

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 527**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07732385 .5**
96 Fecha de presentación: **11.04.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2023881**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.02.2009**

54 Título: **Dispositivo para fijar la posición de una sonda alimenticia**

30 Prioridad:
12.04.2006 GB 0607326

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2012

73 Titular/es:
**THOMAS, SEAN JULIAN
102 BROOKDALE AVENUE SOUTH
GREASBY, WIRRAL, MERSEYSIDE CH49 1SP,
GB**

72 Inventor/es:
Thomas, Sean Julian

74 Agente/Representante:
García Egea, Isidro José

ES 2 383 527 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).

DISPOSITIVO PARA FIJAR LA POSICION DE UNA Sonda ALIMENTICIA

5

DESCRIPCIÓN

10 La presente invención se relaciona con dispositivos de posicionamiento para sondas para el suministro de líquidos a una ubicación predeterminada que no se encuentra normalmente a la vista de un práctico que coloque dichas sondas o que prácticamente no puede ser vista por el mismo, y, en concreto, pero de forma no exclusiva, a sondas alimenticias, tales como, por ejemplo, sondas de alimentación nasogástrica y nasointestinal, y, más en concreto, para facilitar la colocación y/o evitar el desplazamiento de la parte de la sonda a través de la cual sale el líquido.

15 En industrias como, por ejemplo, la sanitaria, química, nuclear y de procesamiento de alimentos, es necesario con frecuencia el suministro preciso de un líquido en particular en un entorno aislado o discreto predeterminado que no se encuentra normalmente a la vista de un práctico o que prácticamente no puede ser vista por el mismo. En tales industrias, la ubicación precisa de las sondas que suministran fluido a tales entornos es de suma importancia.

20 Por ejemplo, en la Sanidad, los pacientes humanos o animales pueden ser incapaces de alimentarse a sí mismos por medios ordinarios. En tales circunstancias, es necesario el suministro de nutrientes en el estómago o intestino delgado por medio de una sonda alimenticia. Esto se lleva a cabo, generalmente, pasando una sonda a través de las vías nasales del paciente y en el interior del estómago o del intestino delgado por medio del tracto gastrointestinal. El extremo distal de tales sondas alimenticias, comprende una o más aberturas de salida de líquido, que actúan para suministrar nutrientes líquidos a ubicaciones predeterminadas tales como, por ejemplo, el estómago o el intestino delgado. El posicionamiento correcto de las aberturas de salida del líquido en el interior del estómago o del intestino delgado es esencial para la seguridad del paciente. Por ejemplo, puede ocurrir un desvío en la dirección de la sonda alimenticia, al ser insertada por medio de la cavidad nasal, de tal forma que el extremo guía de la sonda alimenticia se dirija hacia los pulmones, especialmente con pacientes que tienen un reflejo nauseoso o tos inhibida, tales como, por ejemplo, los enfermos críticos y los bebés prematuros. Tal desvío de las aberturas de salida del líquido pueden llevar a serias complicaciones pleuropulmonares, como, por ejemplo, neumonía, absceso y empiema.

35 También, en determinadas circunstancias, es beneficioso para el paciente si ciertos nutrientes líquidos son suministrados a partes concretas del sistema digestivo, tales como, por ejemplo, concretamente al estómago y/o concretamente al intestino delgado. Aquí también resulta esencial la ubicación correcta de las aberturas de salida del líquido.

40 Generalmente, los facultativos sanitarios aproximan la posición de las aberturas de salida del líquido antes de fijar la posición correcta. Un procedimiento comúnmente usado para fijar la ubicación de las aberturas de salida del líquido es conectar una jeringa al extremo próximo de una sonda alimenticia pre – situada y aspirar algo de líquido desde la zona de alrededor de las aberturas de salida de líquido. El pH del líquido aspirado es medido entonces para determinar si, por ejemplo, el pH del líquido se corresponde con el pH del fluido gástrico del estómago, fijando, por tanto, el posicionamiento de las aberturas de salida del líquido en el estómago. Sin embargo, se sabe que líquido gástrico aspirado se contamina cuando se transfiere desde la cabeza de la jeringa a mediciones falsas. También, este procedimiento puede ser desagradable para el paciente en cuanto tiende a provocar reflujo y vómito que pueden llevar a ulteriores complicaciones. Además, es a menudo necesario y es una praxis correcta el fijar adicionalmente la ubicación correcta de las aberturas de salida del líquido usando radiografía por lo que la superficie exterior de la sonda tienen una pluralidad de marcadores radio - opacos distanciados que son visibles por rayos x. Sin embargo, aunque el uso de la radiografía proporciona una confirmación positiva del correcto posicionamiento de una sonda, tienen el inconveniente de que es relativamente caro, en cuanto exige un radiólogo, un equipo de rayos x y, también, un médico que confirme el correcto posicionamiento. Además, este procedimiento tiene el inconveniente adicional de que puede ser que el paciente, que puede estar en situación crítica, tenga que ser transferido a un departamento de radiología y está también expuesto a rayos x.

60 La patente estadounidense documento número US4.381.011 divulga un sistema y un procedimiento para alimentar de líquido una parte pre – seleccionada del tracto gastrointestinal de un paciente. El sistema comprende una sonda con un dispositivo de medición de pH posicionado en la misma, un dispositivo de monitorización, apto para procesar señales de pH para determinar la posición de la sonda, y un control de alimentación de líquido. La colocación inicial de la sonda y la monitorización subsiguiente de la posición de la sonda se lleva a cabo por la recepción y procesamiento de señales de pH desde el dispositivo de medición de pH ubicado de forma próxima al extremo distal de la sonda y conectado al dispositivo de monitorización. La sonda puede estar posicionada, de forma selectiva, en una parte preseleccionada del sistema digestivo por monitorización del pH que el dispositivo de medición del pH está midiendo, y por comparación de estas mediciones con valores conocidos del pH para partes

específicas del sistema digestivo. Sin embargo, este sistema tiene los inconvenientes de que es relativamente caro, necesitando dispositivos de medición del pH y monitores, y exige un suministro de energía.

5 La patente estadounidense documento número US5.085.216 describe un equipo de sonda de alimentación para alimentación nasogástrica y nasointestinal que comprende un indicador de pH portado por una lengüeta usada para insertar la sonda alimenticia en un paciente. Después de la inserción del extremo de cabeza de la sonda de alimentación en una posición aproximada deseada, el indicador de pH es retirado y examinado para un pH correspondiente con aquel del estómago, indicando, por tanto, que el extremo de la sonda está ubicado en el estómago. Sin embargo, este ensamblado de sonda alimenticia tiene el inconveniente de que es necesario aproximar la posición correcta de la sonda previamente a la retirada del indicador de pH para determinar si la sonda está correctamente posicionada o no lo está. Si la sonda no está correctamente posicionada en el estómago, es necesario retirar la sonda del paciente y repetir íntegramente el procedimiento usando un equipo de sonda de alimentación totalmente nuevo que es indeseablemente antieconómico, hace perder tiempo y resulta incómodo para el paciente. Además, el indicador de pH puede contaminarse cuando es retirado hacia el ambiente externo al cuerpo llevando a lecturas del pH falsas y no fiables.

20 El documento de patente estadounidense US5105812 divulga un dispositivo de fijación de la posición de la sonda, que es de fabricación relativamente económica, fácil de usar y apto para indicar el posicionamiento correcto de las aberturas de salida del líquido de una sonda durante su inserción.

25 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia, apta para fijar la posición de una parte predeterminada del sistema digestivo de un cuerpo humano o animal caracterizado porque el dispositivo de fijación de la posición comprende una guía de onda de entrada y una guía de onda óptica de salida y está dimensionado de tal forma que sea insertable el dispositivo de fijación de la posición en la luz de dicha sonda de alimentación comprendiendo además el medio sensor dispuesto en al menos una de las guías de onda ópticas de entrada y de salida en una posición de la misma que se corresponde con la parte predeterminada de dicha sonda de alimentación, comprendiendo el medio sensor un indicador de cambio de color sensible al pH, en el que la guía de onda óptica de entrada es manejable para llevar luz al medio sensor y en el que el indicador de cambio de color sensible al pH es manejable para cambiar a un color predeterminado, en relación con un pH predeterminado, al posicionar la parte predeterminada de dicha sonda en la parte predeterminada del sistema digestivo del cuerpo humano o animal, provocando así el medio sensor un cambio en el color de la luz de entrada para proporcionar una luz de salida de un color predeterminado indicativo de la posición de dicha sonda de alimentación, siendo llevada la luz de salida al extremo próximo del dispositivo de fijación de la posición, por la guía de onda óptica de salida, en la cual se ve por el usuario cómo fija la ubicación correcta de dicha sonda en el cuerpo humano o animal.

35 El cambio a un color predeterminado tiene lugar, preferiblemente, en un pH inferior a 6.

40 El indicador de cambio de color puede ser seleccionado de: rojo congo; bromofenol azul; clorofenol azul; bromoclorofenol azul; metilo amarillo; metilo naranja.

De forma alternativa, el dispositivo de fijación de la posición de la sonda de alimentación puede comprender una pluralidad de sensores.

45 Los sensores que integran esta pluralidad pueden estar distanciados entre sí a lo largo de la longitud del dispositivo.

50 El dispositivo de fijación de la posición de la sonda de alimentación comprende, de forma conveniente, una rigidez suficiente, de tal forma que sea manejable como una lengüeta para facilitar la inserción de dicha sonda de alimentación en el cuerpo humano o animal.

55 También de acuerdo con la presente invención, se pone a disposición un equipo médico de sonda de alimentación que comprende una sonda médica de alimentación y al menos un dispositivo de fijación de la posición del tubo de alimentación.

El equipo médico de sonda de alimentación puede comprender, adicionalmente, una fuente de luz.

60 Serán descritas a continuación realizaciones de la presente invención a título de ejemplo con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 es un dibujo esquemático en sección, de un primer ejemplo de una sonda que no es parte de la presente invención;

65 La Figura 2 es un dibujo esquemático en sección de un segundo ejemplo de una sonda que no es parte de la presente invención;

La Figura 3 es un dibujo esquemático en sección de una tercera realización de una sonda que no es parte de la presente invención;

5 La Figura 4 es un dibujo esquemático en sección de una cuarta realización de una sonda que no es parte de la presente invención;

La Figura 5 es un dibujo esquemático en sección de una quinta realización de una sonda que no es parte de la presente invención;

10 La Figura 6 es un dibujo esquemático en sección de una sexta realización de una sonda que no es parte de la presente invención;

La Figura 7 es un dibujo esquemático de un equipo de sonda que incluye medios para el posicionamiento, de acuerdo con la presente invención;

15 La Figura 8 es un dibujo que muestra una sonda de acuerdo con la presente invención dispuesta en un paciente;

La Figura 9 es un dibujo que muestra la dirección de inserción correcta e incorrecta de una sonda, en un paciente y,

20 La Figura 10 es un dibujo esquemático de un medio de posicionamiento de una sonda de acuerdo con la presente invención.

25 Con referencia a la Figura 1, un primer ejemplo de una sonda (110), comprende una pared (112) que define una luz (114) a través de la cual se suministra líquido entre una abertura de entrada de líquido (116) y una abertura de salida de líquido (118).

La sonda comprende, además, un medio de posicionamiento que tiene una guía de ondas óptica (120) que se extiende entre el extremo próximo (122) de la sonda y un medio sensor (124).

30 La pared (112) está formada de un material flexible, biocompatible, que es translúcida de tal forma que la pared en sí misma es la guía de ondas óptica.

35 El medio sensor (124) está dispuesto en la abertura de salida del líquido (118), o adyacente a la misma. Sin embargo, como resultará evidente de la descripción *infra*, el medio sensor puede estar dispuesto en otras partes de la sonda, siempre que la posición de la abertura del líquido pueda derivarse de su posición.

40 El medio sensor (124) comprende un indicador sensible al pH que cambia su color al detectar jugos gástricos del estómago. Tales indicadores son conocidos. Por ejemplo, tal indicador puede ser seleccionado de entre el grupo consistente de: rojo congo; bromofenol azul; clorofenol azul; bromoclorofenol azul; metilo amarillo; metilo naranja. Sin embargo, se valorará que otros indicadores conocidos de pH puedan ser usados con iguales efectos, siempre que sean adecuadamente biocompatibles e indiquen un cambio en el pH en un intervalo adecuado.

45 De forma alternativa o adicional, el medio sensor puede comprender un indicador sensible al dióxido de carbono (CO₂), que cambia de color al detectar CO₂ en su entorno próximo. Tales indicadores son conocidos en el estado de la técnica.

Los indicadores pueden estar inmovilizados en el interior de la pared (112) o empleados como revestimiento en la superficie externa y/o interna de la pared (112), en la parte deseada de la sonda.

50 La sonda (10) comprende además un adaptador (126) apto para recibir una fuente óptica (128). Al adaptador (126) se le ha dado el tamaño adecuado para recibir un impacto exterior de una jeringa o exterior de otra fuente de suministro de líquido.

55 Puede ser usado un reflector óptico (30) en el extremo distal (132) de la sonda con objeto de reducir las pérdidas ópticas de la guía de onda (120) y para facilitar el reflejo de la luz como se describe *infra* en la descripción. El reflector óptico puede tener la forma de un recubrimiento o cápsula reflectora.

60 Con referencia a la Figura 2, se muestra un segundo ejemplo de una sonda (210). Para mayor claridad, donde están presentes las características de la primera realización también en la segunda realización, se han usado los correspondientes números de referencia.

65 El segundo ejemplo de la sonda (210) es idéntico a la primera realización de la Figura 1, excepto en que la pared (212) no cumple, primariamente, una función de guía de ondas óptica (220). En su lugar, la guía de ondas óptica (220) está incrustada en la pared (212).

Con referencia a la Figura 3, se muestra un tercer ejemplo de una sonda (310). Para mayor claridad, donde están presentes las características de la primera realización también en la tercera realización, se han usado los correspondientes números de referencia.

5 El tercer ejemplo de la sonda (310) es idéntico al primero, de la Figura 1, excepto en que la pared (312) no cumple, primariamente, una función de guía de ondas óptica (220). En su lugar, la guía de ondas óptica (320) está dispuesta en la superficie externa de la pared (212). Sin embargo, se apreciará que la guía de ondas (320) puede, de forma alternativa, extenderse a lo largo de la superficie interna de la pared (312).

10 Con referencia a la Figura 4, se muestra un cuarto ejemplo de una sonda (410). Para mayor claridad, donde están presentes las características de la primera realización también en la cuarta realización, se han usado los correspondientes números de referencia.

15 El cuarto ejemplo de la sonda (410) es idéntico al primero, de la Figura 1, excepto en que la pared (412) no cumple, primariamente, una función de guía de ondas (420). En su lugar, la guía de ondas (420) está ubicada en el interior de la luz (414) y se puede extraer de ahí a través de la abertura de entrada de líquidos (416).

20 Con referencia a las figuras 1 a 4, la guía de ondas (120, 220, 320, 420) está adaptada para recibir luz desde la fuente óptica (128, 228, 328, 428) dispuesta en el extremo próximo (122, 222, 322, 422) de la sonda. La guía de ondas porta una señal óptica de entrada para iluminar el medio sensor (124, 224, 324, 424) donde la luz es nuevamente reflejada, como señal óptica de salida, a lo largo de la guía de ondas y, en consecuencia, portada hasta el extremo próximo de la sonda donde puede ser vista y/o grabada. El reflector óptico (130, 230, 330, 440) facilita el reflejo de la luz en el medio sensor.

25 Con referencia a las Figuras 5 y 6, se muestra un quinto y sexto de una sonda. De nuevo, para mayor claridad, donde están presentes las características de la primera realización también en las quinta y sexta realizaciones, se han usado los correspondientes números de referencia.

30 Las figuras 5 y 6 muestran una sonda, que idéntica a la del primer ejemplo, de la Figura 1, excepto en que la pared (512) no cumple, primariamente, una función de guía de ondas. En su lugar, la guía de ondas (520) comprende una guía de ondas de entrada (520a), que se extiende desde el extremo próximo (522) de la sonda al medio sensor (524), y una guía de onda de salida (520b), que se extiende desde el medio sensor (524) al extremo próximo (522) de la sonda. La figura 5 muestra una sonda en la que las guías de onda (520a y 520b) están dispuestas dentro de la pared (512), por ejemplo, pueden estar incrustadas en el interior de la pared, mientras que la figura 6 muestra una sonda en la que las guías de onda (520a y 520b) están dispuestas sobre la superficie externa de la pared (512). Sin embargo, será apreciado que las guías de onda (520a y 520b) puedan estar dispuestas, alternativamente, sobre la superficie interna de la pared (512).

40 La guía de onda de entrada (520a) está adaptada para recibir luz desde una fuente de luz (528) dispuesta en el extremo próximo (522) de la sonda. La guía de onda de entrada (520a) lleva la señal óptica de entrada al medio sensor (524) a través del cual se transmite la señal óptica de entrada. Una señal óptica de salida es llevada desde el medio sensor (524) al extremo próximo (522) de la sonda, por la guía de onda de salida (520b), donde puede ser vista y/o grabada por un usuario.

45 Con referencia a la Figura 7, un equipo de sonda nasogástrica (600) comprende una sonda (610), de un tipo normalizado conocido, y un medio de fijación de sonda o dispositivo de fijación de la posición de la sonda de alimentación (611). El medio de posicionamiento de la sonda está específicamente dimensionado en sección y longitud transversal para cumplir y corresponderse con las medidas específicas de la sonda de alimentación nasogástrica de tal forma que sea insertable en la luz (614) de las sondas nasogástricas normalizadas conocidas.

50 El medio de posicionamiento de la sonda tiene una guía de onda óptica (620) y un medio sensor (624). La guía de onda óptica (620) puede comprender una guía de onda que se usa tanto para señal óptica de entrada como de salida (esto es, en la que la luz es reflejada por el medio sensor) o una guía de onda de entrada y una guía de onda de salida (esto es, en la que la luz se transmite de la guía de onda de entrada a través del medio sensor y al interior de la guía de onda de salida), como se describe en relación con los ejemplos previos. Como en los ejemplos previos, la una o más guías de onda ópticas pueden estar formadas de una o más fibras ópticas.

55 El medio sensor (624) comprende un indicador sensible al pH que cambia de color al detectar los jugos gástricos del estómago, como se describió *supra* en relación con las realizaciones previas. Alternativa o adicionalmente, el medio sensor puede comprender un indicador sensible al dióxido de carbono (CO₂), que cambia de color al detectar CO₂ en el ambiente próximo al mismo. Tales indicadores son conocidos en el estado de la técnica.

60 El medio sensor está dispuesto en la guía de onda óptica en una posición predeterminada de tal forma que, al usarlo, proporciona información sobre la posición en relación con una parte predeterminada de la sonda.

El equipo puede comprender ulteriormente un fuente de luz (628) para su uso con el medio de posicionamiento de la sonda.

El medio de posicionamiento de la sonda puede estar dispuesto como parte de un equipo de sonda nasogástrica o dispuesto de forma independiente para su uso con sondas nasogástricas conocidas.

Con referencia a las Figuras 1 a 4, en uso, la fuente óptica (128, 228, 328, 428) está ubicada en relación con el adaptador (126, 226, 326, 426) de tal forma que la luz sea lanzada desde la fuente óptica (128, 228, 328, 428) al interior de la guía de ondas óptica (120, 220, 320, 420), preferiblemente de forma previa a la introducción de la sonda. La señal óptica de entrada es llevada por la guía de ondas al medio sensor (124, 224, 324, 424), que, por tanto, es iluminado. La señal óptica de entrada es reflejada desde el medio sensor como una señal óptica de salida. La señal óptica de salida es llevada al extremo próximo (122, 222, 322, 422) de la sonda, por la guía de ondas, donde su color es visto y/o grabado.

Para los ejemplos mostrados en las Figuras 5 y 6, la fuente óptica (528) lanza una señal óptica de entrada al interior de la guía de ondas de entrada (520a). La señal óptica de entrada es llevada al medio sensor (524) por la guía de ondas de entrada (520a) y transmite a través del medio sensor y al interior de la guía de ondas de salida (520b) como una señal óptica de salida. La señal óptica de salida es llevada al extremo próximo (522) de la sonda por la guía óptica de salida (520b), donde su color es visto y/o grabado.

Con referencia de nuevo a la Figura 7, en uso, el medio de posicionamiento de la sonda (611) es introducido en el interior de la sonda (610) a través de la abertura de entrada de líquido (616), en el extremo próximo de la misma, de tal forma que el medio sensor (624) esté posicionado para corresponderse con la parte predeterminada de la sonda. La fuente de luz (628) está ubicada en relación con el medio de ubicación de la sonda (620) de tal forma que lance luz, en forma de una señal óptica de entrada, al interior de la guía de ondas (620) de la misma. La señal óptica de entrada viaja a lo largo de la guía de onda e ilumina el medio sensor (624) antes de ser reflejada a su vez sobre la guía de onda como una señal óptica de salida. El color de la señal óptica de salida es visto y/o registrado en el extremo próximo del medio de posicionamiento de la sonda.

Con referencia también a las Figuras 8 y 9, en la actividad sanitaria, se introduce una sonda nasogástrica (710), o sonda nasogástrica con medios de posicionamiento de sonda, de acuerdo con cualquiera de las realizaciones de la presente invención, en la vía nasal (732) de un paciente para suministrar alimentos líquidos y/o medicinas a parte del sistema digestivo, por ejemplo, el estómago (734). La ubicación correcta de la sonda es esencial en cuanto la mala colocación puede provocar serias complicaciones. La ubicación de la abertura de salida de líquido (718) en el sistema respiratorio puede tener lugar por un mal direccionamiento de la sonda en la epiglotis (736), como se muestra en la Figura 9. Además, incluso si la sonda está dirigida hacia el sistema digestivo, la abertura de salida de líquido (718) puede estar aún mal posicionada en el esófago (738) desde donde el líquido puede ser inhalado en el sistema respiratorio con serias consecuencias para el paciente.

Cuando la sonda, o el medio de posicionamiento de la sonda, comprende un medio sensor que tiene un indicador de CO₂, si la sonda está incorrectamente direccionada en la epiglotis (736), de tal forma que el medio sensor (724) entra en el sistema respiratorio, el medio sensor (724) cambia a un color predeterminado al detectar el CO₂. El cambio de color del medio sensor (724) cambia las propiedades de la señal de salida óptica (esto es, se produce un cambio predeterminado en el color de la señal óptica de salida). El cambio predeterminado en el color de la señal óptica de salida indica a una persona que inserta la sonda que la sonda ha sido incorrectamente direccionada hacia el interior del sistema respiratorio y que, consecuentemente, la sonda puede ser re – direccionada al interior del esófago.

El posicionamiento de la sonda continúa con la sonda siendo ulteriormente introducida a lo largo del esófago (738) hacia el estómago (34). Al entrar en el estómago, la acidez de los jugos gástricos cambia el color del medio sensor (24) en una forma predeterminada. Los jugos gástricos del estómago están, generalmente, en un pH de alrededor de 1.5. Sin embargo, en la práctica, los jugos gástricos pueden tener un pH de hasta 5 ó 6 y, en consecuencia, el medio sensor debería, de forma ideal, ser sensible a un pH de menos de 6 para indicarlo. El cambio predeterminado en el color del medio sensor (724) cambia las propiedades de la señal de salida óptica (esto es, se produce un cambio predeterminado en el color de la señal óptica de salida). Por ejemplo, cuando el medio sensor (724) comprende rojo Congo, los jugos gástricos cambian el color del medio sensor de rojo a azul. En consecuencia, al entrar el medio sensor en el estómago, la señal óptica de salida, tal como se ve por la persona que introduce la sonda, cambia de rojo a azul, lo que indica, a dicha persona, que la parte relevante de la sonda está en el estómago, esto es, que la sonda ha sido posicionada correctamente.

En una realización alternativa, el cambio de color de la señal óptica de salida puede ser detectado por medios electrónicos, en los que un detector óptico detecta la señal de salida óptica y la convierte en una señal electrónica indicativa de si una parte predeterminada de la sonda está o no en la posición deseada.

Con la sonda posicionada en su posición deseada, el pH del estómago puede ser monitorizado de forma continua, intermitentemente o, al menos, antes de que el líquido pase a través de la sonda.

5 Con referencia a la Figura 10, un medio de posicionamiento de una sonda (811), de acuerdo con la presente invención, puede comprender un pluralidad de medios sensores (824₁ a 824_n), del tipo descrito *supra*, distanciados entre sí a lo largo de la longitud de la sonda respectiva o del medio de posicionamiento de la sonda, teniendo cada medio sensor una o más guías de ondas ópticas asociadas con el mismo. Tales realizaciones de la presente invención pueden ser usadas para confirmar la información posicional de diferentes partes de la sonda o de los medios de posicionamiento de la sonda.

10 Los medios de posicionamiento de la sonda, de acuerdo con la presente invención, han sido descritos con referencia a realizaciones a título de ejemplo, teniendo cada una diferentes disposiciones de guía(s) de ondas ópticas. Se apreciará que cualesquiera dos de estas disposiciones de guía de ondas, combinadas, son igualmente aplicables al funcionamiento de la presente invención. Además, se apreciará que los medios sensores pueden estar dispuestos sobre los medios de posicionamiento de la sonda, en cualquier posición, para indicar a un usuario la ubicación correcta de una porción deseada de la sonda. Por ejemplo, el medio sensor puede estar dispuesto en, o
15 adyacente a, la abertura de salida del líquido, tal y como se muestra en las Figuras 1 a 7, para indicar que la abertura de salida del líquido está en una ubicación deseada antes de que el líquido sea suministrada a la misma. Sin embargo, la presente invención es igualmente aplicable a una aplicación en la que el medio sensor esté
20 distanciado de una abertura de salida de líquido para indicar a un usuario que el líquido no será suministrado a una concreta y específica ubicación remota, esto es, la ubicación en la que el medio sensor esté situado.

25

30

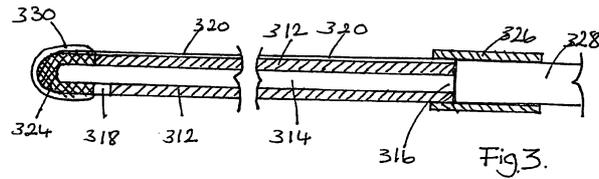
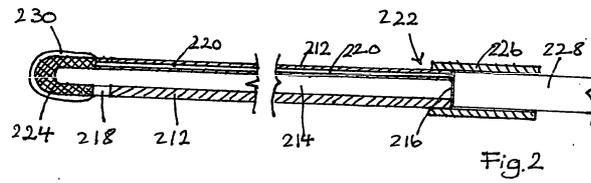
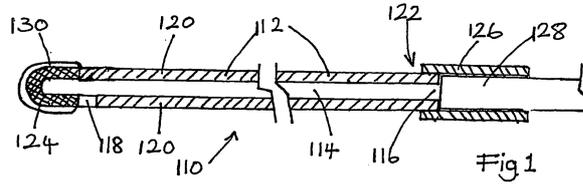
35

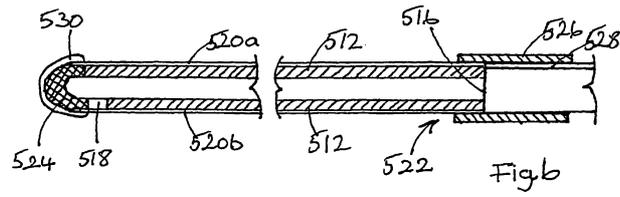
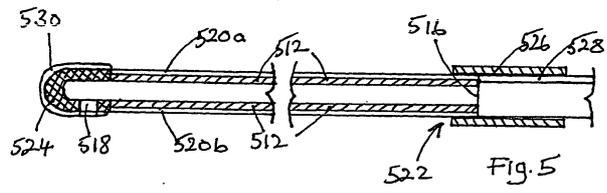
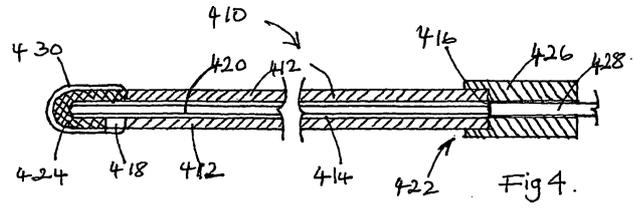
40

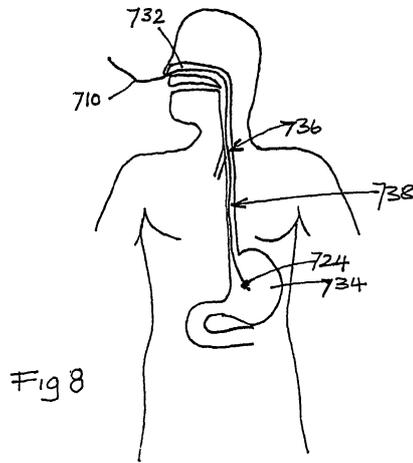
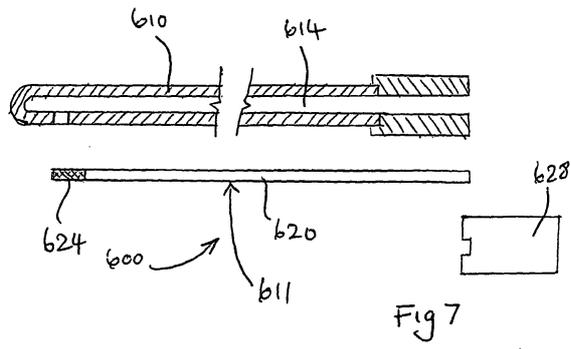
REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia (611), manejable para fijar la posición de una porción predeterminada de una sonda de alimentación médica (610) en una porción predeterminada del sistema digestivo de un cuerpo humano o animal, caracterizado porque el dispositivo de fijación de la posición comprende una guía de ondas óptica de entrada (620) y una guía de ondas óptica de salida (620) y está dimensionado para poder ser introducido en la luz de dicha sonda alimenticia (610), comprendiendo además el dispositivo de fijación de posición medios sensores dispuestos en al menos una de las guías de onda ópticas de entrada y salida (620) en una posición en la misma que se corresponde con la porción predeterminada de dicha sonda alimenticia (610), comprendiendo el medio sensor (624) un indicador de cambio de color sensible al pH, en el que la guía de ondas óptica de entrada (620) es manejable para llevar luz al medio sensor (624) y en el que el indicador de cambio de color sensible al pH es manejable para cambiar a un color predeterminado, en relación con un pH predeterminado, al posicionar la porción predeterminada de dicha sonda (610) en la porción predeterminada del sistema digestivo del cuerpo humano o animal, provocando así el medio sensor (624) un cambio en el color de la luz de entrada para proporcionar una luz de salida de un color predeterminado indicativo de la posición de dicha sonda alimenticia (610), siendo llevada la luz de salida al extremo próximo del dispositivo de confirmación de posición, por la guía de ondas óptica de salida, en lo cual el usuario ve cómo se confirma la ubicación correcta de dicha sonda en el cuerpo humano o animal.
- 10
- 15
- 20
- 25 2. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que la guía de ondas óptica de entrada y la guía de ondas óptica de salida son la misma guía de ondas óptica.
- 30 3. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en la reivindicación 1 ó en la reivindicación 2, en el que la luz de entrada es reflejada por el medio sensor para proporcionar la luz de salida.
- 35 4. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que la luz de entrada es transmitida de la guía de ondas de entrada a través del medio sensor al interior de la guía de ondas de salida.
- 40 5. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el indicador de cambio de color sensible al pH cambia de color al posicionar la porción predeterminada de dicha sonda en el estómago del cuerpo humano o animal.
- 45 6. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cambio a un color predeterminado tiene lugar en un pH inferior a 6.
- 50 7. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el indicador de cambio de color se selecciona de entre: rojo congo; bromofenol azul; clorofenol azul; bromoclorofenol azul; metilo amarillo; metilo naranja.
- 55 8. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo una pluralidad de sensores.
- 60 9. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en la reivindicación 8, en el que la pluralidad de sensores están distanciados entre sí a lo largo del dispositivo.
- 65 10. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, teniendo la suficiente rigidez de tal forma que sea manejable como una lengüeta para facilitar la inserción de dicha sonda alimenticia en el interior del cuerpo humano o animal.
11. Un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo ulteriormente un detector óptico manejable para detectar la luz de salida y convertirla en una señal electrónica indicadora de la posición de la porción predeterminada de la sonda alimenticia.

12. Un equipo médico de sonda alimenticia que comprende una sonda de alimentación médica y, al menos, un dispositivo de fijación de la posición de una sonda alimenticia como el reivindicado en las reivindicaciones 1 a 11.
- 5 13. Un equipo médico de sonda alimenticia como el reivindicado en la reivindicación 12, comprendiendo además una fuente de luz.







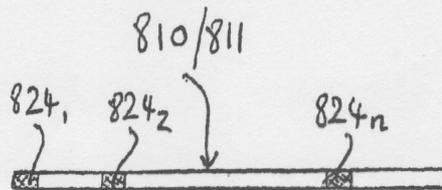
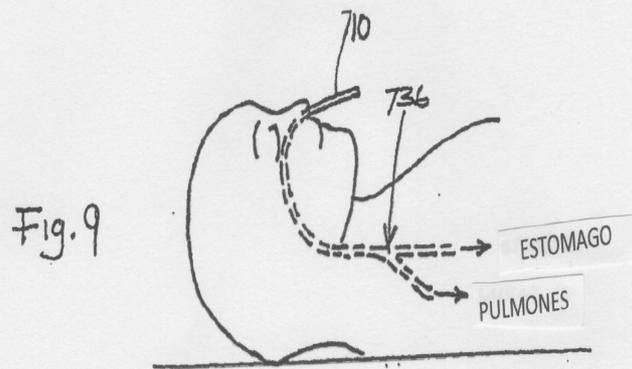


Fig 10