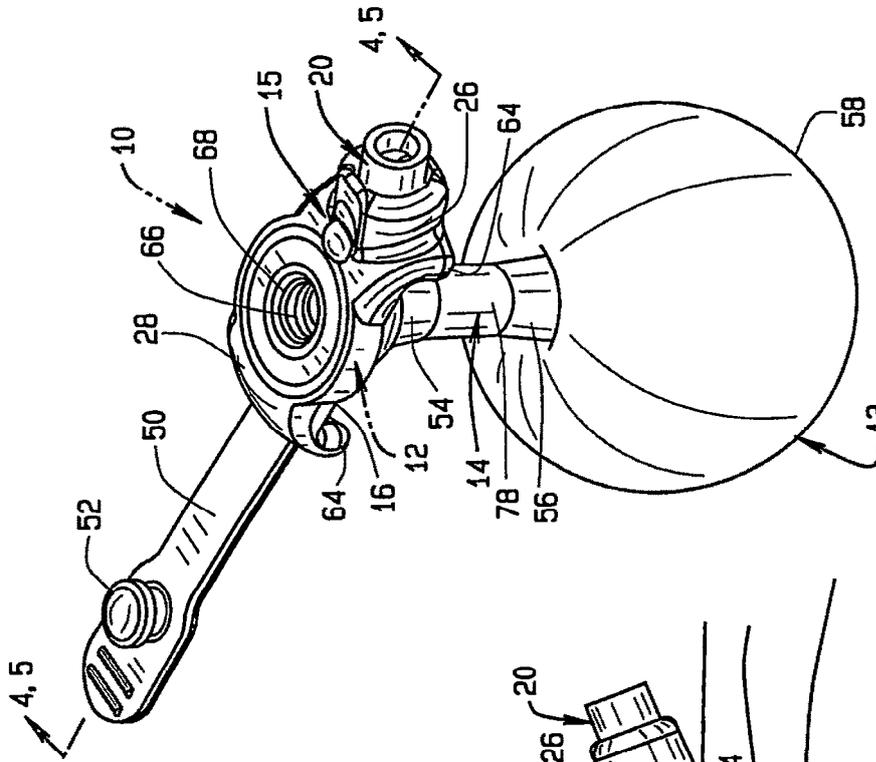


FIG. 1

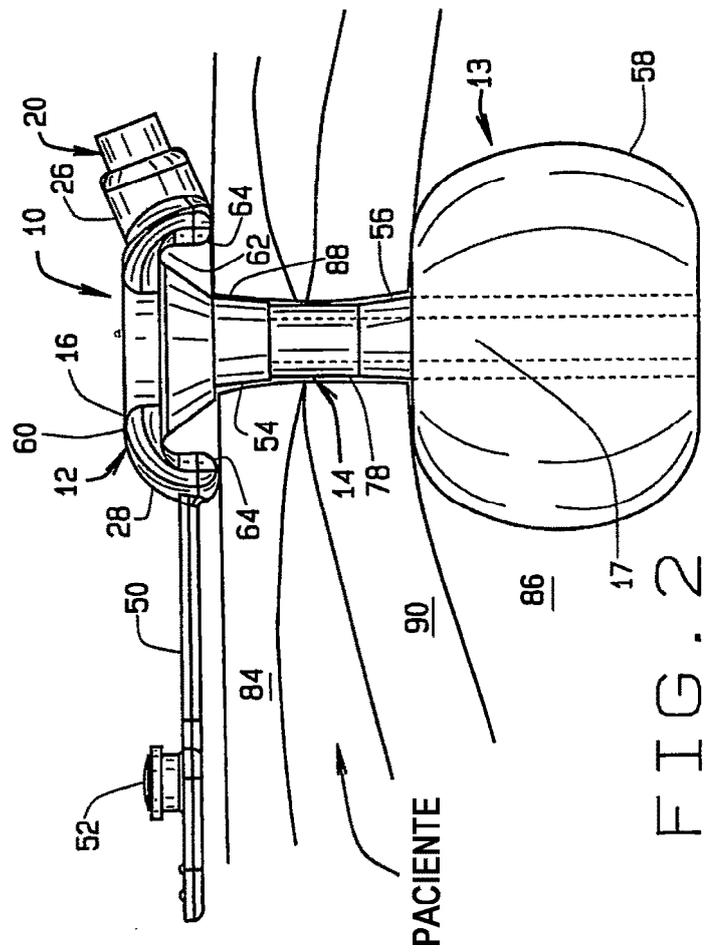


FIG. 2

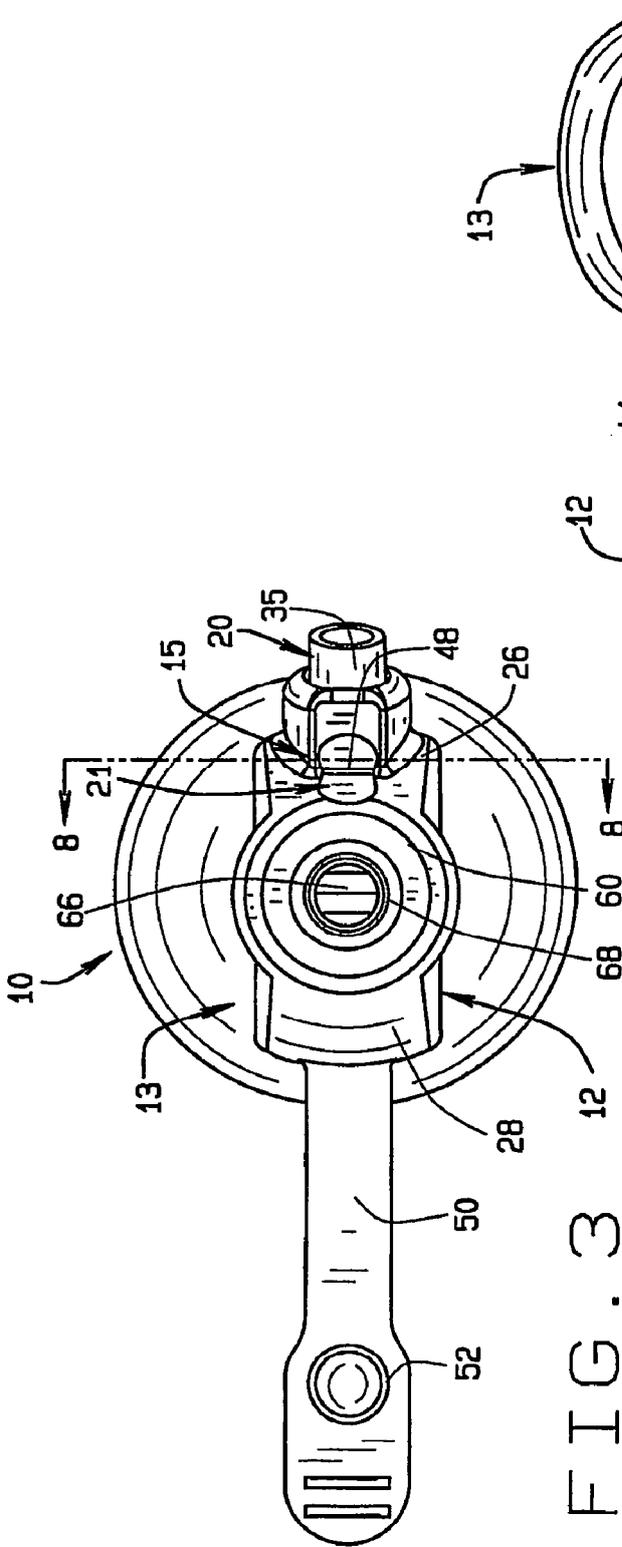


FIG. 3

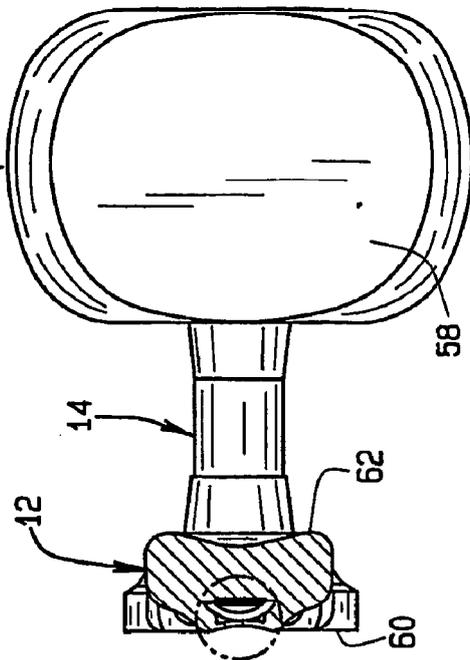


FIG. 8

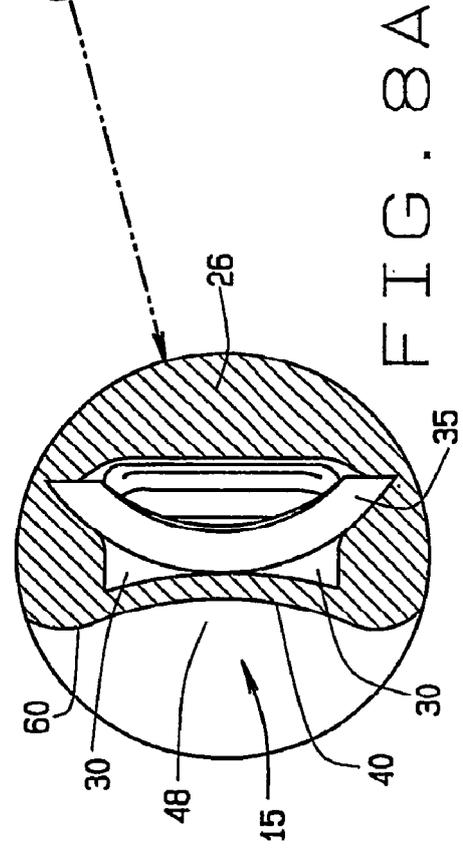


FIG. 8A

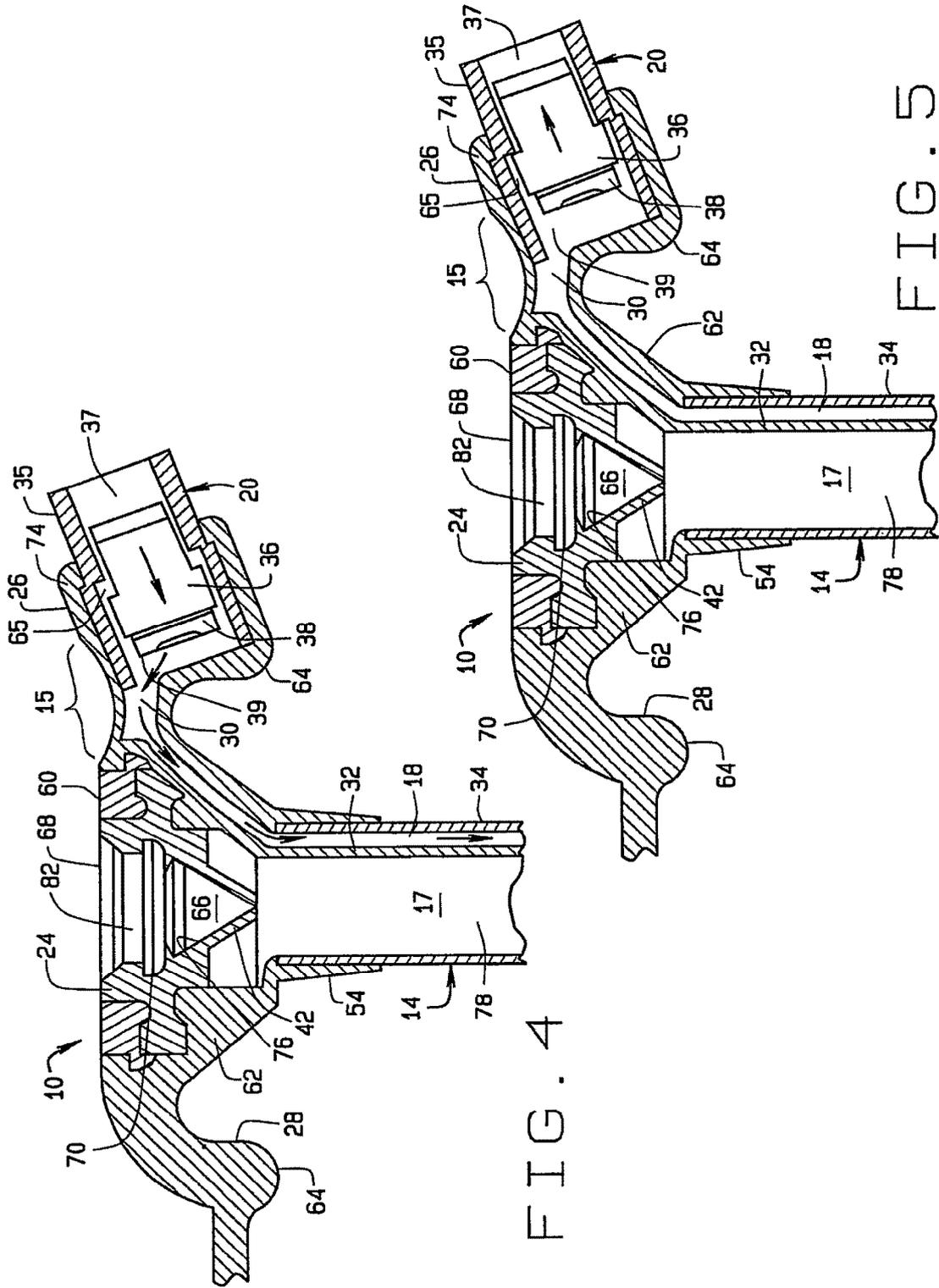


FIG. 4

FIG. 5

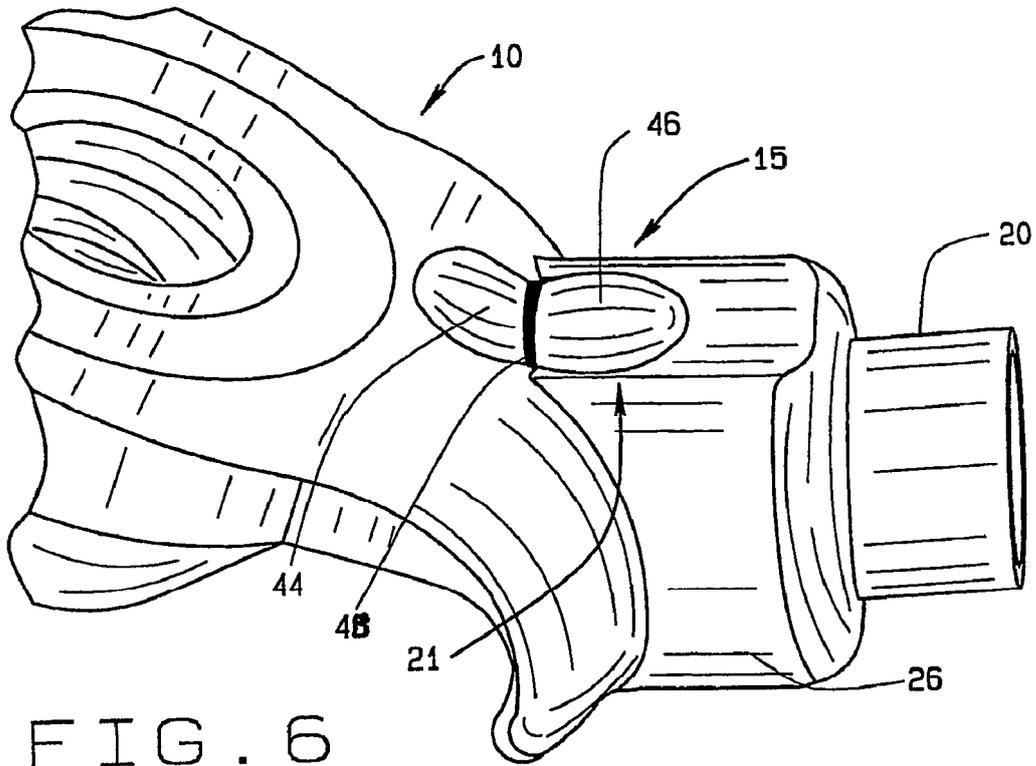


FIG. 6

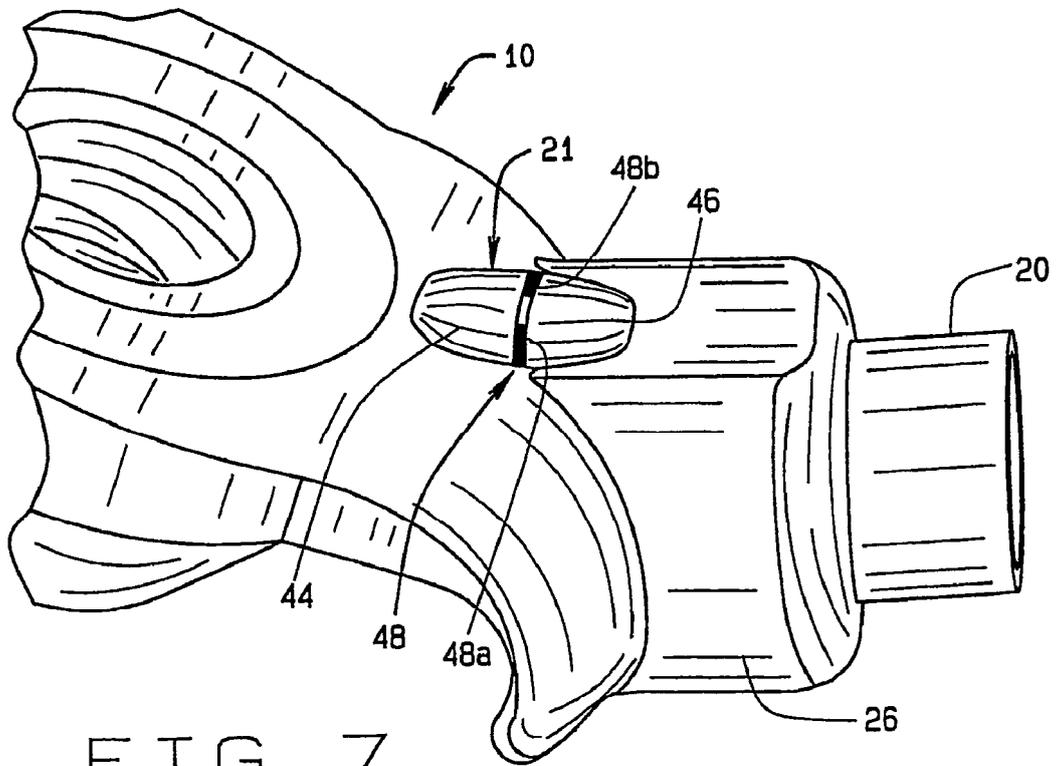


FIG. 7

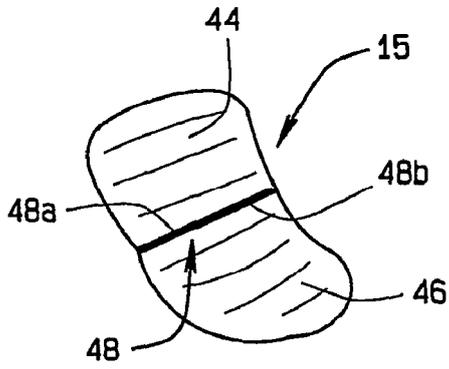


FIG. 9A

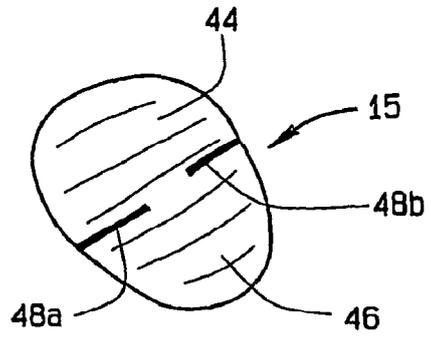


FIG. 9B

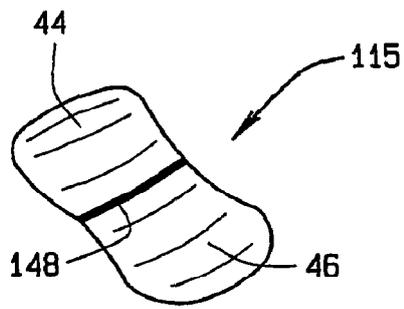


FIG. 10A

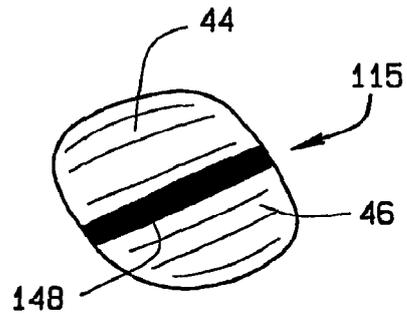


FIG. 10B

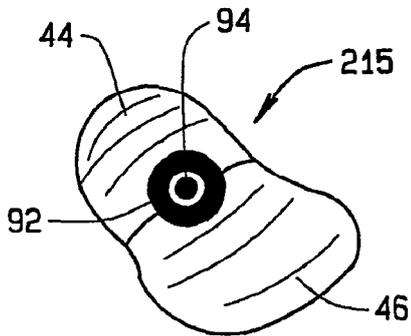


FIG. 11A

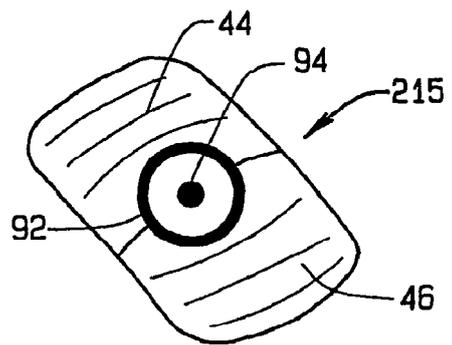


FIG. 11B