

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 383 724**

⑯ Int. Cl.:
A61J 15/00 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **09170468 .4**
⑯ Fecha de presentación: **16.09.2009**
⑯ Número de publicación de la solicitud: **2168559**
⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **31.03.2010**

⑭

Título: **Dispositivo a flor de piel para su uso con una sonda de gastrostomía**

⑳

Prioridad:
30.09.2008 US 101231 P

⑰

Titular/es:
**TYCO HEALTHCARE GROUP LP
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048, US**

⑮

Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.06.2012

⑯

Inventor/es:
Swisher, David Rork

⑯

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.06.2012

⑰

Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 383 724 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

Dispositivo a flor de piel para su uso con una sonda de gastrostomía.

5 **ÁMBITO DEL INVENTO**

La presente revelación se refiere a sondas de gastrostomía y, más concretamente, a sondas de gastrostomía que incluyen un dispositivo a flor de piel que posee un globo o almohadilla expansible.

10 **ANTECEDENTES DEL INVENTO**

El documento WO 2007/087254 A2 describe un sistema de catéteres para implantar en una vejiga de paciente o en el estómago, que tiene soportes de retención interior y exterior. La presencia del soporte exterior no depende del estado de inflamación del soporte interior.

15 Los sistemas de alimentación gastrointestinal de perfil bajo se utilizan frecuentemente para pacientes alimentados por sonda a largo plazo, que son móviles y/o agresivos y que requieren algún tipo dispositivo de gastrostomía para proporcionar nutrición a sus estómagos. Estos sistemas gastrointestinales pueden incluir un sistema de alimentación que tenga una fuente de nutrición fijada a un extremo y un sonda de gastrostomía de perfil bajo conectada al otro extremo.

20 La sonda de gastrostomía de perfil bajo se inserta normalmente a través de un estoma maduro, verificado, que se extiende a través de la paredes abdominales y del estómago del paciente. La sonda se sujeta en su sitio mediante un elemento de retención interior (por ejemplo, un balón inflable u otro medio de retención, tal como una pluralidad de brazos flexibles de retención), desplegados en el interior de un estómago de paciente o de otros órganos viscerales, para anclar el extremo libre de la sonda de gastrostomía al órgano. El elemento interior de retención fija un órgano hueco a elegir, por ejemplo, el estómago contra la pared abdominal posterior de un paciente. Para facilitar el ajuste adecuado, algunos dispositivos de gastrostomía de perfil bajo utilizan un dispositivo a flor de piel (por ejemplo, un disco de piel), que sirve de "colmatante de intersticios" en la pared abdominal posterior de un paciente. El dispositivo a flor de piel pretende proporcionar una unión estanca libre de sacudidas. El documento US 2002/0177806 revela una sonda semejante.

30 Típicamente, un régimen de limpieza diario del interior y del entorno del lugar del estoma se lleva a cabo para minimizar olores y riesgo de infección. Desgraciadamente, la configuración del disco de piel requiere, a veces, un médico para actuar alrededor del disco de piel y, en algunos casos, incluso para mover o retirar el disco de piel durante el régimen de limpieza. Esta combinación de actuación alrededor del disco de piel y/o de retirada del disco de piel puede causar incomodidad al paciente e incrementar el riesgo de que el disco de piel se vuelva a acoplar incorrectamente.

40 Como se ha indicado, las sondas de gastrostomía pueden emplear un balón inflable, que ancla el extremo libre de la sonda de gastrostomía en un estómago de paciente. Para inflar el balón, un médico clínico inserta típicamente una cono de una jeringa en la vía o válvula comunicada con la sonda de gastrostomía para inflar el balón con un volumen prefijado de fluido contenido en la jeringa. Un médico clínico no puede ver típicamente el balón mientras se infla, porque el balón está situado en el estómago del paciente. Así, pues, el médico clínico no tiene medios visuales para saber si el balón se ha inflado realmente hasta un volumen prefijado o no. Un inflado insuficiente o un sobreinflado puede provocar que el balón no funcione como se pretendía. Por ejemplo, puede llegar a estar comprometida la integridad del balón (por ejemplo, puede resecarse el balón y perder algo de su elasticidad). En este caso, el balón puede romperse, expandirse en exceso o insuficientemente durante el inflado, lo que, a su vez, puede impedir que el balón ancle debidamente un extremo libre de la sonda de gastrostomía a una pared del estómago. Esto puede resultar letal para el paciente.

45 **50 SUMARIO**

55 En un aspecto del invento, una sonda de gastrostomía comprende un cuerpo que tiene una porción de caperuza y una porción tubular, que se extiende distalmente desde la porción de caperuza. La porción de caperuza incluye una superficie superior y una superficie inferior. El cuerpo define un lumen principal, que tiene un primer extremo en comunicación con un orificio de la porción de caperuza. El lumen principal se extiende a través del cuerpo y tiene un segundo extremo en comunicación con un orificio situado en un extremo distal de la porción tubular. La sonda de gastrostomía incluye también una vía soportada en el cuerpo. La vía comunica con un segundo lumen. La vía está adaptada para encajar un extremo de una jeringa de cono Luer, configurada para inyectar fluido en la sonda de gastrostomía. La sonda de gastrostomía comprende además un balón exterior inflable situado en el extremo proximal del cuerpo. El balón exterior está situado, durante el uso, de modo que se acople en una pared abdominal exterior de un paciente. La sonda de gastrostomía comprende también un balón interior inflable, situado distalmente respecto del balón exterior y ubicado en la porción tubular para acoplarse, durante el uso, a una pared interior del estómago del paciente. Los balones interior y exterior están en comunicación hidráulica con la vía por medio del lumen secundario, de modo que cada uno de los balones exterior e interior pueda inflarse desde una condición desinflada a una condición inflada. Los balones interior y exterior son básicamente idénticos entre sí y configurados para facilitar a un médico clínico la observación indirecta del balón interior observando el balón exterior.

En otro aspecto, que no forma parte del invento, una sonda de gastrostomía comprende un cuerpo, que tiene una porción de caperuza y una porción tubular que se extiende distalmente desde la porción de caperuza. La porción de caperuza incluye una superficie superior y una superficie inferior. El cuerpo define un lumen principal, que tiene un primer extremo en comunicación con un orificio de la porción de caperuza. El lumen principal se extiende por el cuerpo y tiene un segundo extremo en comunicación con un orificio, situado en un extremo distal de la porción tubular. La sonda de gastrostomía comprende además una pluralidad de válvulas apoyadas en el cuerpo. Cada una de la pluralidad de válvulas se comunica con un lumen secundario respectivo y se ha adaptado para encajar un extremo de una jeringa de cono Luer configurado para inyectar fluido en la sonda de gastrostomía. La sonda de gastrostomía incluye además un balón inflable exterior situado en un extremo proximal del cuerpo. El balón exterior, 5 está situado durante el uso, para que se acople a una pared exterior abdominal de un paciente. La sonda de gastrostomía comprende también un balón interior inflable, ubicado distalmente respecto del balón exterior y situado en la porción tubular para que se acople, durante el uso, a una pared interior de un estómago del paciente. Cada uno de los balones interior y exterior está en comunicación hidráulica con por lo menos una de la pluralidad de 10 válvulas por medio de uno de sus respectivos lúmenes secundarios de modo que cada uno de los balones exterior e interior sea inflable desde una condición desinflada a una condición inflada. El balón exterior puede ser desinflado mientras que el balón interior es inflado para facilitar la limpieza de un área contigua al lugar del estoma del paciente.

En otro aspecto más, que no forma parte del invento, una sonda de gastrostomía comprende un cuerpo que tiene 20 una porción de caperuza y una porción tubular, que se extiende distalmente desde la porción de caperuza. La porción de caperuza incluye una superficie superior y una superficie inferior. El cuerpo define un lumen principal que tiene un primer extremo en comunicación con un orificio de la porción de caperuza. El lumen principal se extiende por todo el cuerpo y tiene un segundo extremo en comunicación con un orificio situado en un extremo distal de la porción tubular. La sonda de gastrostomía también incluye una vía soportada en el cuerpo. La vía comunica con un 25 lumen secundario. La sonda de gastrostomía comprende además un balón exterior expansible inflable situado en un extremo proximal del cuerpo. El balón exterior está situado, durante el uso, de modo que se acople a una pared abdominal exterior de un paciente. El balón exterior está en comunicación hidráulica con la vía a través del lumen secundario de modo que el balón exterior pueda inflarse desde una condición desinflada a una condición inflada por medio de la vía. La sonda de gastrostomía comprende además un dispositivo de fijación interior ubicado distalmente 30 respecto del balón exterior y situado en la porción tubular para que se acople, durante el uso, a una pared interior de un estómago del paciente. El balón exterior se puede desinflar durante el uso, mientras que el dispositivo de fijación interior está en una condición expandida para facilitar la limpieza de un área contigua al lugar del estoma del paciente.

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Varias realizaciones de la sonda de gastrostomía de perfil bajo revelada ahora se describen aquí en relación con los dibujos, donde:

40 La Figura 1 es una perspectiva, que ilustra una sonda de gastrostomía de perfil bajo y que incluye un par de balones inflables, según una primera realización de la presente revelación;
 la Figura 2A es un alzado lateral, que ilustra la sonda de gastrostomía de perfil bajo de la primera realización acoplada a una primera pared abdominal de una pared del estómago;
 la Figura 2B es un alzado lateral, que ilustra una sonda de gastrostomía de perfil bajo acoplada a una pared abdominal y una pared del estómago, según una segunda realización del presente invento;
 45 la Figura 3A es una perspectiva, que ilustra una sonda de gastrostomía de perfil bajo, acoplada a una pared abdominal y del estómago según un ejemplo;
 la Figura 3B es una perspectiva que ilustra un sonda de gastrostomía de perfil bajo, que tiene un par de balones inflables en estado inflado según un ejemplo; y
 la Figura 3C es una perspectiva que ilustra una sonda de gastrostomía de perfil bajo, que tiene un balón 50 inflable en un estado inflado y un dispositivo interior de fijación, que tiene una pluralidad de brazos flexibles de retención según un ejemplo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

En relación con los dibujos, se ilustra una primera realización de una sonda de gastrostomía de perfil bajo, según la 55 presente publicación, y que se indica en conjunto en la figura 1 con la referencia 10 numérica. La sonda 10 de gastrostomía se puede configurar para usar con sistemas de alimentación intestinal de perfil bajo. Los conocidos sistemas de alimentación gastrointestinal de perfil bajo, apropiados para utilizar con la sonda 10 de gastrostomía de la presente publicación, incluyen típicamente un dispositivo de alimentación (no mostrado), que tiene un tubo alargado conectable a una fuente de fluido y un elemento de conexión para fijar el tubo alargado a, por ejemplo, una sonda 10 de gastrostomía de perfil bajo. Una descripción más detallada de un conjunto de alimentación, apropiado para usar con la sonda 10 de gastrostomía de la presente publicación, se facilita en los documentos de propiedad común de las patentes US 7.070.587 y 6.045.536 ambos para Meyer y otros, incorporados ambos aquí como referencia en su totalidad.

60 65 En relación con las figuras 1 y 2A, la sonda 10 de gastrostomía incluye un cuerpo 12, que tiene una porción 14 de caperuza (caperuza 14) y una porción 40 tubular, que se extiende distalmente desde la caperuza. La caperuza 14

5 incluye una superficie 16 superior y una superficie 18 inferior (figura 2A). En algunas realizaciones, la superficie 18 inferior forma patas 20 opuestas (figura 2A) configuradas y dimensionadas para apoyarse contra una pared abdominal exterior de un paciente cuando un dispositivo a flor de piel, por ejemplo, un balón 30a inflable exterior está en su estado desinflado (por ejemplo, cuando se limpia un estoma). Alternativamente, la superficie 18 inferior del cuerpo 12 puede ser sensiblemente plana y no incluir patas 20. En los dibujos, se ha exagerado el tamaño de las patas 20 opuestas por razones ilustrativas.

10 La sonda 10 de gastrostomía incluye un lumen 22 principal, que se extiende por todo el cuerpo 12 en comunicación con un orificio 24 proximal. Como se ha mostrado en la figura 1, una tapa 26 ligada se fija a la caperuza 14 (figura 1) o forma parte integral con la misma. La tapa 26 incluye una ligadura 28, que fija un elemento 29 de tapa a la caperuza 14 (figura 1). El elemento 29 de tapa puede configurarse para sellar el lumen 22 principal. Se puede formar una muesca anular inferior alrededor de la circunferencia del lumen 22 principal próxima al orificio 24 del lumen para encajar una brida anular (no mostrada) del elemento 29 de tapa con el fin de asegurar el elemento de tapa en el lumen 22 principal. El encaje entre la brida anular y la muesca es preferiblemente un encaje de acción rápida. Alternativamente, se puede usar para el mismo propósito un ajuste con apriete o una combinación de encaje por ajuste de apriete y de ajuste de acción rápida. La caperuza 14 puede incluir también un elemento de válvula (no mostrado) situado a través del lumen 22 principal para sellar herméticamente el lumen 22 principal a la circulación de fluido. Para una descripción más detallada de los componentes, partes y/o elementos mencionados anteriormente, asociados con la sonda 10 de gastrostomía de perfil bajo, se puede remitir a la patente de propiedad 20 común US 7.070.587.

25 La caperuza 14 incluye una o más vías, que disponen de una o más válvulas 32 (denominadas colectivamente, en adelante, como válvulas y mostradas simplificadamente en la figura 1 y esquemáticamente en la 2A) y que se extienden longitudinalmente desde el cuerpo 12. La válvula 32 incluye un orificio 34, que comunica con el conducto 36 (figura 2A) y que se ha adaptado para recibir un extremo de un cono Luer de una jeringa (no mostrada) u otro dispositivo apropiado para inyectar fluido en la sonda 10 de gastrostomía y para inflar uno o más de los balones inflables, como se discutirá con mayor detalle más adelante. El elemento 32 de válvula está situado transversalmente al conducto 36 para proporcionar una barrera estanca al fluido, permitiendo al fluido entrar en la válvula cuando la jeringa tipo Luer está apropiadamente encajada en la misma. Sin embargo, cuando el extremo de la jeringa de cono Luer está desconectado de la válvula 32, la porción de válvula vuelve a sellarse, impidiendo que el fluido se escape de la válvula. Tales válvulas son conocidas en la técnica y no se describirán con mayor detalle.

30 35 En relación con la figura 2A, el conducto 36 se comunica con un lumen 38 secundario, que se extiende a través de la caperuza 14 y se comunica con un balón 30a exterior y un balón 30b interior a través de la porción 40 tubular de la sonda 10 de gastrostomía. El lumen 38 secundario se extiende axialmente a través de la porción 40 tubular y termina dentro de los interiores 42, 44 de los balones 30a, 30b, respectivamente, fijados a la porción 40 tubular o formando parte integral de la misma.

40 45 Como se ha ilustrado en el figura 2A, los dos lúmenes 22, 38 primario y secundario, respectivamente, se extienden axialmente a través de la porción 40 tubular, terminando el lumen principal en un orificio 46 distal, y comunicándose el lumen secundario con los interiores 42, 44 de los balones 30a, 30b inflables, respectivamente. El lumen 38 secundario proporciona un conducto hidráulico entre la válvula 32 y los balones 30a, 30b inflables para efectuar el inflado/desinflado de los balones y para facilitar la fijación y la retirada de la sonda 10 de gastrostomía con respecto al lugar del estoma.

50 55 60 El balón 30a inflable exterior se ha configurado para acoplar la sonda 10 de gastrostomía a la pared abdominal exterior de un paciente y actuar como un "colmatante de intersticios" entre la superficie 18 inferior de la caperuza 14 y la pared abdominal exterior de un paciente con objeto de obtener un acoplamiento estanco, libre de sacudidas entre la sonda de gastrostomía y el paciente. Se ha exagerado, en los dibujos, la altura de la sonda 10 de gastrostomía de perfil bajo con respecto a la pared abdominal exterior de un paciente con propósito ilustrativo. El balón 30a exterior puede actuar también como una junta de estanqueidad secundaria en el sitio del estoma. Con este propósito en mente, el balón 30a inflable exterior se ha colocado en el extremo proximal del elemento 40 tubular contiguo a la caperuza 14. Alternativamente, en vez del balón 30a, se puede disponer operativamente un balón 30c exterior sobre la superficie 18 inferior de la caperuza 14 (como se ha mostrado esquemáticamente en la figura 2a). En este ejemplo, el lumen 38 secundario se configuraría para comunicarse con un interior 42a del balón 30c de modo que el balón 30c pudiese realizar las funciones del balón 30a descritas más arriba (véase la figura 2B).

65 El balón 30b inflable interior se ha configurado para fijar un elemento hueco, es decir, el estómago, contra la pared abdominal posterior del paciente. Cada uno de los balones 30a, 30b o 30c inflables se ha construido de un material elastómero u otro material flexible de similar espesor, que permita a los balones 30a, 30b inflables asumir un estado inflado cuando se inyecta fluido en sus respectivos interiores 42, 44 a través del lumen 38 secundario.

65 Durante el uso, se inserta la sonda 10 de gastrostomía a través de un estoma en un paciente (figura 2A) mientras los balones 30a, 30b están en estado desinflado. Para inflar los balones 30a, 30b, un médico clínico acopla el cono de la jeringa en la válvula 32 e inyecta fluido en el conducto 36 y a través del lumen 38 secundario. Según va pasando el fluido a lo largo del lumen 38 secundario, entra en los interiores 42, 44 de los balones 30a, 30b (o 30c),

respectivamente, e infla los respectivos balones 30a, 30b (mostrados esquemáticamente en las figuras 2A y 2B, por ejemplo). Como se ha indicado más arriba, se ha exagerado con fines ilustrativos la altura de la sonda 10 de gastrostomía de perfil bajo con respecto a una pared abdominal exterior de un paciente. Una vez que se han inflado los balones 30a, 30b, se pretende que la sonda 10 de gastrostomía quede confortable y seguramente acoplada a un paciente de modo que el lumen 22 principal pueda actuar como un conducto para suministrar fluido directamente adentro del estómago del paciente u otro órgano visceral. Para desinflar los balones 30a, 30b (por ejemplo, para limpiar dentro del estoma y/o alrededor del mismo), el médico clínico extrae fluido de los interiores 42, 44 y a través de la válvula 32 tirando hacia atrás del émbolo de una jeringa hasta que se haya evacuado completamente el fluido de los balones 30a, 30b. Debido a que el balón 30a interior y el balón 30b exterior son sensiblemente idénticos y están hechos del mismo material, tienen el mismo espesor y está interconectados por un simple lumen 38, el volumen del balón 30b interior corresponderá al del balón 30a exterior. Así, pues, el médico clínico puede observar el balón 30a exterior para obtener una estimación del tamaño del balón 30b interior. Esta configuración ayuda al médico clínico a inflar con precisión el balón 30b interior.

En relación ahora con la figura 3A, se ilustra un ejemplo de una sonda de gastrostomía de perfil bajo y se la denomina, en general, con la referencia 100. En el ejemplo ilustrado en la figura 3A, dos válvulas 132, 134 (mostradas esquemáticamente) se sitúan en lados opuestos de la caperuza 14. Las características operativas de la sonda 100 de gastrostomía son esencialmente similares a las de la sonda 10 de gastrostomía. No obstante, en el ejemplo ilustrado en la figura 3A, la sonda 100 de gastrostomía incluye dos válvulas 132, 134, que comunican independientemente con los balones 130a (o 130c) y 130b, respectivamente, por medio de los respectivos lúmenes 136, 138 secundarios. En este ejemplo, cada uno de los balones 130a (130c) y 130b es inflable y desinflable independientemente por medio de sus respectivas válvulas 132, 134. Esta combinación de válvulas 132, 134 y balones 130a (o 130c) y 130b facilita limpiar dentro y alrededor del lugar de estoma, porque el balón exterior puede ser desinflado sin desinflar el balón interior. Desinflando el balón 130a exterior, se cuenta con mayor acceso al lugar del estoma para permitir a un médico clínico la limpieza alrededor del lugar del estoma mientras mantiene la sonda 100 de gastrostomía fijada al paciente.

Con referencia ahora a la figura 3B, se ilustra otro ejemplo de una sonda de gastrostomía de perfil bajo según la presente revelación y se la denomina, en general, con la referencia 200. En el ejemplo ilustrado en la figura 3B, se muestra la sonda 200 de gastrostomía teniendo dos válvulas 232, 234 (mostradas en esbozo) configuradas para comunicar independientemente con los balones 230a, 230b. En este ejemplo, las válvulas 232, 234 están situadas al mismo lado de la caperuza 14 y contiguamente una con otra. Las características operativas de la sonda 200 de gastrostomía son esencialmente similares a las de la sonda 100 de gastrostomía. Como con cada uno de los balones 130a, 130b descritos arriba con relación a la realización previa, cada uno de los balones 230a, 230b de esta realización son inflables y desinflables independientemente por medio de sus respectivas válvulas 232, 234.

Aunque las sondas de gastrostomía (por ejemplo, la sonda 10 de gastrostomía) de la presente publicación, descritas más arriba, se han descrito en condiciones de usar con un elemento (por ejemplo, 30b) de balón interior como medio de asegurar la sonda de gastrostomía en el interior de un órgano visceral de un paciente, se contemplan otros medios de fijar el sonda.

Por ejemplo, en relación ahora con la figura 3C, se ilustra y se denomina, en general, con la referencia 300 otro ejemplo más de una sonda de gastrostomía de perfil bajo. En el ejemplo ilustrado en la figura 3C, la sonda 300 de gastrostomía se muestra con un dispositivo de fijación interior, que incluye una celda, que tiene uno más brazos 330b flexibles (se muestran cuatro brazos flexibles). Los brazos 330b flexibles pueden moverse desde una configuración abatida, que posibilita a un médico clínico la inserción de la sonda 300 de gastrostomía a través de un estoma maduro, establecido, de un paciente a una configuración expandida (figura 3C), que permite al médico clínico anclar o fijar el estómago contra la pared abdominal posterior de un paciente. Para una descripción más detallada de las características operativas de los brazos 330 flexibles, se puede remitir nuevamente a la patente de propiedad común número US 7.070.587. En la realización ilustrada en la figura 3C, un lumen secundario (véase la figura 2a, por ejemplo) se configuraría para comunicar con un interior 42 de balón 330a de modo que el balón pudiera expandirse para realizar las funciones del balón 30a descritas arriba.

Se entenderá que se puedan hacer varias modificaciones a las realizaciones reveladas aquí. Por eso, la descripción de arriba no debería ser considerada como limitadora, sino meramente como ejemplos de realizaciones preferidas.

REIVINDICACIONES

1. Sonda (10) de gastrostomía que comprende:

5 un cuerpo (12), que posee una porción (14) de caperuza y una porción (40) tubular que se extiende distalmente desde la porción de caperuza, donde la porción de caperuza incluye una superficie (16) superior y una superficie (18) inferior, definiendo el cuerpo un lumen (22) principal, que tiene un primer extremo en comunicación con un orificio de la porción de caperuza, extendiéndose el lumen principal a lo largo del cuerpo, y que tiene un segundo extremo en comunicación con un orificio situado en un extremo distal de la porción tubular;

10 una vía (32) soportada por el cuerpo, vía que comunica con un lumen (38) secundario y que se ha adaptado para encajar el extremo de una jeringa de cono Luer configurado para inyectar fluido en una sonda de gastrostomía y en un balón (30b) interior inflable,

15 **caracterizado por que** además comprende:

un balón (30a) exterior inflable situado en un extremo proximal del cuerpo, siendo situado el balón exterior durante el uso para acoplarse a una pared abdominal exterior del paciente; y
 dicho balón (30b) interior inflable ubicado distalmente respecto del balón exterior y situado en la porción tubular para acoplarse durante el uso a una pared interior de un estómago del paciente, estando los balones interior y exterior en comunicación hidráulica con la vía por medio del lumen secundario de modo que cada uno de los balones exterior e interior sea inflable partiendo de una condición desinflada a una condición inflada;
 donde los balones interior y exterior son sensiblemente idénticos entre sí y están configurados para permitir que un médico clínico observe indirectamente el balón interior por observación del balón exterior y el balón exterior se ha dispuesto operativamente en la superficie inferior de la porción de caperuza.

25 2. Sonda de gastrostomía según la reivindicación 1, donde la sonda de gastrostomía se ha configurado para utilizar con un sistema de alimentación gastrointestinal de perfil bajo.

30 3. Sonda de gastrostomía según la reivindicación 1, donde la porción de caperuza incluye una superficie (18) inferior que forma patas (20) opuestas, configuradas y dimensionadas para apoyarse contra la pared abdominal exterior de un paciente durante el uso.

35 4. Sonda de gastrostomía según la reivindicación 1, donde el balón exterior se ha configurado para proporcionar, durante el uso, una junta de estanqueidad secundaria entre la pared abdominal exterior y la pared interior de un estómago de un paciente.

40 5. Sonda de gastrostomía según la reivindicación 1, donde el balón exterior está en comunicación hidráulica con una válvula por medio del lumen secundario de modo que cada uno de los balones exterior e interior sea inflable desde una condición desinflada a una condición inflada.

6. Sonda de gastrostomía según la reivindicación 1, donde la porción de caperuza incluye tapa (26) retenida que incluye un hilo (28) de tracción que fija un elemento (29) de tapa al orificio de la porción de caperuza.

FIG. 1

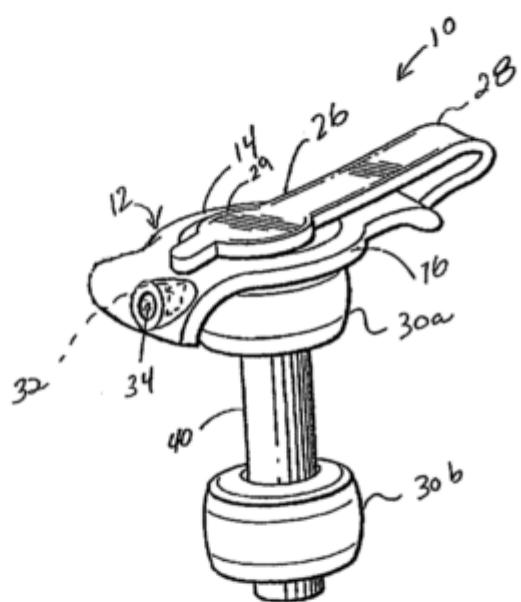


FIG. 2A

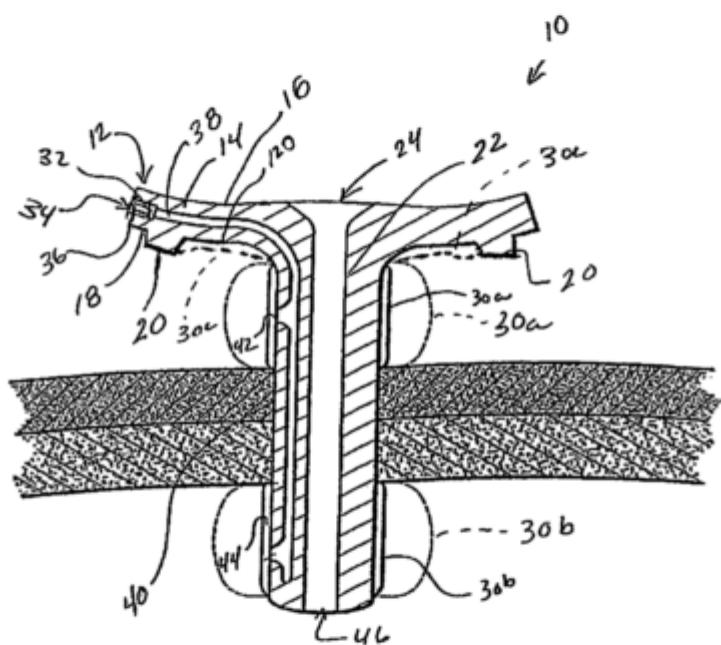


FIG. 2B

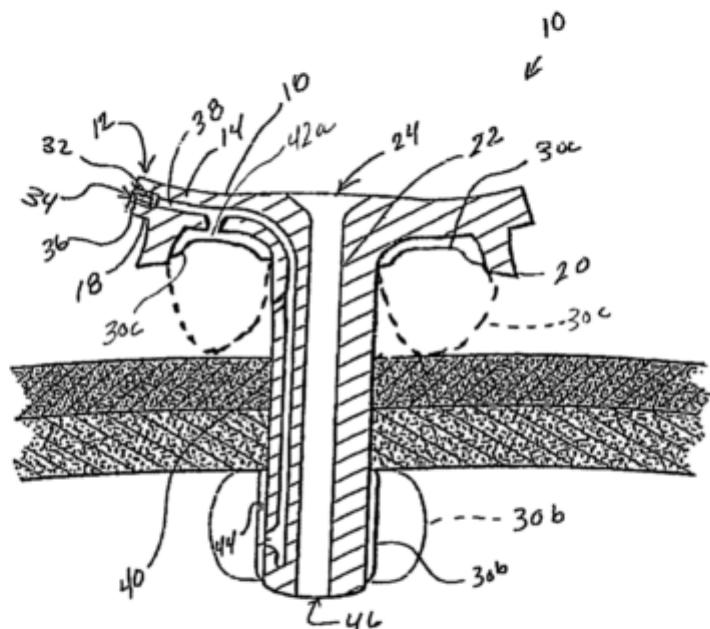


FIG. 3A

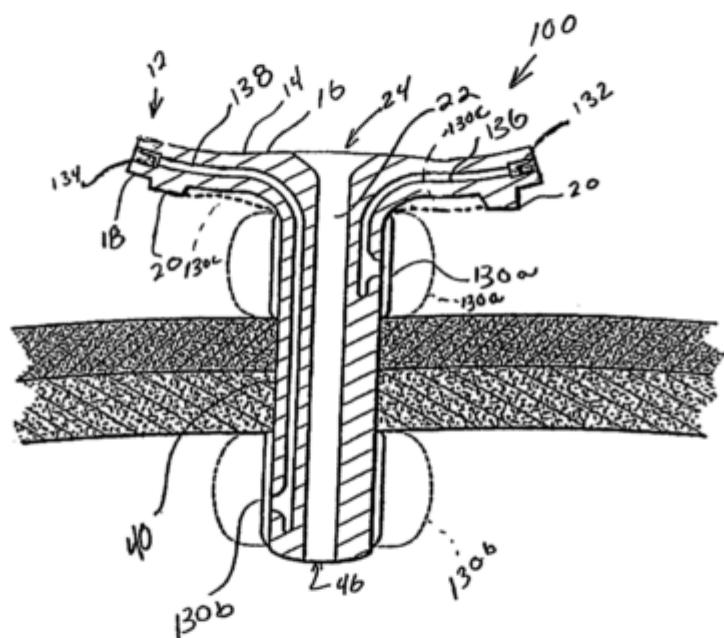


FIG. 3B

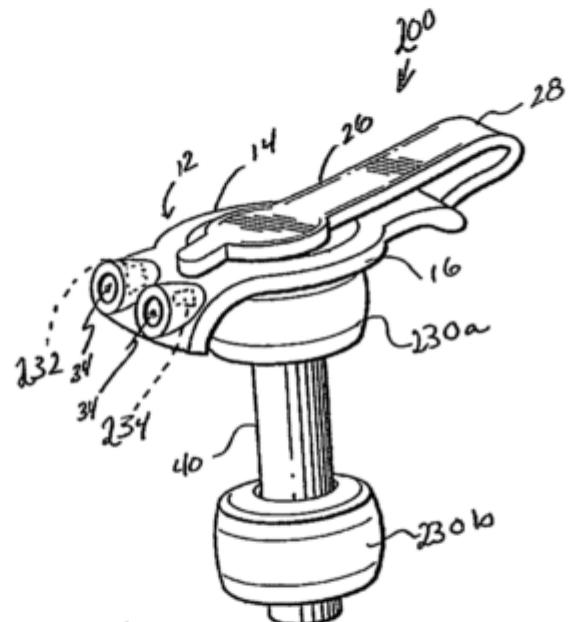


FIG. 3C

