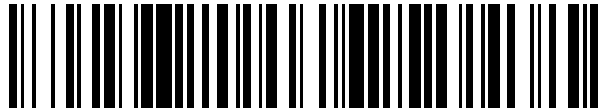


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 744**

51 Int. Cl.:

**A61J 15/00** (2006.01)

**A61M 25/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2012 E 12725351 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2713987**

54 Título: **Sonda para la nutrición enteral de un paciente**

30 Prioridad:

**24.05.2011 EP 11167284**

**24.05.2011 US 201161489275 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**28.09.2015**

73 Titular/es:

**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH  
(100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**BECKER, MICHAEL;  
BREUER-THAL, BARBARA y  
MUENNICH, KATHARINA**

74 Agente/Representante:

**PÉREZ BARQUÍN, Eliana**

**ES 2 546 744 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

Sonda para la nutrición enteral de un paciente

5 La invención se refiere a una sonda para la nutrición enteral de un paciente según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Una sonda de este tipo presenta un tramo de tubo flexible que se extiende al menos por tramos a lo largo de una dirección axial, con un extremo proximal y un extremo distal, y con un dispositivo de retención dispuesto en el extremo distal del tramo de tubo flexible. El dispositivo de retención presenta aquí un estado recalcado y un estado extendido. En el estado recalcado, el dispositivo de retención sobresale del extremo distal del tramo de tubo flexible, al menos en una dirección radial respecto a la dirección axial, mientras que en el estado extendido, el dispositivo de retención está extendido a lo largo de la dirección axial y presenta una menor extensión en la dirección radial en comparación con el estado recalcado. El dispositivo de retención puede ser activado o desactivado en cooperación con un dispositivo de accionamiento, haciéndose pasar del estado recalcado al estado extendido o viceversa del estado extendido al estado recalcado.

20 Una sonda de este tipo puede poner a disposición un acceso directo al estómago de un paciente, por ejemplo en el marco de una llamada gastrostomía endoscópica percutánea (abreviada GEP). La sonda, denominada en este caso también sonda de GEP, pasa por la pared del abdomen del paciente y permite una nutrición artificial también durante un período prolongado, poniendo a disposición el acceso al estómago mediante un tramo de tubo flexible en forma de un tubo flexible elástico de plástico.

25 Una GEP permite la nutrición artificial con nutrición por sonda como nutrición enteral a través del tracto gastrointestinal (a diferencia de la nutrición parenteral, en la que la nutrición se realiza a través de vasos intravenosos). No obstante, una sonda del tipo aquí descrito no está limitado siempre a la GEP sino que también puede usarse por ejemplo en la llamada Jet-PEG (abreviatura en inglés) o en el marco de una yeyunostomía endoscópica percutánea (YEP). En el marco de una Jet-PEG se coloca a través de la GEP colocada otro tubo flexible de sonda estrecho, colocándose su extremo distal más allá de la salida del estómago y del duodeno al tramo superior del intestino delgado (el llamado intestino vacío o yeyuno). En el marco de una YEP se produce una punción directa del yeyuno.

35 El método que hoy día se usa con mayor frecuencia para la colocación de una sonda de GEP para la nutrición enteral es el llamado método de tracción de hilo. Se introduce un hilo a través de una cánula en la boca del paciente, que es cogida en el estómago mediante un endoscopio introducido a través de la boca y el esófago del paciente siendo tirado por el esófago y la boca del paciente. A este hilo se anuda la sonda a colocar y mediante tracción en el extremo del hilo que sobresale del abdomen se tira la sonda por la boca, el esófago, el estómago y una abertura en la pared del abdomen, hasta que la sonda haya alcanzado la posición conforme a lo prescrito en la pared del abdomen.

40 Para impedir que la sonda se saque a través de la pared del abdomen, estas sondas colocadas mediante el método de tracción de hilo presentan como dispositivo de retención una placa hecha de plástico y fijada firmemente con el extremo distal del tubo flexible de la sonda, que impide que la sonda pase al exterior, quedando colocada desde el interior contra la pared del estómago.

45 El método de tracción de hilo ha dado buenos resultados en el pasado en múltiples casos. No obstante, la colocación de la sonda es comparativamente complicada en el método de tracción de hilo, además de ser también difícil la retirada de la sonda cuando ya no sea necesario un uso de la sonda para la nutrición enteral del paciente o cuando la sonda debe ser cambiada tras un período de uso prolongado. Para la retirada de la sonda, la sonda puede cortarse en el exterior en la piel del abdomen y el extremo saliente de la sonda puede insertarse en el estómago para esperar posteriormente la salida de la parte interior (del extremo distal del tubo flexible de la sonda junto con el dispositivo de retención dispuesto en el mismo) a través del intestino. O puede volver a realizarse una gastroscopia, en el marco de la cual la sonda se retira mediante unas pinzas de agarre a través del esófago. En el primer método, existe un mayor peligro de íleo por el material extraño de la sonda que sale por el intestino. En el segundo método resulta un esfuerzo comparativamente grande, en particular otra gastroscopia.

50 Para simplificar la colocación y también la retirada de una sonda se conocen las llamadas sondas intercambiables, en las que se usa como dispositivo de retención por ejemplo un balón activable y desactivable. Las sondas de este tipo permiten una colocación y un intercambio sin gastroscopia endoscópica. En una sonda conocida por el documento EP 1 623 693 B1, en un extremo distal de un tramo de tubo flexible está dispuesto un dispositivo de retención, que en un estado recalcado, de sujeción, presenta una forma esférica o a modo de pirámide y que puede extenderse mediante un dispositivo de accionamiento en forma de un llamado obturador de tal modo que puede insertarse en un estado extendido de forma sencilla a través de una abertura en la pared del abdomen en el estómago o puede retirarse del estómago para el cambio de la sonda. El dispositivo de retención está hecho de un material elástico, deformable y presenta diferentes almas, que hacen que haya una fuerza de tensión previa para pasar del estado extendido al estado recalcado del dispositivo de retención. Para la colocación de la sonda o para el

cambio de la sonda, el dispositivo de retención se hace pasar al estado extendido mediante la introducción de un llamado mandril del obturador en el tubo flexible de la sonda, de modo que la sonda puede moverse a través de la abertura en la pared del abdomen. Para la colocación de la sonda, tras la introducción de la sonda en la abertura de la pared del abdomen se retira el obturador del tubo flexible de la sonda y debido a la fuerza elástica de retroceso del dispositivo de retención, el dispositivo de retención se hace retornar a su estado recalcado, de modo que el dispositivo de retención presenta una extensión grande en la dirección radial en comparación con el tubo flexible impidiendo que la sonda pueda pasar de forma involuntaria por la pared del abdomen.

Otra sonda de este tipo se da a conocer en el documento US 6 066 112 A1. Aquí, el dispositivo de retención está realizado en forma de un tramo de tubo flexible elásticamente extensible, que está dispuesto en un extremo distal de un tubo flexible de sonda y que puede inflarse a modo de un globo. En el tubo flexible de la sonda está previsto un canal, que permite llenar el tramo de tubo flexible con aire tras la introducción desde el exterior o que permite hacer salir el aire, por lo que es posible un paso de un estado no extendido a un paso extendido y viceversa. Otras sondas de este tipo se conocen por ejemplo por los documentos US 5,248,302, WO 2005/105 017 A1 y WO 2006/111 416 A1. En los dispositivos de retención convencionales de sistemas de sondas intercambiables se usan elementos formados elásticos, en los que se pone a disposición una elasticidad mediante almas y una conformación discontinua de la superficie relacionada con éstas, que permiten una desviación de un estado recalcado a un estado extendido y un retorno elástico al estado recalcado.

En sondas para la nutrición enteral, que se colocan de forma percutánea en un paciente, también debería garantizarse que en particular los elementos del dispositivo de retención que asientan desde el interior contra la pared del estómago para retener la sonda no queden enterrados por crecimiento celular en la pared del estómago (llamado síndrome buried-bumper, en español síndrome de botón enterrado) o que se irrite la pared del estómago opuesta. Este peligro existe aún más en dispositivos de retención que presentan una conformación discontinua de la superficie con aberturas y almas. Por esta razón, los dispositivos de retención conocidos presentan medidas comparativamente grandes, que tienen el objetivo que las superficies discontinuas del dispositivo de retención queden dispuestas a distancia de la pared del estómago. El resultado es que se necesita un espacio comparativamente grande para el dispositivo de retención en el estómago, lo que puede suponer un inconveniente.

El objetivo de la presente invención es poner a disposición una sonda para la nutrición enteral de un paciente que permita una colocación sencilla y un cambio sencillo de la sonda.

Este objetivo se consigue mediante un objeto con las características de la reivindicación 1.

La invención está formado por una sonda para la nutrición enteral de un paciente, con un tramo de tubo flexible que se extiende al menos por tramos a lo largo de una dirección axial, que presenta un extremo proximal y un extremo distal, y con un dispositivo de retención dispuesto en el extremo distal del tramo de tubo flexible, que en el estado recalcado sobresale del extremo distal del tramo de tubo flexible, al menos en una dirección radial respecto a la dirección axial, y que en el estado extendido, en el que el dispositivo de retención está extendido a lo largo de la dirección axial, presenta una menor extensión en la dirección radial en comparación con el estado recalcado, pudiendo hacerse pasar el dispositivo de retención en cooperación con un dispositivo de accionamiento del estado recalcado al estado extendido.

Por extremo proximal se entiende aquí el extremo del tramo de tubo flexible o del tubo flexible exterior y del tubo flexible interior, que con la sonda colocada no está introducido en el paciente y que puede conectarse por ejemplo con un sistema de trasvase o un recipiente de nutrientes. Por extremo distal se entiende, por lo contrario, el extremo que con la sonda colocada está introducido en el paciente, por regla general en un órgano hueco. Por nutrición enteral se entiende en particular un líquido de nutrientes y/o de medicamentos.

La invención está caracterizada en particular porque el tramo de tubo flexible está realizado en forma de un tubo flexible exterior y en el interior del tubo flexible exterior está dispuesto un extremo proximal y un tubo flexible interior que presenta un extremo distal, estando conectado el tubo flexible interior con su extremo distal con la pieza de accionamiento y siendo elástico en la dirección axial de tal modo que la pieza de accionamiento puede moverse respecto al tubo flexible exterior a lo largo de la dirección axial para hacer pasar el dispositivo de retención del estado recalcado al estado extendido. Una forma de realización puede estar caracterizada de forma complementaria también porque el dispositivo de retención presenta una estructura de apoyo con una envoltura que envuelve la estructura de apoyo. Una sonda de este tipo permite poner a disposición un dispositivo de retención activable y desactivable que ocupa poco espacio. Además, es posible una sujeción segura de la sonda en el estado colocado. La parte caracterizadora anteriormente indicada puede representar una forma de realización posible.

Al igual que el tubo flexible exterior, el tubo flexible interior también presenta un extremo proximal y un extremo distal, estando conectados el tubo flexible exterior y el tubo flexible interior en particular en su extremo proximal correspondiente con una pieza terminal proximal de la sonda. Mientras que el tubo flexible exterior está conectado con su extremo distal con el extremo de la estructura de apoyo no orientado hacia la pieza de accionamiento y con la envoltura, el tubo flexible interior está conectado con su extremo distal con la pieza de accionamiento móvil respecto al tubo flexible exterior. El tubo flexible interior está realizado de forma elástica a lo largo de la dirección axial de

modo que la pieza de accionamiento puede moverse respecto al tubo flexible exterior a lo largo de la dirección axial para hacer pasar el dispositivo de retención del estado recalcado al estado extendido. Para hacer pasar el dispositivo de retención del estado recalcado al estado extendido, se ejerce mediante la introducción de un dispositivo de accionamiento en forma de un obturador en el tubo flexible interior una fuerza de ajuste sobre la pieza de accionamiento, por la que la pieza de accionamiento se mueve en la dirección axial y se aleja del extremo distal del tubo flexible exterior, de modo que el dispositivo de retención se extiende con su estructura de apoyo y envoltura extendiéndose al mismo tiempo de forma elástica el tubo flexible interior conectado con la pieza de accionamiento. En el estado extendido del dispositivo de retención, el tubo flexible interior está elásticamente tensado, de modo que ejerce una fuerza de retroceso sobre el dispositivo de retención en dirección de su estado recalcado haciéndose retornar tras la finalización de la acción de fuerza mediante el dispositivo de accionamiento sobre la pieza de accionamiento el dispositivo de retención bajo el efecto tensor y de retroceso del tubo flexible interior así como dado el caso adicionalmente por la elasticidad de la estructura de apoyo automáticamente a su estado recalcado.

La sonda, en particular el diámetro D1 de la sonda, puede estar realizado con distintos tamaños, según la aplicación o el diámetro exterior necesario del catéter. La elasticidad del tubo flexible interior a lo largo de la dirección axial está adaptada a las propiedades, en particular al diámetro D1 de la sonda en el estado recalcado. En particular, la elasticidad del tubo flexible interior en la dirección axial se elige de tal modo que éste sea extensible en la dirección axial lo que corresponde al menos en una longitud, de modo que del diámetro de la sonda queda reducido en el estado extendido de tal modo que la sonda puede introducirse a través de un acceso en el paciente. Por ejemplo, el tubo flexible interior es extensible al menos una longitud de aproximadamente D1 en la dirección axial.

La sonda usa, por lo tanto, dos tubo flexibles dispuestos de forma coaxial uno respecto al otro, no conectados entre sí a lo largo de la dirección axial, en forma del tubo flexible exterior y del tubo flexible interior dispuesto de forma coaxial en el mismo. El tubo flexible interior puede estar realizado para la conducción del líquido de aplicación a alimentar, en particular un líquido de nutrientes y/o de medicamentos. Para ello puede tener una conexión de flujo con una abertura de la pieza terminal proximal, así como con una abertura de la pieza de accionamiento distal. El tubo flexible interior está estanqueizado de forma ventajosa con su lumen interior respecto al tubo flexible exterior, de modo que un líquido de aplicación es conducido por completo en el tubo flexible interior. El dispositivo de retención está dispuesto preferiblemente radialmente en el exterior del tubo flexible interior, de modo que el líquido de aplicación no fluye alrededor del dispositivo de retención, en particular de la estructura de apoyo. La estructura de apoyo está estanqueizada, por lo tanto, por un lado hacia el interior por el tubo flexible interior y, por otro lado, hacia el exterior por la envoltura y el tubo flexible exterior, de modo que la estructura de apoyo queda dispuesta en un espacio estanqueizado entre el tubo flexible interior y la envoltura.

En una configuración, el tubo flexible exterior tiene un diámetro exterior en un intervalo de 3 mm a 20 mm, preferiblemente de 4 mm a 12 mm, de forma especialmente preferible de 4 mm a 8 mm. El tubo flexible interior tiene un diámetro exterior inferior al diámetro interior del tubo flexible exterior. En particular, el espesor de pared del tubo flexible exterior y/o del tubo flexible interior es de 0,1 mm a 2 mm, preferiblemente de 0,2 mm a 1 mm.

En una forma de realización, el dispositivo de retención presenta una estructura de apoyo y una envoltura que envuelve la estructura de apoyo. Esta forma de realización de la invención parte de la idea de usar un dispositivo de retención que presenta, por un lado, una estructura de apoyo que debe ofrecer la resistencia y rigidez necesarias para mantener la sonda en el estado colocado en su posición conforme a lo prescrito y, por otro lado, una envoltura que envuelve a la estructura de apoyo. La estructura de apoyo está concebida de tal modo que pueden absorberse las fuerzas de tracción que actúan sobre la sonda en el estado colocado, por ejemplo pudiendo absorber la estructura de apoyo una fuerza de retención superior a 25 N. La envoltura envolvente rodea la estructura de apoyo y la envuelve hacia el exterior, de modo que gracias a la envoltura queda creada una superficie continua, mediante la cual puede obtenerse un contacto ventajoso del dispositivo de retención, por ejemplo en la pared del estómago interior y en la que queda reducido el riesgo de un enterramiento del dispositivo de retención por crecimiento celular en la pared del estómago en caso de un uso prolongado de la sonda para la nutrición enteral (no es inusual que una sonda para la nutrición enteral permanezca mucho más de un año en un paciente). La estructura de apoyo y la envoltura que envuelve la estructura de apoyo están dispuestas de forma móvil o desplazable una respecto a la otra. No están pegadas entre sí. Pueden deslizarse una en la otra.

La estructura de apoyo puede estar formada, por ejemplo, por un trenzado hecho con varias fibras individuales o una fibra continua. A partir de la pluralidad de fibras individuales o de la fibra continua se crea, por lo tanto, una estructura de trenzado, que en el estado recalcado del dispositivo de retención presenta una rigidez y resistencia suficientes para poder apoyar las fuerzas de retención necesarias. El trenzado comprende una pluralidad de puntos de intersección de fibras. En estos puntos de intersección, la fibra o las fibras pueden moverse unas respecto a las otras. No está o no están pegada/s en los puntos de intersección de fibra. Pueden deslizarse una en la otra.

Las fibras pueden estar hechas por ejemplo de un plástico termoplástico, por ejemplo poliéster, en particular polietileno tereftalato (PET), y/o también de fibras textiles.

En otra forma de realización, el dispositivo de retención presenta un fuelle con un lado interior proximal y uno distal y un distanciador dispuesto en el fuelle para el lado interior proximal y el lado interior distal del fuelle. El distanciador

hace que el lado interior proximal y el lado interior distal del fuelle no queden dispuestos uno encima del otro en el estado recalcado de la sonda. El fuelle no se colapsa del todo. Gracias a ello, en el estado recalcado permanece aire en el interior del fuelle. Forma una especie de colchón de aire o cojín de aire. El fuelle con el colchón de aire que se forma proporciona, por un lado, la resistencia y rigidez necesarias para sujetar la sonda en el estado colocado en su posición conforme a lo prescrito y, por otro lado, el fuelle ofrece una envoltura que envuelve. El fuelle ofrece, por lo tanto, tanto una estructura de apoyo como una envoltura, en particular con las ventajas anteriormente indicadas para la estructura de apoyo y la envoltura. El distanciador está realizado en una configuración como un manguito, preferiblemente de dos escalones, que se coloca en particular en el extremo distal del tubo flexible interior. La envoltura y/o el fuelle puede o pueden estar hechos de forma ventajosa de un material biocompatible, como silicona o una composición que contiene silicona y poliuretano. Gracias a que la envoltura envuelve la estructura de apoyo y/o el fuelle envuelve el distanciador impidiendo p.ej. un contacto entre la estructura de apoyo y la pared del estómago, se obtiene un contacto ventajoso, biocompatible del dispositivo de retención en la pared del estómago (o en la pared de otro órgano hueco en caso de otro uso de la sonda). La envoltura y la estructura de apoyo están realizadas, en particular, como componentes independientes, estando dispuesta la estructura de apoyo en el interior de la envoltura y estando encerrada hacia el exterior de forma estanca por la envoltura. El distanciador y el fuelle están realizados en particular como componentes independientes, estando dispuesto el distanciador en el interior del fuelle y estando envuelto hacia el exterior de forma estanca por el fuelle.

De forma ventajosa, el dispositivo de retención presenta en su estado recalcado, visto en una vista en planta desde arriba a lo largo de la dirección axial, un contorno exterior sustancialmente circular, concéntrico respecto al extremo distal del tramo de tubo flexible. El dispositivo de retención forma en el estado recalcado preferiblemente una estructura plana, a modo de plato, que para la retención se coloca de forma plana desde el interior contra la pared del estómago y que presenta un diámetro que es superior al diámetro del tramo de tubo flexible en su extremo distal. Debido a su diámetro más grande, el dispositivo de retención impide que la sonda pueda deslizarse hacia atrás, pasando por la pared del estómago (o de otra pared correspondiente de un órgano). Debido a la forma plana, a modo de plato, de la estructura de apoyo hecha de un trenzado, envuelta por la envoltura, el dispositivo de retención puede ocupar en conjunto un espacio reducido cuando la sonda está colocada. La estructura de apoyo y la envoltura y/o el fuelle y el distanciador pueden estar conectados respectivamente con un extremo con el extremo distal del tramo de tubo flexible de la sonda y con el otro extremo con una pieza de accionamiento móvil respecto al extremo distal del tramo de tubo flexible. La pieza de accionamiento puede moverse para la colocación de la sonda mediante un dispositivo de accionamiento en forma de un obturador para hacer pasar el dispositivo de retención con su estructura de apoyo al estado extendido y para reducir de este modo la extensión radial del dispositivo de retención para una colocación fácil de la sonda. Cuando tras la colocación de la sonda vuelve a retirarse el dispositivo de accionamiento en forma del obturador, la pieza de accionamiento puede volver a aproximarse al extremo distal del tramo de tubo flexible por fuerzas elásticas de tensión previa o dado el caso también bajo la acción del obturador, de modo que el dispositivo de retención vuelve a pasar del estado extendido al estado recalcado, para mantener la sonda en su posición conforme a lo prescrito.

A continuación, se explicará más detalladamente la idea en la que se basa la invención con ayuda de los ejemplos de realización representados en las Figuras. Muestran:

La Figura 1 una visión global en perspectiva de una sonda.

La Figura 2A una vista esquemática de una sonda antes de la colocación.

La Figura 2B una vista esquemática de la sonda en el estado colocado.

La Figura 3 una vista despiezada en perspectiva de un extremo distal de la sonda.

La Figura 4A una vista en perspectiva del extremo distal de la sonda con un dispositivo de retención en un estado recalcado.

La Figura 4B una vista en semicorte de la disposición según la Figura 4A.

La Figura 5A una vista en perspectiva del extremo distal de la sonda con el dispositivo de retención dispuesto en la misma en un estado extendido.

La Figura 5B una vista en semicorte de la disposición según la Figura 5A.

La Figura 6A una vista en planta desde arriba de una estructura de apoyo del dispositivo de retención.

La Figura 6B una vista en corte de la estructura de apoyo a lo largo de la línea I – I según la Figura 6A.

La Figura 6C una vista esquemática, que representa la estructura de trenzado de la estructura de apoyo.

La Figura 7A una vista en planta desde arriba especial de una envoltura del dispositivo de retención.

La Figura 7B una vista en corte de la envoltura a lo largo de la línea I – I según la Figura 7A.

La Figura 8A una vista en planta desde arriba de un tubo flexible interior de la sonda.

La Figura 8B una vista lateral del tubo flexible interior según la Figura 8A.

La Figura 9A una vista en planta desde arriba de un tubo flexible exterior de la sonda.

La Figura 9B una vista lateral del tubo flexible exterior según la Figura 9A.

La Figura 10A una vista en planta desde arriba de una pieza de accionamiento de la sonda.

La Figura 10B una vista en corte de la pieza de accionamiento a lo largo de la línea I – I según la Figura 10A.

La Figura 11A una vista en planta desde arriba de un manguito distal de la sonda para la conexión con la pieza de accionamiento.

La Figura 11B una vista en corte del manguito distal a lo largo de la línea I – I según la Figura 11A.

La Figura 12A una vista en planta desde arriba de un manguito de centraje para la conexión del tubo flexible

exterior con el dispositivo de retención.

La Figura 12B una vista en corte a lo largo de la línea I – I del manguito de centraje según la Figura 12A.

La Figura 13A una vista en planta desde arriba de una pieza terminal proximal de la sonda.

La Figura 13B una vista en corte de la pieza terminal proximal a lo largo de la línea I – I según la Figura 13A.

5 La Figura 13C un detalle en una vista a escala ampliada de la Figura 13B, que representa un dentado en un tramo cilíndrico de la pieza terminal proximal.

La Figura 14 una vista en perspectiva de la sonda con un dispositivo de accionamiento dispuesto en la misma en forma de un obturador para el accionamiento del dispositivo de retención.

La Figura 15 una vista despiezada en perspectiva del dispositivo de accionamiento en forma del obturador.

10 La Figura 16A una vista despiezada de un mandril del dispositivo de accionamiento.

La Figura 16B una vista en perspectiva de una cabeza del mandril según la Figura 16A.

La Figura 16C una vista en corte de la cabeza según la Figura 16B.

La figura 17A una vista en corte parcial del dispositivo de accionamiento antes del accionamiento del dispositivo de retención saliendo del estado recalcado.

15 La Figura 17B una vista en corte parcial del dispositivo de accionamiento durante el paso del dispositivo de retención del estado recalcado al estado extendido.

La Figura 17C una vista en corte parcial del dispositivo de accionamiento después del paso del dispositivo de retención al estado extendido.

20 La Figura 18A una vista en corte transversal de una sonda con un fuelle y un distanciador posicionado en el interior del fuelle en el estado ensamblado.

La Figura 18B una vista en corte transversal de un distanciador de dos escalones.

La Figura 18C una vista en corte transversal de un fuelle que envuelve el distanciador.

25 La Figura 1 muestra en una vista global en perspectiva una sonda 1, que puede colocarse para la nutrición enteral para poner a disposición un acceso directo, por ejemplo al estómago o al intestino de un paciente de forma percutánea a través de la pared del abdomen o del intestino del paciente. Para este fin, la sonda 1 presenta un sistema de tubos flexibles formado por un tubo flexible exterior 16 y un tubo flexible interior 15, que están conectados en sus extremos proximales con una pieza terminal proximal 17 y en sus extremos distales con un dispositivo de retención 12, 13. Con un extremo distal 1B, la sonda 1 debe hacerse pasar por una abertura en la pared del abdomen de un paciente, mientras que un extremo proximal 1A de la sonda 1 permanece en el exterior del paciente cuando la sonda 1 está colocada, de modo que a través de la pieza terminal proximal 17 puede conectarse un sistema de trasvase o por ejemplo un recipiente con un líquido de nutrientes con la sonda 1 para nutrir al paciente de forma enteral.

35 El dispositivo de retención 12, 13 sirve para mantener la sonda 1 en su posición conforme a lo prescrito cuando la sonda 1 está colocada y para impedir que la sonda se desplace hacia atrás pasando por la pared del abdomen. El dispositivo de retención 12, 13, cuya estructura y función se explicará a continuación más detalladamente, presenta un estado recalcado (representado en la Figura 1), en el que presenta una forma a modo de plato, plana, sustancialmente circular, con un diámetro D1, que es más grande que el diámetro D2 del tubo flexible exterior 16 de la sonda 1 en la zona del extremo distal 1B.

45 Las Figuras 2A y 2B ilustran el proceso básico para la colocación de la sonda 1. Para poder hacer pasar la sonda 1 con su extremo distal 1B por una abertura 32 de una capa de piel 30 y una pared del estómago 31, el dispositivo de retención 12, 13 se extiende mediante la aplicación de una fuerza mediante un dispositivo de accionamiento en forma de un obturador (que a continuación se explicará más detalladamente) a lo largo de una dirección axial S, a lo largo de la cual se extiende sustancialmente la sonda 1, de modo que se reduce el diámetro D1' del dispositivo de retención 12, 13 y, por lo tanto, la extensión del dispositivo de retención 12, 13 en la dirección radial, pudiendo introducirse la sonda 1 con su extremo distal 1B sin gran esfuerzo en una dirección de introducción E a través de la abertura 32 en un estómago 3 de un paciente. (A continuación, la sonda 1 se describirá para el uso como sonda de GEP. No obstante, la sonda también puede usarse en principio p.ej. como sonda de Jet-PEG o sonda de YEP).

50 Cuando la sonda 1 está en su posición conforme a lo prescrito con el extremo distal 1B en el estómago 3 del paciente, el dispositivo de retención 12, 13 retorna gracias a fuerzas elásticas de tensión previa (como se explicará más adelante) a su estado recalcado, de modo que el dispositivo de retención 12, 13 presenta a su vez una extensión radial grande, con un diámetro D1, quedando asentado en el lado interior contra la pared del estómago 31. Por lo tanto, la sonda 1 no puede retirarse con su extremo distal 1B del estómago 3 y queda sujeta en el estómago 3 mediante el dispositivo de retención 12, 13 que se encuentra en el estado recalcado. Cuando debe cambiarse la sonda 1, el dispositivo de retención 12, 13 puede volver a pasarse a su vez al estado extendido representado en la Figura 2A, nuevamente mediante el accionamiento de un dispositivo de accionamiento adecuado en forma de un obturador, de modo que la sonda 1 puede retirarse con su extremo distal 1B del estómago 3, sin que para ello sea necesaria una visualización endoscópica (llamada gastroscopia). Con ayuda de las Figuras 3 a 13 debe describirse a continuación detalladamente un ejemplo de realización de una sonda 1 con un dispositivo de retención 12, 13. A continuación, se describirá con ayuda de las Figuras 14 a 17 el uso de un dispositivo de accionamiento en forma de un obturador para el accionamiento del dispositivo de retención 12, 13, debiendo indicarse que el obturador propiamente dicho no forma parte de la sonda 1, sino que se une solo para el accionamiento del dispositivo de retención 12, 13 a la sonda 1 haciendo pasar el dispositivo de retención 12, 13 de

su estado recalcado al estado extendido. Finalmente, las Figuras 18A a 18C muestran otro ejemplo de realización de una sonda con dispositivo de retención 40 y 41. Las explicaciones indicadas en particular en relación con las Figuras 14 a 17 también son válidas para esta forma de realización.

5 Las Figuras 3 a 5 muestran en primer lugar visiones globales del extremo distal 1B de la sonda 1 con el dispositivo de retención 12, 13 dispuesto en la misma. Las Figuras 6 a 13 muestran a continuación otras vistas de diferentes componentes de la sonda 1.

10 En el sentido de la presente invención, el dispositivo de retención 12, 13 está formado por dos partes y presenta una estructura de apoyo 13 interior y una envoltura 12 exterior. La estructura de apoyo 13 está formada por un trenzado de una pluralidad de fibras individuales 133 (véanse las Figuras 6A a 6C) y está unida con un primer extremo 131 con un manguito de centraje 14 y con un segundo extremo 130 con una pieza de accionamiento 10 (véase la Figura 3). Las fibras 133 de la estructura de apoyo 13 pueden estar configuradas por ejemplo de un plástico termoplástico, en particular polietileno tereftalato (PET). Gracias a la realización de la estructura de apoyo 13 de un trenzado hecho de fibras individuales 133 con un espesor de por ejemplo 0,25 mm, la estructura de apoyo 13 puede absorber en su estado recalcado (véanse la Figura 3, así como las Figuras 4A y 4B así como la Figura 6B) fuerzas de retención, que mantienen la sonda 1 de forma segura en su estado colocado y que pueden superar por ejemplo 25 N.

15 La estructura de apoyo 13 está envuelta por la envoltura 12, que está realizado en forma de un cuerpo envolvente 123 hecho p.ej. de silicona con un espesor de pared de varias décimas de milímetros (véanse las Figuras 7A y 7B). La envoltura 12 está unida con un primer extremo 121 también al manguito de centraje 14 y con un segundo extremo 120 a la pieza de accionamiento 10.

20 Tanto la estructura de apoyo 13 en forma del trenzado como también la envoltura 12 están unidas, por lo tanto, con un primer extremo 121, 131 al manguito de centraje 14 y con otro segundo extremo 120, 130 a la pieza de accionamiento 10. El manguito de centraje 14 (véanse las Figuras 12A y 12B) está formado por dos tramos cilíndricos 140, 141, estando insertado el primer extremo 131 de la estructura de apoyo 13 en una abertura 142 del manguito de centraje 14 y asentando contra una pared interior 140I del tramo cilíndrico 140, mientras que la envoltura 12 se ha colocado con su extremo 121 cubriendo el tramo cilíndrico 140 y asentando contra una pared exterior 140A del tramo cilíndrico 140. Tanto la envoltura 12 como también la estructura de apoyo 13 están unidas de forma ventajosa firmemente al manguito de centraje 14, por ejemplo mediante soldadura o pegamento. La pieza de accionamiento 10 (véanse las Figuras 10A y 10B) presenta en su lado frontal distal un collar 100 y a continuación del mismo, con diámetros más pequeños, tramos cilíndricos 101, 102. La estructura de apoyo 13 se ha colocado con su segundo extremo 130 encima del tramo cilíndrico 101 dispuesto a continuación del collar 100 y está fijado mediante un manguito distal 11 (véanse las Figuras 11A y 11B) por apriete en el tramo cilíndrico 101, habiéndose colocado el manguito distal 11 encima del extremo 130, de modo que un tramo cilíndrico 110 del manguito distal 11 envuelve la circunferencia del segundo extremo 130 de la estructura de apoyo 13 y un collar 111 del manguito distal 11 asienta contra el collar 100 de la pieza de accionamiento 10. Contra el lado exterior en el tramo cilíndrico 110 del manguito distal 11 asienta el segundo extremo 120 de la envoltura 12, que se ha colocado por encima del manguito distal 11 y que se ha fijado adicionalmente en el manguito distal 11, por ejemplo mediante pegamento o soldadura. También la estructura de apoyo 13 en forma del trenzado está fijada preferiblemente con su segundo extremo 130 adicionalmente para la sujeción por apriete en la pieza de accionamiento 10, por ejemplo mediante pegamento o soldadura. Gracias a la terminación firme del dispositivo de retención 12, 13 mediante la pieza de accionamiento 10 hacia el extremo distal de la sonda 1, en caso necesario se crea también una posible superficie de agarre para un dispositivo endoscópico.

25 Como se ha mencionado ya anteriormente, la sonda 1 presenta un tubo flexible exterior 16 y un tubo flexible interior 15, que están dispuestos uno de forma coaxial al otro. El tubo flexible exterior 16 (véanse la Figuras 9A y 9B) está hecho de un material flexible, pero al mismo tiempo resistente a la tracción, por ejemplo poliuretano, y está colocado con un extremo distal 160 encima del tramo cilíndrico 141 del manguito de centraje 14, de modo que asienta contra la pared exterior 141A (véase la Figura 12B) del tramo cilíndrico 141, estando unido el tubo flexible exterior 16 con preferencia adicionalmente mediante soldadura o pegamento al manguito de centraje 14. El tubo flexible exterior 16 está realizado de forma suficientemente rígida y estable de forma en la dirección transversal respecto a la dirección axial S, para que realice gracias a su rigidez inherente en el estado colocado de la sonda 1 un acceso estable de forma al estómago 3 (llamado canal de estoma).

30 A través de la abertura interior 162 del tubo flexible exterior 16 se extiende el tubo flexible interior 15, que pasa por las aberturas centrales 142, 132, 122 del manguito de centraje 14, de la estructura de apoyo 13 y de la envoltura 12 y que está colocado con su extremo distal 150 en el tramo cilíndrico 102 de la pieza de accionamiento 10 y que está fijado en la pieza de accionamiento 10, p.ej. mediante soldadura o pegamento. El tubo flexible interior 15 (véanse las Figuras 8A y 8B) está hecho de un material elásticamente extensible en la dirección axial, a lo largo de la dirección axial S, por ejemplo de silicona, y tiene una conexión de flujo con su abertura interior 152 con una abertura 103 en la pieza de accionamiento 10.

35 Mientras que el tubo flexible exterior 16 está unido, por lo tanto, firmemente al manguito de centraje 14 y además a los extremos proximales 121, 131 de la estructura de apoyo 13 y de la envoltura 12, el tubo flexible interior 15 está

fijado en la pieza de accionamiento 10 y está unido, además, a los extremos distales 120, 130 de la estructura de apoyo 13 y de la envoltura 12. Puesto que el tubo flexible interior 150 está hecho de un material elásticamente extensible, la pieza de accionamiento 10 puede moverse a lo largo de la dirección axial S para hacer pasar la estructura de apoyo 13 de su posición recalcada, representada en las Figuras 3 y 4A y 4B, a la posición extendida, representada de forma idealizada en las Figuras 5A y 5B.

Para ello, la pieza de accionamiento 10 se mueve mediante la acción de un dispositivo de accionamiento externo en forma de un obturador en la dirección axial S y se aleja, por lo tanto, del extremo distal 160 del tubo flexible exterior 16, de modo que la estructura de apoyo 13 y, por lo tanto, también la envoltura 12 se extienden en la dirección axial S entre el manguito de centraje 14 y la pieza de accionamiento 10. Al mismo tiempo, el tubo flexible interior 15, que está unido fijamente a la pieza de accionamiento 10, se extiende elásticamente en la dirección axial S, de modo que se ejerce al mismo tiempo una fuerza de retroceso, de tensión previa sobre la pieza de accionamiento 10, que al retirarse el dispositivo de accionamiento o al menos al anularse la acción de la fuerza, provoca automáticamente un retroceso del dispositivo de retención 12, 13 a su posición de partida, que corresponde al estado recalcado.

El tubo flexible exterior 16 no se extiende durante el movimiento de la pieza de accionamiento 10 en la dirección axial S para extender el dispositivo de retención 12, 13, de modo que el manguito de centraje 14 se mantiene sustancialmente en su posición axial.

El tubo flexible interior 15 puede estar montado con una ligera tensión previa a tracción de tal modo que ya en el estado recalcado actúa una fuerza de tracción sobre la estructura de apoyo 13, debido a la tensión previa del tubo flexible interior 15, que mantiene la estructura de apoyo 13 en el estado recalcado.

El tubo flexible interior 15 se extiende por completo en el interior del tubo flexible exterior 16. La estructura de apoyo 13 y la envoltura 12 están dispuestas aquí radialmente en el exterior del tubo flexible interior 15, quedando estancado el tubo flexible interior 15 por completo hacia el exterior con su lumen interior gracias a que el tubo flexible interior 15 está unido con su extremo distal 150 a la pieza de accionamiento 10. Un líquido de nutrientes que fluye por el tubo flexible interior 15 no llega, por lo tanto, en contacto con la estructura de apoyo 13 y no debe fluir alrededor de la misma. Puesto que la envoltura 13 está unida, por un lado, fijamente a la pieza de accionamiento 10 y, por otro lado, al manguito de centraje 14, la estructura de apoyo 13 queda estancada también hacia el exterior y queda cubierta, de modo que la estructura de apoyo 13 no puede entrar en contacto con el tejido. Puesto que la envoltura 12 cubre la estructura de apoyo 13 hacia el exterior, se crea hacia el exterior una superficie continua, plana del dispositivo de retención 12, 13, que crea un contacto favorable con una pared del estómago al usarse la sonda 1 como sonda de GEP.

Puesto que la envoltura 12 ofrece una superficie cerrada hacia el exterior, queda minimizado el riesgo de un enterramiento del dispositivo de retención 12, 13 por crecimiento celular en la pared del estómago: Además, pueden transmitirse las fuerzas de retención de forma ventajosa en un contacto plano, con una presión reducida de la superficie. Y gracias a la forma del dispositivo de retención 12, 13 a modo de plato, plana, este dispositivo de retención 12, 13 ocupa poco espacio cuando la sonda 1 está colocada conforme a lo prescrito (véase p.ej. la Figura 2B).

El tubo flexible interior 15 y el tubo flexible exterior 16 están unidos en su extremo proximal 151 o 161 no orientado hacia el extremo distal 150 o 160 (véanse las Figuras 8A, 8B y 9A, 9B) respectivamente a una pieza terminal proximal 17 de la sonda 1. Esta pieza terminal proximal 17 está representada en las Figuras 13A a 13C en distintas vistas y presenta un tramo cilíndrico 170, a continuación un collar 172 y un tramo cilíndrico 171. En el tramo cilíndrico 170 está fijado un dentado 170G en forma de dientes periféricos, que sirve para unir el tubo flexible interior 15 y el tubo flexible exterior 16 a la pieza terminal proximal 17. Para la fijación se coloca en primer lugar el tubo flexible interior por deslizamiento con su extremo proximal 151 en el tramo cilíndrico 170 y el dentado 170G dispuesto en el mismo, para colocar a continuación el tubo flexible exterior 16 con su extremo proximal 161 por encima del tramo cilíndrico 170 con el tubo flexible interior 15 ya dispuesto en el mismo, de modo que tanto el tubo flexible interior 15 como el tubo flexible exterior 16 quedan sujetos con presión en el dentado 170G de la pieza terminal proximal 17, extendiéndose sus extremos proximales 151, 16 correspondientes.

Como puede verse en las Figuras 8B y 9B, el tubo flexible interior 15 y el tubo flexible exterior 16 están extendidos en sus extremos 150, 151 o 160, 161 en el estado montado de la sonda 1 gracias a la unión distal a la pieza de accionamiento 10 o el manguito de centraje 14 y la unión proximal a la pieza terminal 17 y quedan sujetos en los componentes correspondientes gracias a su extensión bajo tensión.

El tubo flexible interior 15 tiene una conexión de flujo con una abertura central 173 de la pieza terminal proximal 17, de modo que mediante la pieza terminal proximal 17, el tubo flexible interior 15 y la pieza de accionamiento 10 distal puede alimentarse un líquido de nutrientes a un paciente. La pieza terminal proximal 17 puede conectarse para ello mediante el tramo cilíndrico 171, por ejemplo a un sistema de trasvase o una bolsa de nutrientes.

Las Figuras 14 a 17 muestran en vistas distintas la cooperación de la sonda 1 con un dispositivo de accionamiento 2 en forma de un obturador. El dispositivo de accionamiento 2, que no forma parte de la sonda 1, sirve para accionar



el dispositivo de retención 12, 13 para hacerlo pasar del estado recalcado al estado extendido, de modo que la sonda 1 puede colocarse conforme a lo prescrito en un paciente y hacerse pasar para ello por una abertura en una pared del abdomen.

- 5 El dispositivo de accionamiento 2 presenta como primer módulo un conector 20 para la conexión con la pieza terminal proximal 17 de la sonda y una pieza de agarre 21 fijamente conectada con el conector 20. Como segundo módulo está previsto un llamado mandril, que está formado por una barra 22 (denominada también barra de mandril), una pieza de pulgar 23 y una cabeza 24 (denominada también cabeza de mandril). La barra 22, la pieza de pulgar 23 y la cabeza 24 están conectadas firmemente entre sí y pueden introducirse a través de una abertura 210 en un cuerpo 212 de la pieza de agarre 21 a través del conector 20 en el tubo flexible interior 15 de la sonda 1. Como está representado en las Figuras 16B y 16C, la cabeza 24 está conectada firmemente a través de un tramo de conexión 242 con la barra 22 (véase la representación despiezada según la Figura 16A).

15 Para el accionamiento del dispositivo de retención 12, 13 usándose el dispositivo de accionamiento 2 se conecta en primer lugar el conector 20 con la pieza terminal proximal 17 de la sonda, por ejemplo mediante una unión por rosca adecuada, p.ej. se fija mediante tornillo, por ejemplo mediante una conexión enteral estándar. De este modo, la pieza de agarre 21 se conecta con la pieza terminal proximal 17. En una siguiente etapa, el mandril se introduce con la cabeza 24 y la barra 22 a través de la abertura 210 al interior del tubo flexible interior 15, hasta que la cabeza 24 asiente contra el tramo cilíndrico 102 de la pieza de accionamiento 10, como está representado en la Figura 4B. La cabeza 24 presenta para ello un saliente 241 circunferencial, dispuesto en un tramo de la cabeza 240, que topa en el lado frontal contra el tramo cilíndrico 102 de la pieza de accionamiento 10 cuando la cabeza 24 está insertada y que realiza además una unión funcional para la transmisión de fuerzas en la dirección axial S entre el mandril y la pieza de accionamiento 10. Cuando el dispositivo de retención 12, 13 debe accionarse para hacerlo pasar al estado extendido con la cabeza 24 insertada, un usuario introduce el dedo índice y corazón en ojeteros de agarre 211 en la pieza de agarre 21 y aprieta con su pulgar la pieza de pulgar 23, de modo que el mandril con la barra 22 y la cabeza 24 se aprieta en la dirección axial S, de modo que la pieza de accionamiento 10 se mueve junto con la cabeza 24 en la dirección axial S, extendiéndose debido a ello el dispositivo de retención 12, 13.

30 En la pieza de pulgar 23 se encuentran elementos de enclavamiento 230, que sirven para el enclavamiento de la pieza de pulgar 23 con un saliente de enclavamiento 213 en el cuerpo 212 de la pieza de agarre 21. Cuando el dispositivo de retención 12, 13 se ha hecho pasar a su estado extendido, la pieza de pulgar 23 se encuentra en la posición representada en la Figura 17B. Gracias a la inclinación de la pieza de pulgar 23 con el mandril dispuesto en la misma, uno de los elementos de enclavamiento 230 puede engancharse en el saliente de enclavamiento 213 y de este modo puede inmovilizarse el dispositivo de accionamiento 2 por enclavamiento, como está representado en la Figura 17C, de modo que el dispositivo de retención 12, 13 se mantiene en su estado extendido y la sonda 1 puede introducirse y colocarse conforme a lo prescrito en un paciente.

40 Cuando el dispositivo de retención 12, 13 debe volver a hacerse pasar a su estado recalcado para mantener la sonda 1 en su posición conforme a lo prescrito en un paciente, la pieza de pulgar 23 se suelta de su sujeción por enclavamiento en la pieza de garras 21, el mandril se retira del tubo flexible interior 15 y la pieza de agarre 21 se separa de la pieza terminal proximal 17 de la sonda 1. Debido a las fuerzas elásticas de retroceso del tubo flexible interior 15 el dispositivo de retención 12, 13 vuelve a pasarse automáticamente al estado recalcado con la estructura de apoyo 13, de modo que se impide que la sonda 1 se tire hacia el exterior manteniéndose la sonda 1 en su posición conforme a lo prescrito en un paciente. Las Figuras 18A a 18C muestran una configuración alternativa o complementaria de una sonda 1 con un dispositivo de retención 40 y 41. Para ello, la Figura 18A muestra en primer lugar el extremo distal 1B de una sonda 1 en el estado recalcado con un fuelle 40 y un distanciador 41 posicionado en el interior del fuelle 40. Las Figuras 18B y 18C muestran el distanciador 41 y el fuelle 40 que envuelve e  
45 distanciador 41. El dispositivo de retención es formado en esta forma de realización sustancialmente por el fuelle 40 y el distanciador 41. El distanciador 41 hace que el fuelle no se desinfle o colapse en su estado recalcado. Los lados interiores 40C del fuelle 40 quedan sujetos a distancia entre sí. El lado interior distal 40C del fuelle 40 está asignado al extremo distal 1B de la sonda 1. El lado interior proximal 40C de fuelle 40 está asignado al extremo proximal 1A de la sonda 1. Gracias a ello, permanece una cantidad de aire determinada en el fuelle 40. Se forma un colchón de aire. El colchón de aire que se forma basta para conferir al fuelle 40 y, por lo tanto, al dispositivo de retención, una estabilidad mínima necesaria. Una configuración de este tipo puede fabricarse de forma económica. El fuelle 40 ofrece al mismo tiempo una envoltura para el distanciador 41 y un cojín de aire o colchón de aire. El fuelle 40 tiene preferiblemente las mismas propiedades que la envoltura 12 anteriormente descrita. Para evitar repeticiones, se remite a estas explicaciones. El distanciador 41 está realizado como un manguito 41 o preferiblemente como cuerpo hueco cilíndrico 41. El manguito 41 está hecho de un metal o comprende un metal. El manguito 41 está dispuesto en el extremo distal 150 del tubo flexible interior 15. El manguito 41 está colocado preferiblemente en el extremo distal 150 del tubo flexible interior 15 y, dado el caso, está pegado en el mismo. El manguito 41 está posicionado en el interior del fuelle 40. El fuelle 40 sobresale hacia los dos lados del manguito 41. El fuelle 40 está unido preferiblemente mediante pegamento en un lado al tubo flexible exterior 16 y el otro lado a la pieza de accionamiento 10.

65 El manguito 41 está realizado con dos escalones. Tiene dos zonas 41-1 y 41-2 con distintos diámetros. La zona 41-2 con el diámetro más pequeño está asignada al extremo distal 1B de la sonda 1. Gracias a ello, el en lado exterior del

manguito 41 se forma un canto 41-3. En el estado recalcado, el lado interior 40C delantero del fuelle 40 queda asentado contra el canto 41-3. El canto 41-3 forma un tope para el fuelle 41.

5 La idea en la que se basa la invención y que está definida en las reivindicaciones no está limitada a los ejemplos de realización anteriormente descritos sino que también puede realizarse en formas de realización en principio configuradas de otra forma. En particular, el uso de una sonda del tipo aquí descrito no está limitado a la gastrostomía endoscópica percutánea, sino que la sonda puede usarse en principio sin cambios constructivos importantes p.ej. también en el marco de una Jet-PEG o YEP. Las características de algunas formas de realización y las características indicadas en la parte general de la descripción pueden combinarse respectivamente entre sí de acuerdo con las reivindicaciones.

Lista de signos de referencia

	1	Sonda
15	1A	Extremo proximal
	1B	Extremo distal
	10	Paciente
	100	Collar
	101, 102	Tramo cilíndrico
20	103	Abertura
	11	Manguito distal
	110	Tramo cilíndrico
	111	Collar
	12	Envoltura
25	120, 121	Extremo
	122	Abertura
	123	Cuerpo envolvente
	13	Estructura de apoyo (trenzado)
	130, 131	Extremo
30	132	Abertura
	133	Fibras
	14	Manguito de centraje
	140	Tramo cilíndrico
	140A	Pared exterior
35	140I	Lado interior
	141	Tramo cilíndrico
	141A	Lado exterior
	142	Abertura
	15	Tubo flexible interior
40	150	Extremo distal
	151	Extremo proximal
	152	Abertura
	16	Tubo flexible exterior
	160	Extremo distal
45	161	Extremo proximal
	162	Abertura
	17	Extremo proximal
	170	Tramo cilíndrico
	170G	Dentado
50	171	Tramo cilíndrico
	172	Collar
	173	Abertura
	2	Dispositivo de accionamiento (obturador)
	20	Conector
55	21	Pieza de agarre
	210	Abertura
	211	Ojetes de agarre
	212	Cuerpo
	213	Saliente de enclavamiento
60	22	Barra
	23	Pieza de pulgar
	230	Elementos de enclavamiento
	231	Superficie de presión
	24	Cabeza
65	240	Tramo de cabeza
	241	Saliente

## ES 2 546 744 T3

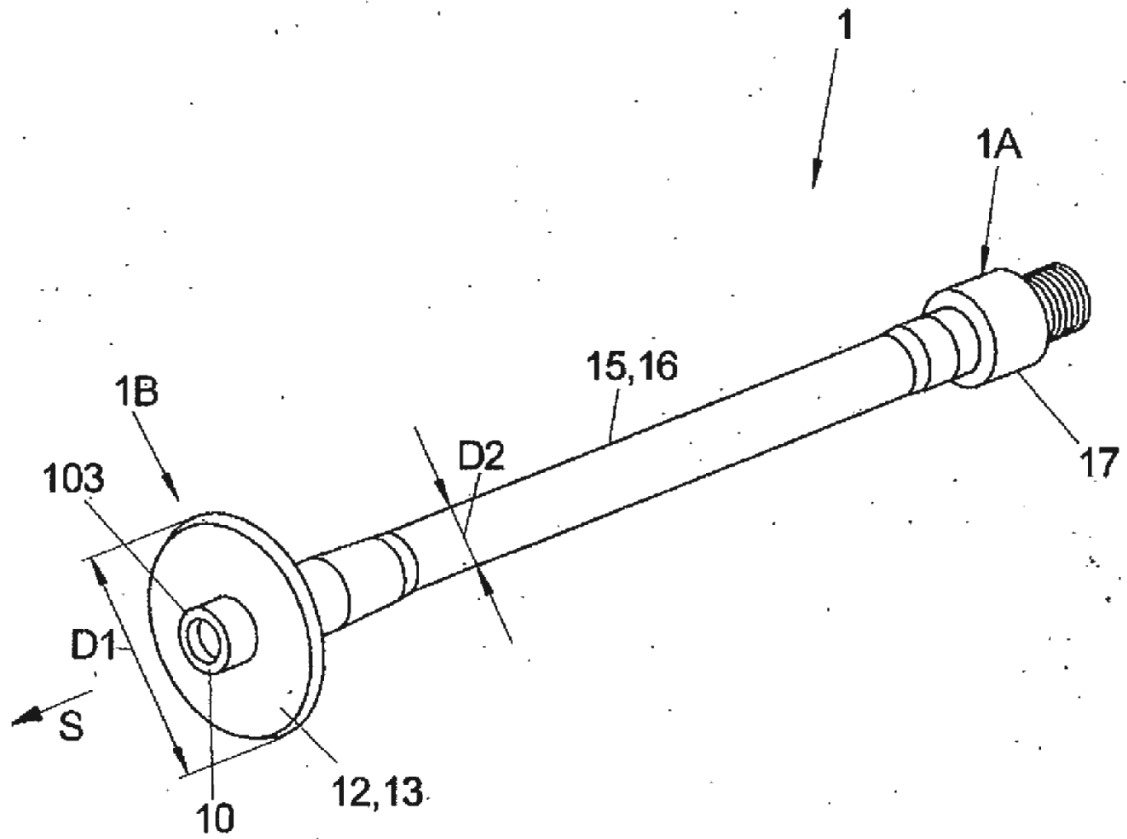
	242	Tramo de conexión
	3	Estómago
	30	Capa de piel
	31	Pared del estómago
5	32	Abertura
	40	Fuelle o cojín de aire
	40C	Lado interior del fuelle
	41	Distanciador o manguito
	41-1	Tramo posterior del manguito
10	41-2	Tramo delantero del manguito con diámetro más pequeño
	41-3	Canto en el lado exterior del manguito
	D1, D1', D2	Diámetro
	E	Dirección de introducción
	S	Dirección axial

## REIVINDICACIONES

1. Una sonda (1) para la nutrición enteral de un paciente, con un tramo de tubo flexible (16) que se extiende al menos por tramos a lo largo de una dirección axial (S), que presenta un extremo proximal (161) y un extremo distal (160) y un dispositivo de retención (12, 13) dispuesto en el extremo distal (160) del tramo de tubo flexible (16), que en un estado recalcado sobresale del extremo distal (160) del tramo de tubo flexible al menos en una dirección radial respecto a la dirección axial (S), y que en un estado extendido, en el que el dispositivo de retención (12, 13) está extendido a lo largo de la dirección axial (S), presenta una menor extensión en la dirección radial en comparación con el estado recalcado, pudiendo hacerse pasar el dispositivo de retención (12, 13) en cooperación con un dispositivo de accionamiento (2) del estado recalcado al estado extendido, estando realizado el tramo de tubo flexible en forma de un tubo flexible exterior (16) y estando dispuesto en el interior del tubo flexible exterior (16) un tubo flexible interior (15) que presenta un extremo proximal (151) y un extremo distal (150), **caracterizada por que** el tubo flexible interior (15) está conectado con su extremo distal (150) con una pieza de accionamiento (10) y es elástico a lo largo de la dirección axial (S) de tal modo que la pieza de accionamiento (10) puede moverse respecto al tubo flexible exterior (16) a lo largo de la dirección axial (S) para hacer pasar el dispositivo de retención (12, 13) del estado recalcado al estado extendido.
2. La sonda de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el tubo flexible exterior (16) y el tubo flexible interior (15) están conectados en su extremo proximal (151, 161) correspondiente con una pieza terminal proximal (17) de la sonda (1).
3. La sonda de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** en el estado extendido, el tubo flexible interior (15) está elásticamente tensado y en el estado recalcado está relajado en comparación con el estado extendido.
4. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** el tubo flexible interior (15) tiene una conexión de flujo con una abertura (103) de la pieza de accionamiento (10).
5. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** el tubo flexible interior (15) está estanqueizado respecto al tubo flexible exterior (16) y el dispositivo de retención (12, 13) está dispuesto radialmente en el exterior del tubo flexible interior (15).
6. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el dispositivo de retención presenta una estructura de apoyo (13) y una envoltura (12) que envuelve la estructura de apoyo (13).
7. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la estructura de apoyo (13) está formada por un trenzado.
8. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el trenzado está hecho de al menos una fibra (133).
9. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la al menos una fibra (133) está hecha de un plástico termoplástico, por ejemplo poliéster, en particular polietileno tereftalato (PET) o un material textil.
10. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el dispositivo de retención comprende un fuelle (40) con un lado interior proximal y uno distal (40C) y un distanciador (41) dispuesto en el fuelle (40) para el lado interior proximal y el lado interior distal (40C) del fuelle (40).
11. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el distanciador (41) está realizado como un manguito (41), preferiblemente de dos escalones, que en particular está colocado en el extremo distal (150) del tubo flexible interior (15).
12. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la envoltura (12) y/o el fuelle está(n) hecho(s) de silicona o de una composición que contiene silicona.
13. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la envoltura (12) está realizada como componente independiente de la estructura de apoyo (13) y envuelve la estructura de apoyo (13) de forma estanca hacia el exterior y/o por que el fuelle (40) está realizado como componente independiente del distanciador (41) y envuelve el distanciador (41) de forma estanca hacia el exterior.
14. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el dispositivo de retención (12, 13) presenta en su estado recalcado, visto en una vista en planta desde arriba a lo largo de la dirección axial (S), un contorno exterior sustancialmente circular, concéntrico respecto al extremo distal (160) del tramo de tubo flexible (16), cuyo diámetro (D1) es más grande que el diámetro (D1) del tramo de tubo flexible (16) en su extremo distal (1B).

15. La sonda de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la estructura de apoyo (13) y la envoltura (12) y/o el distanciador (41) y el fuelle (40) están conectados respectivamente con un extremo (121, 131) con el extremo distal (160) del tramo de tubo flexible (16) y con el otro extremo (120, 130) con una pieza de accionamiento (10), móvil respecto al extremo distal (160) del tramo de tubo flexible (16).

FIG 1



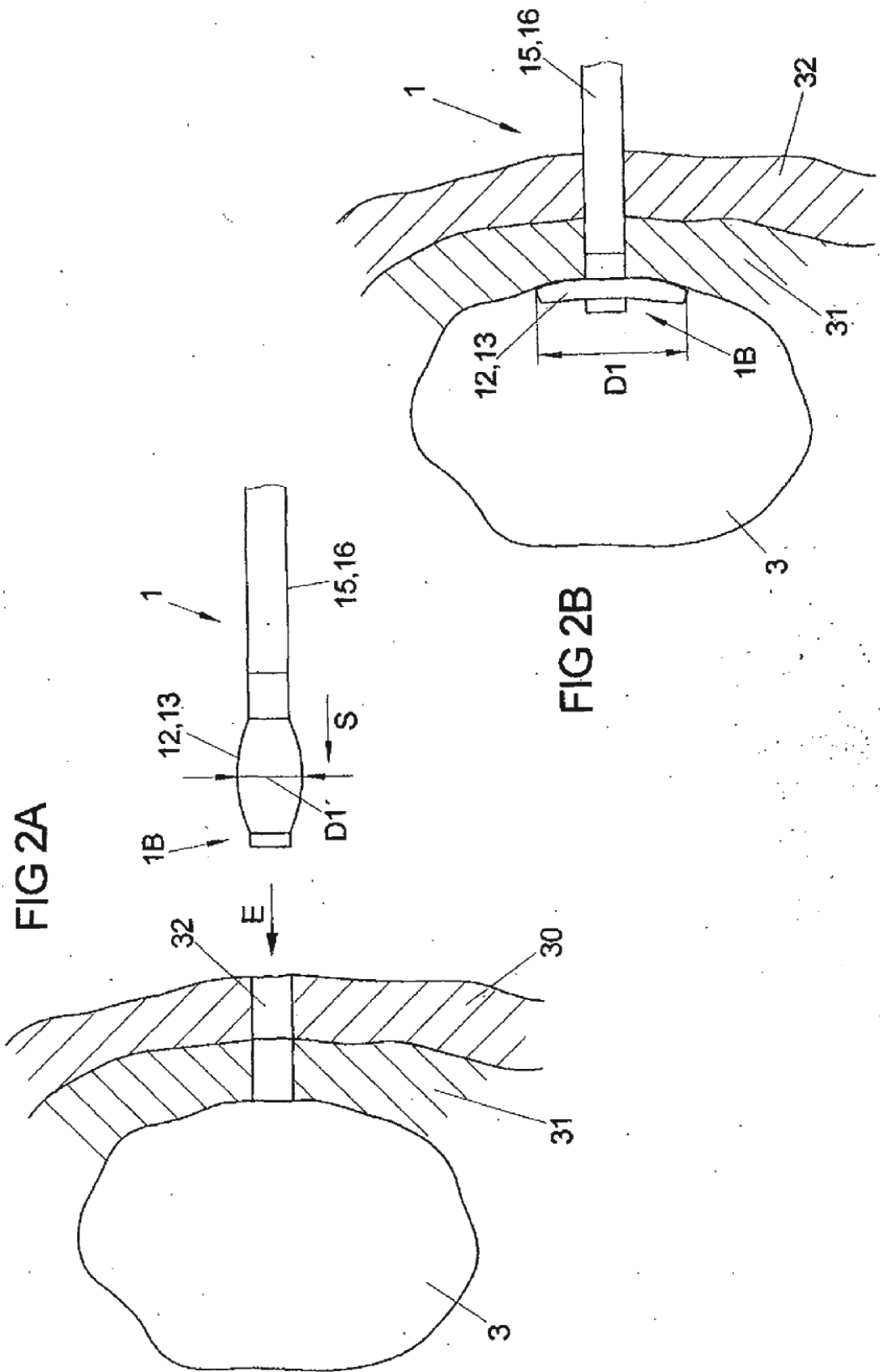


FIG 3

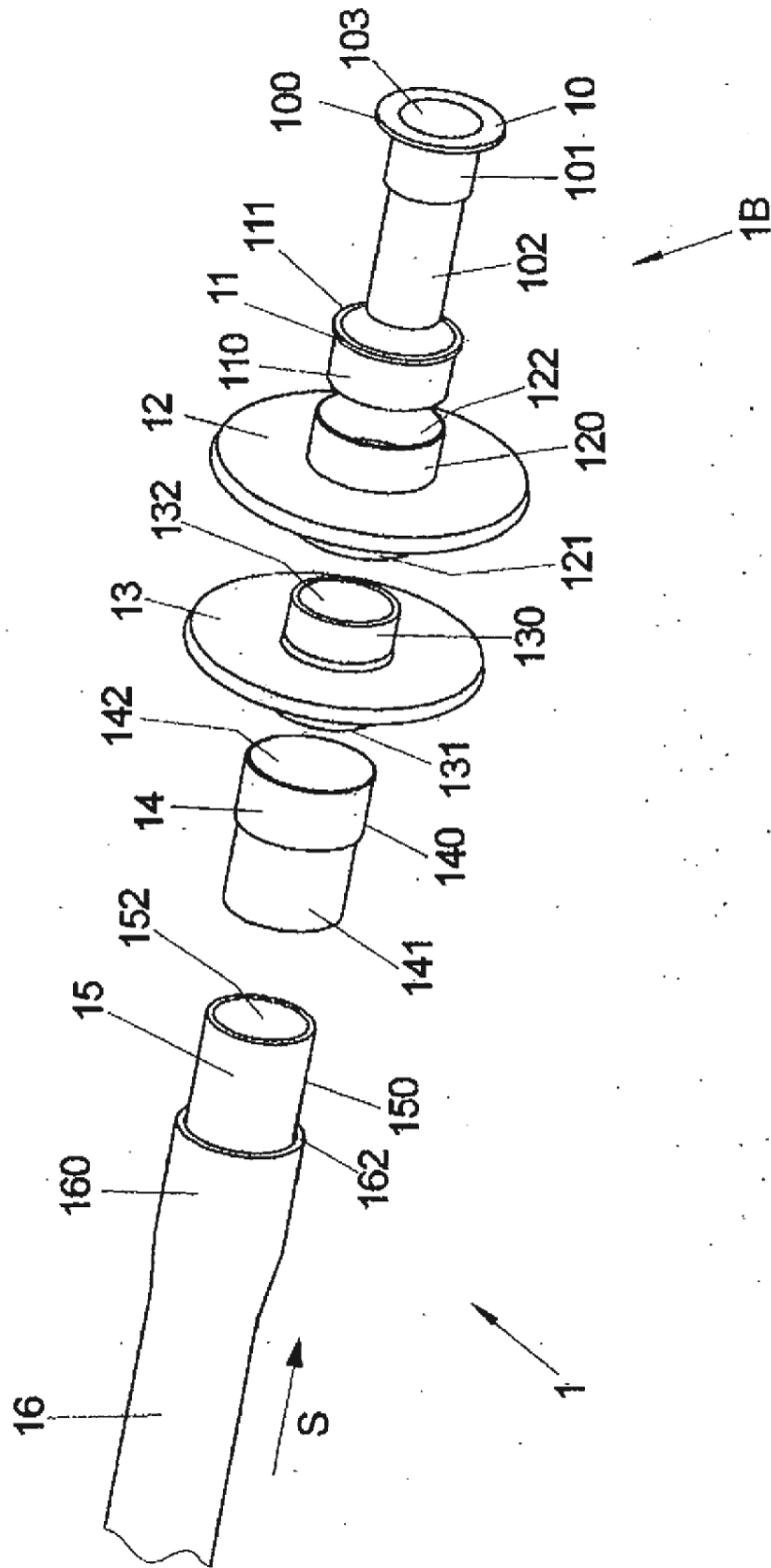




FIG 4B

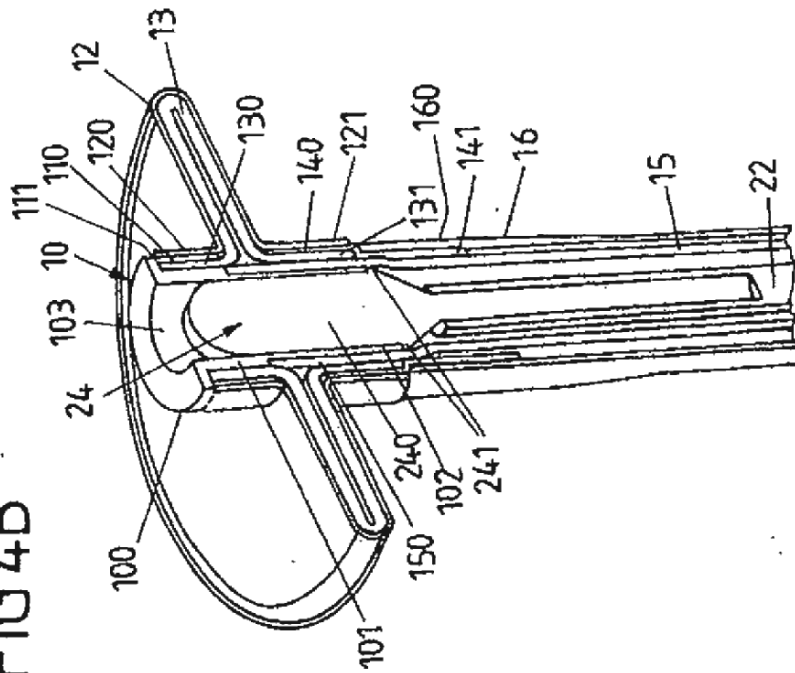


FIG 4A

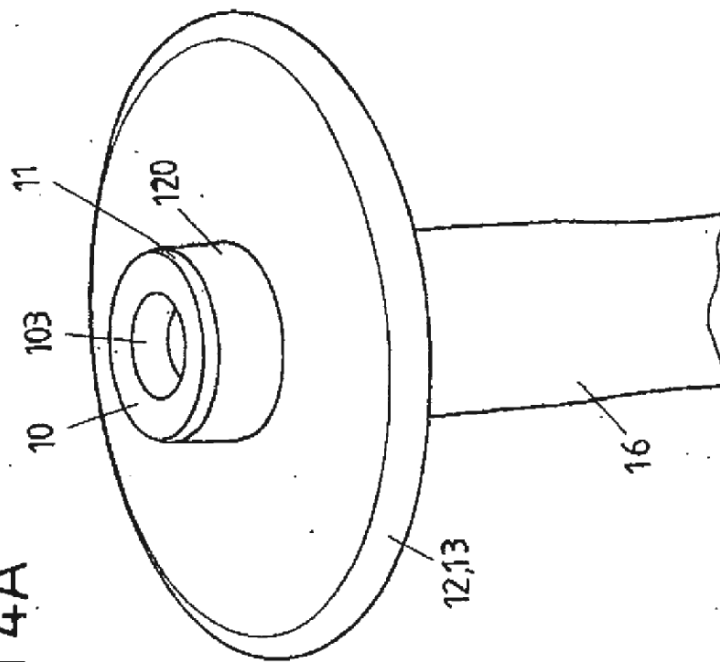


FIG 5A

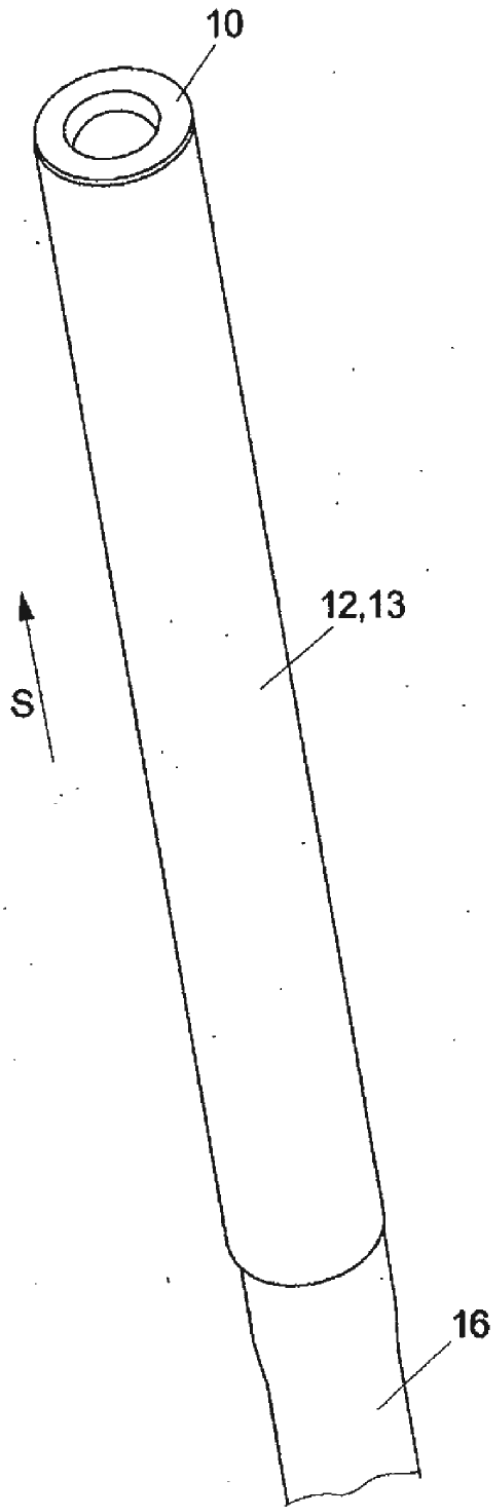


FIG 5B

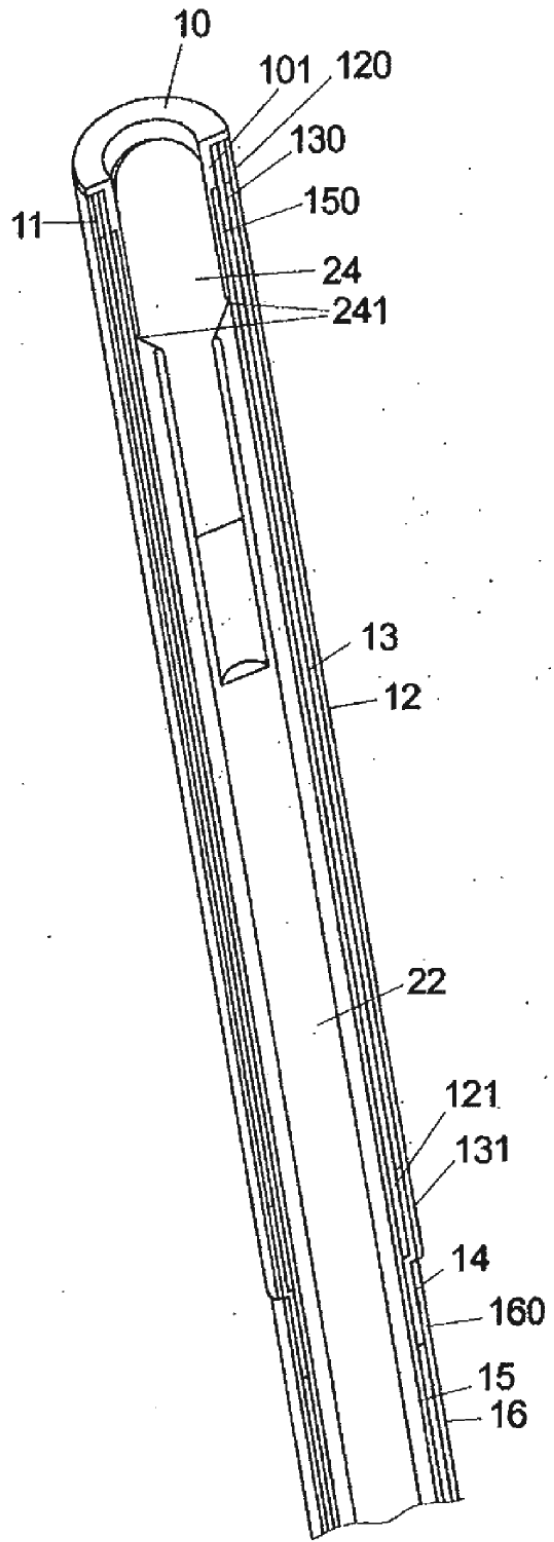


FIG 6A

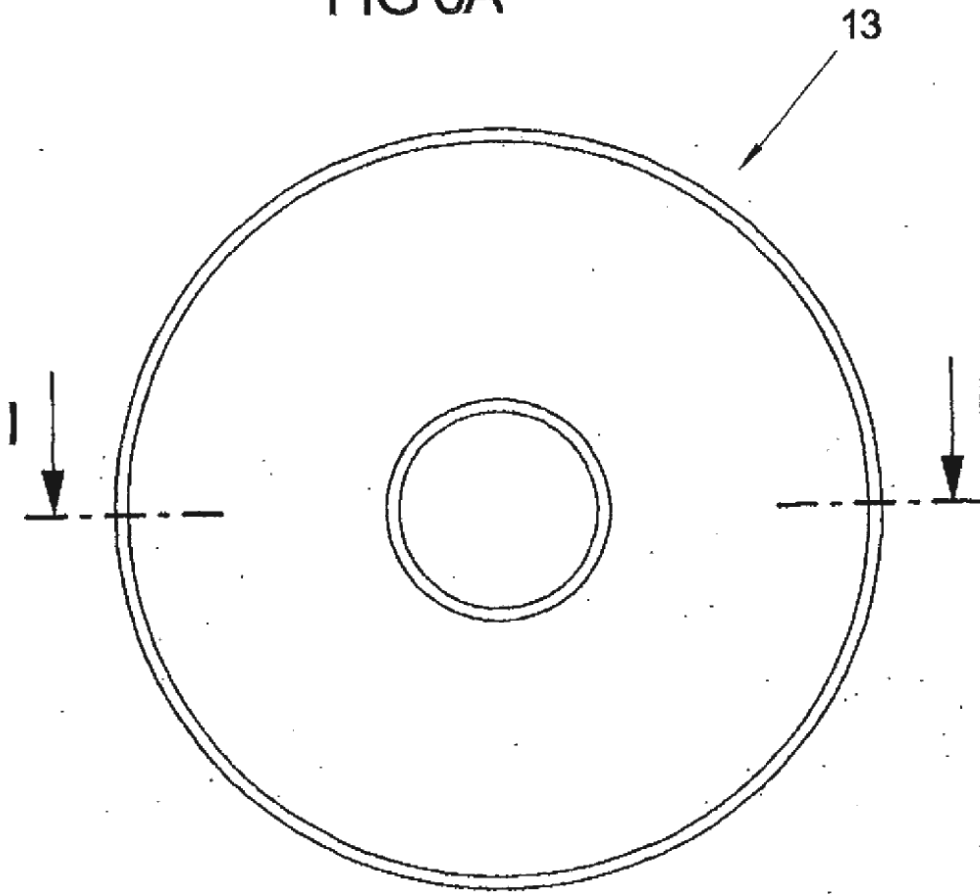


FIG 6B

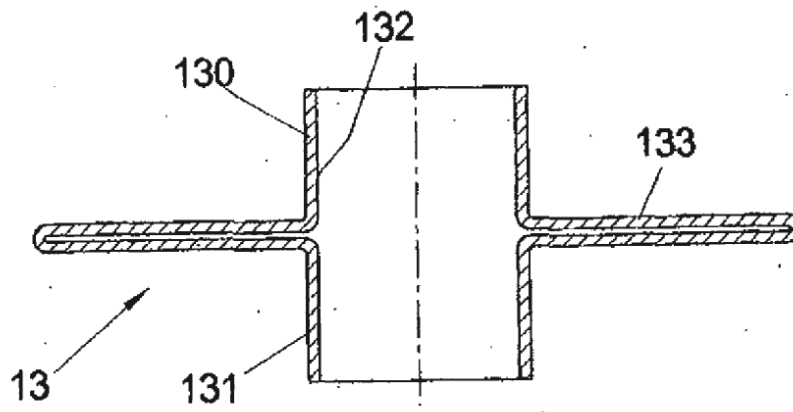


FIG 6C

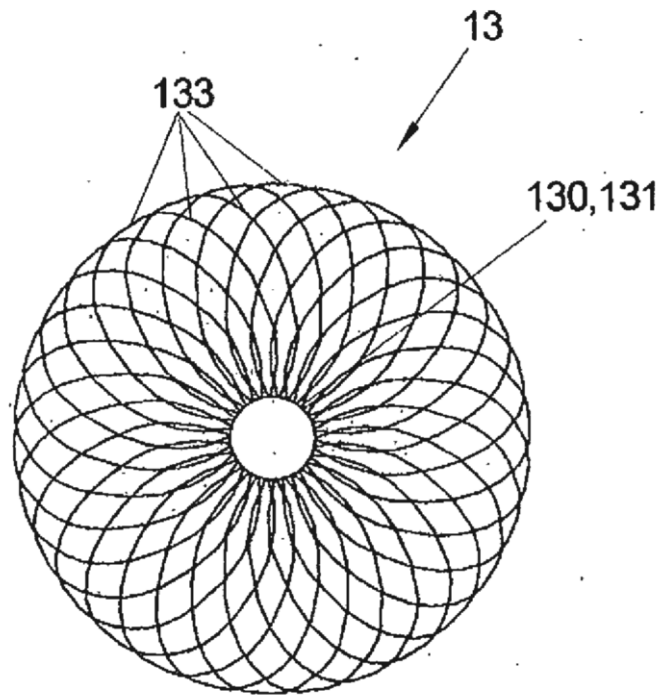


FIG 7A

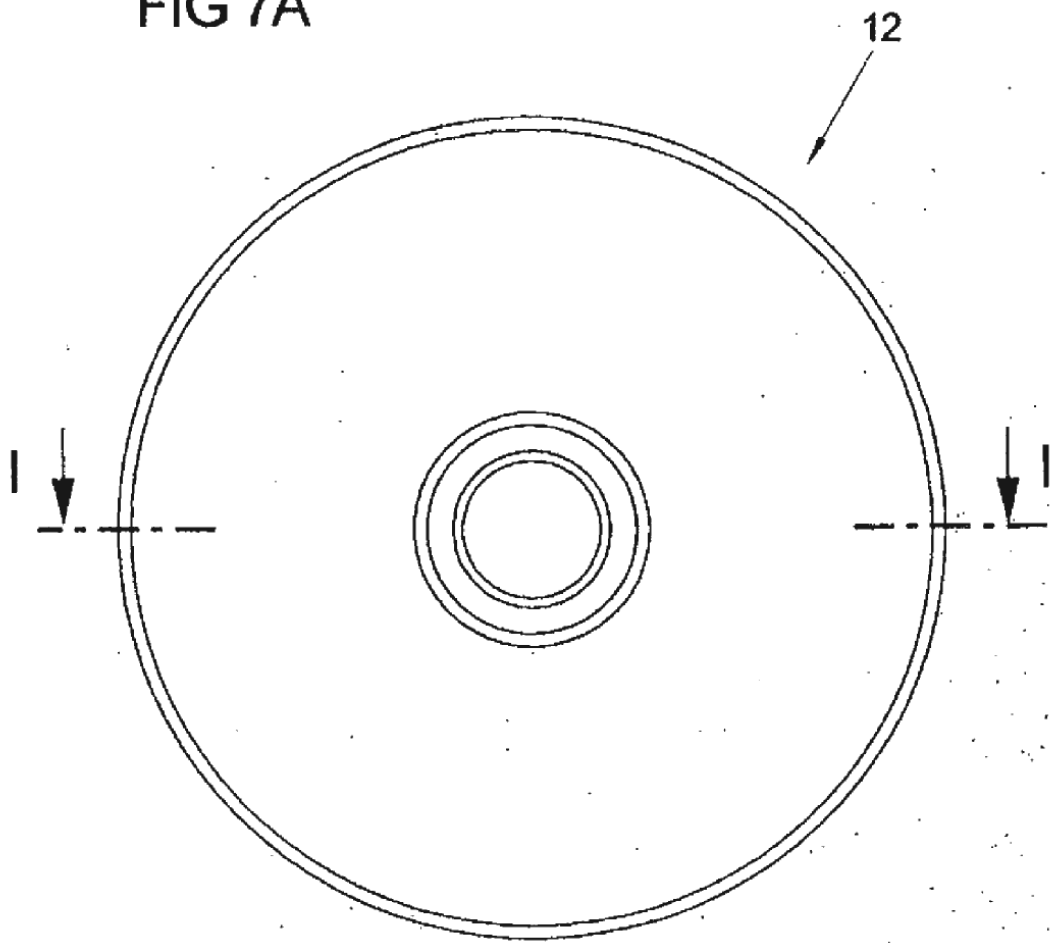


FIG 7B

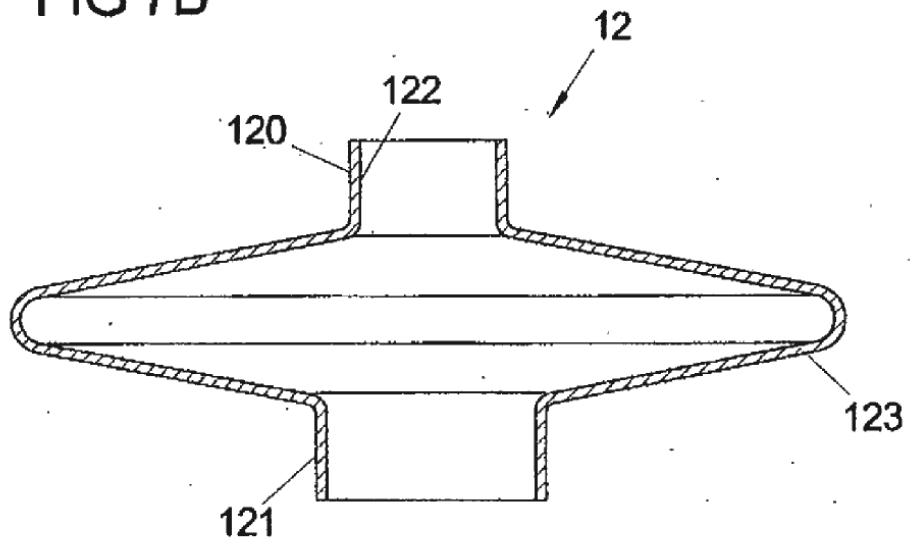


FIG 8B

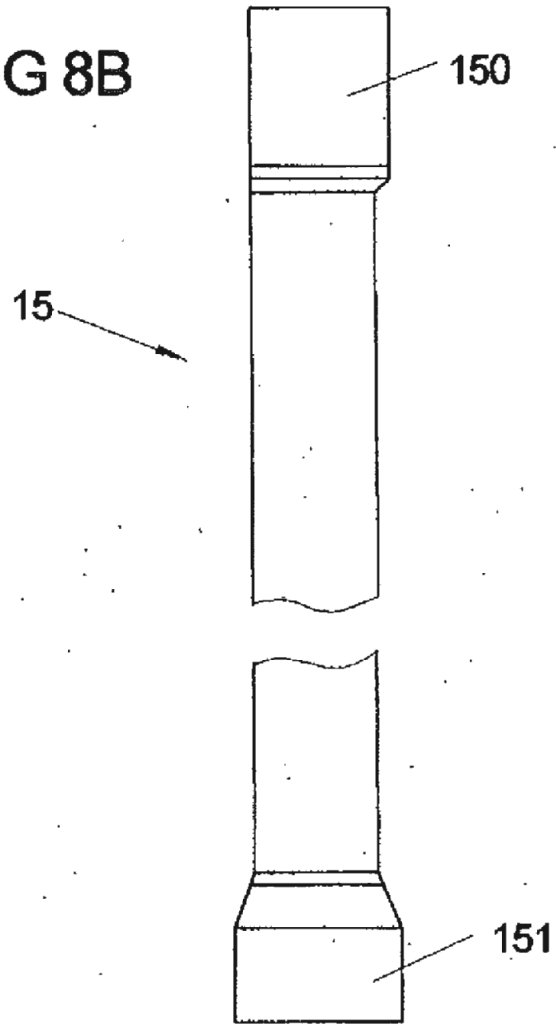
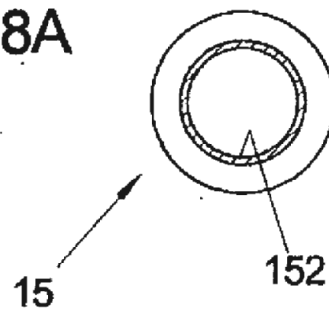


FIG 8A



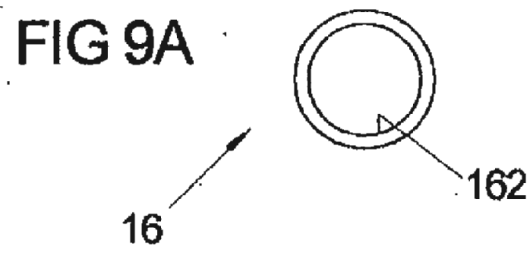
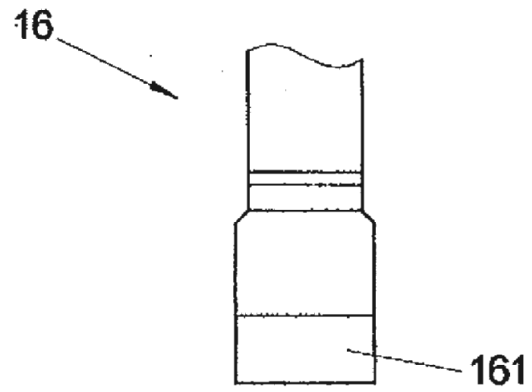
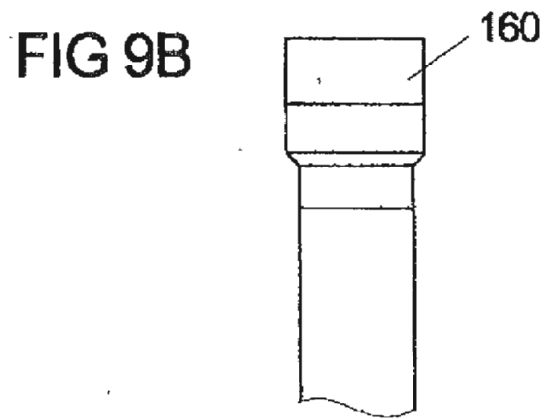


FIG 10B

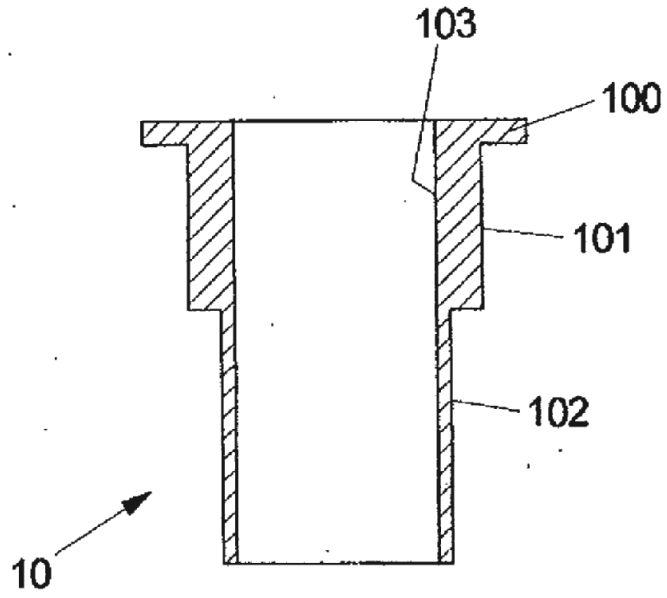


FIG 10A

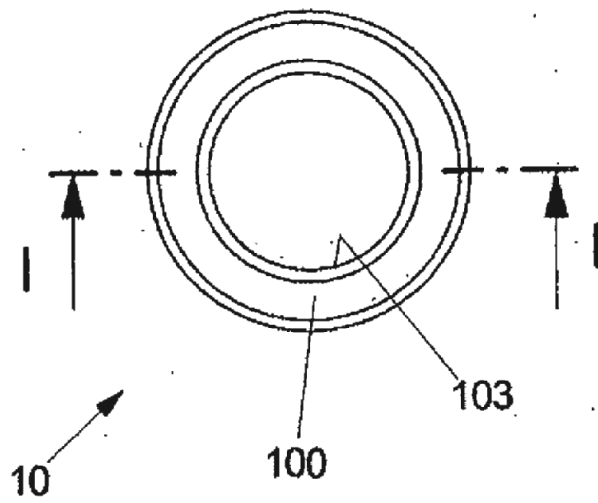




FIG 11B

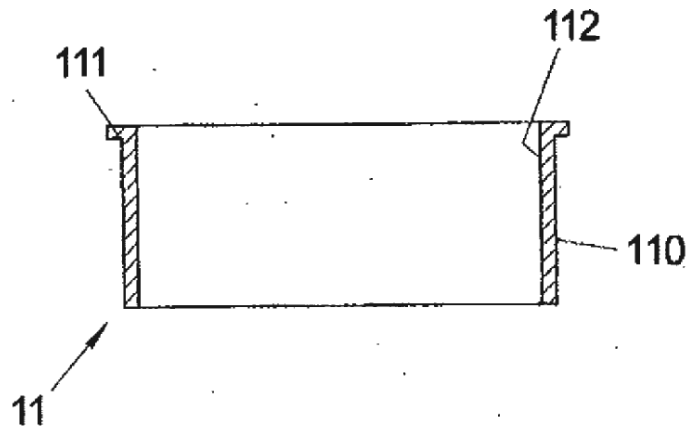


FIG 11A

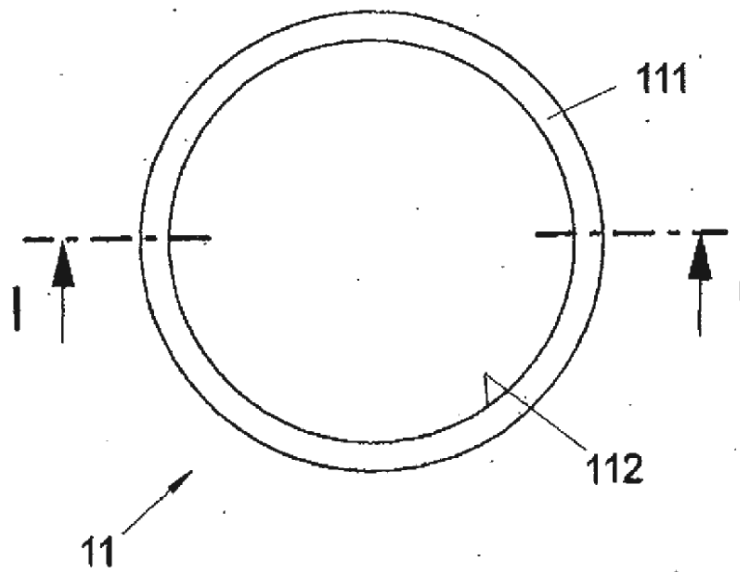


FIG 12B

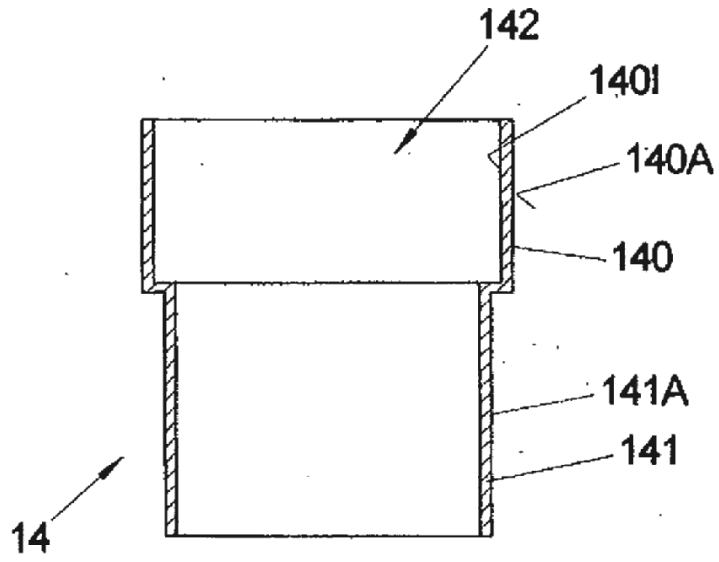


FIG 12A

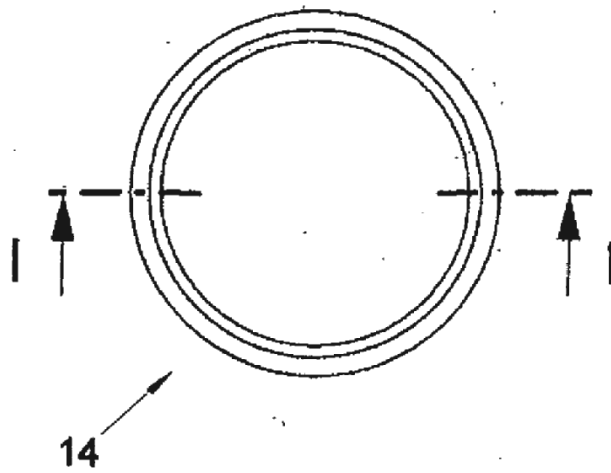


FIG 13B

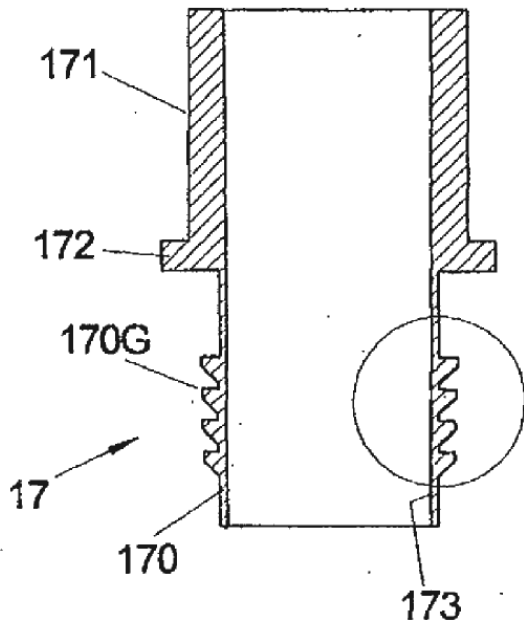


FIG 13C

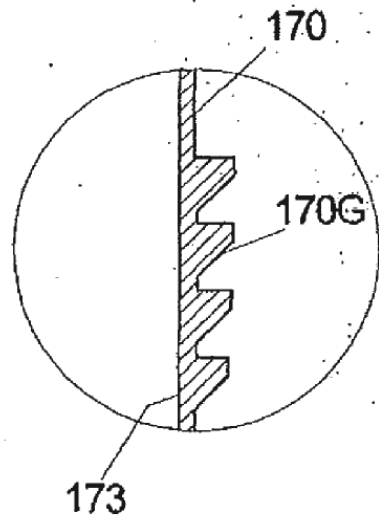


FIG 13A

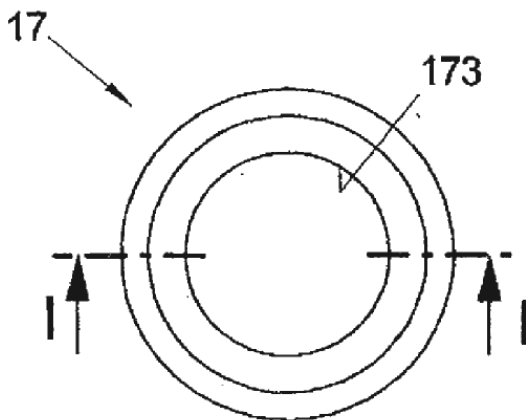


FIG 14

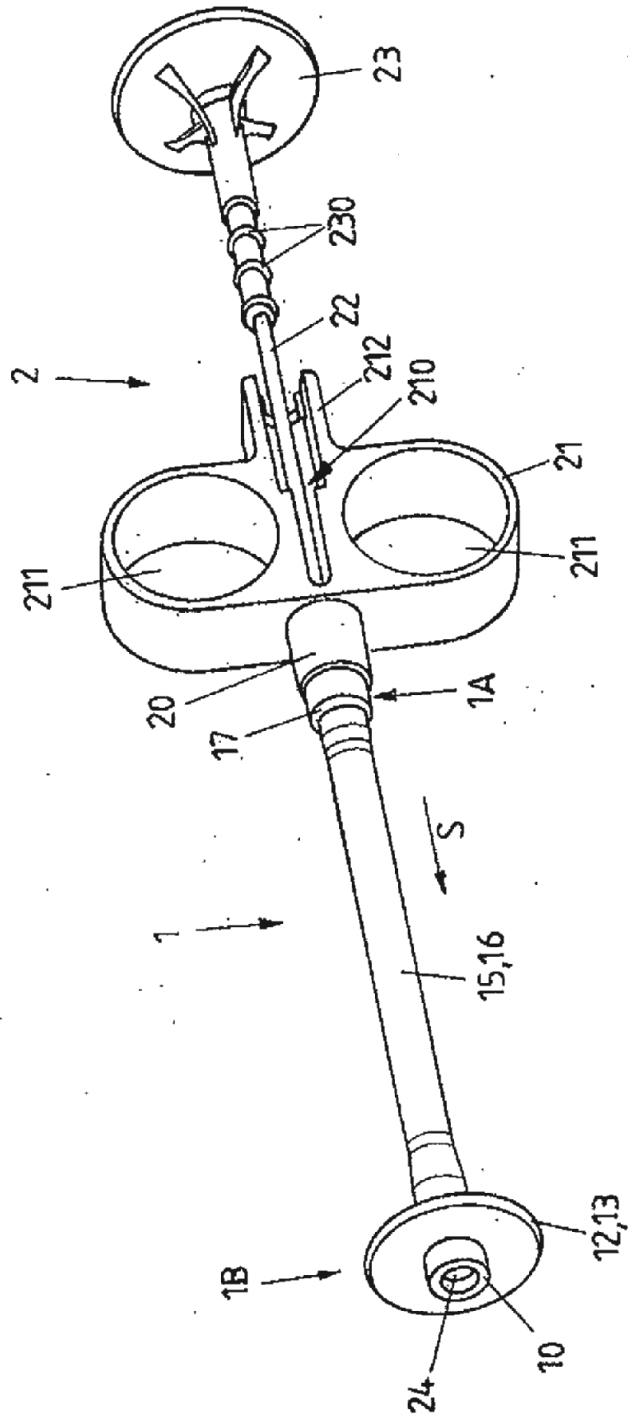


FIG 15

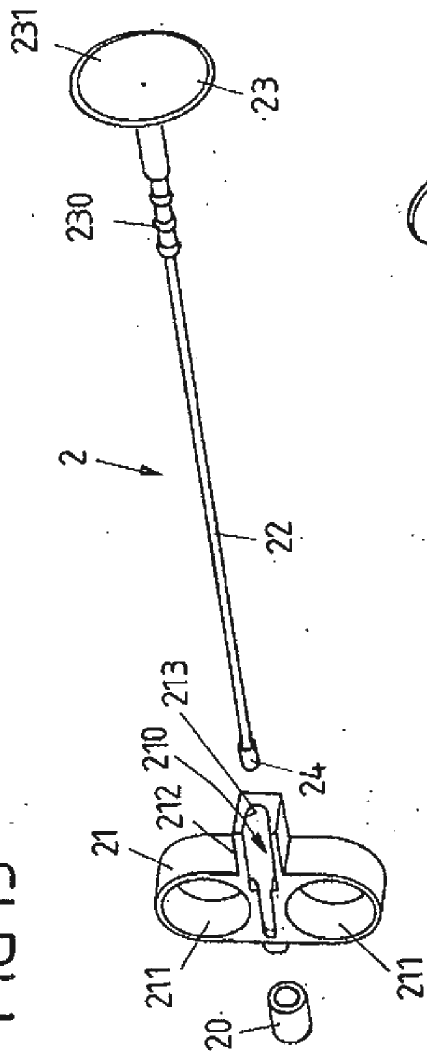


FIG 16C

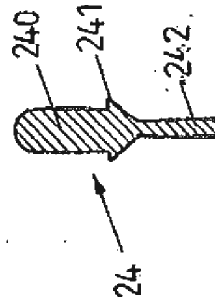


FIG 16B

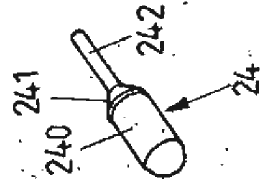
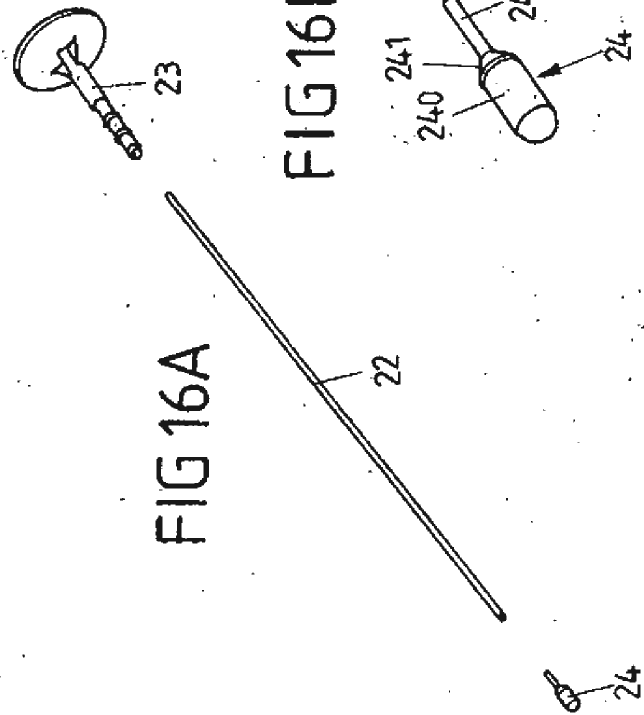
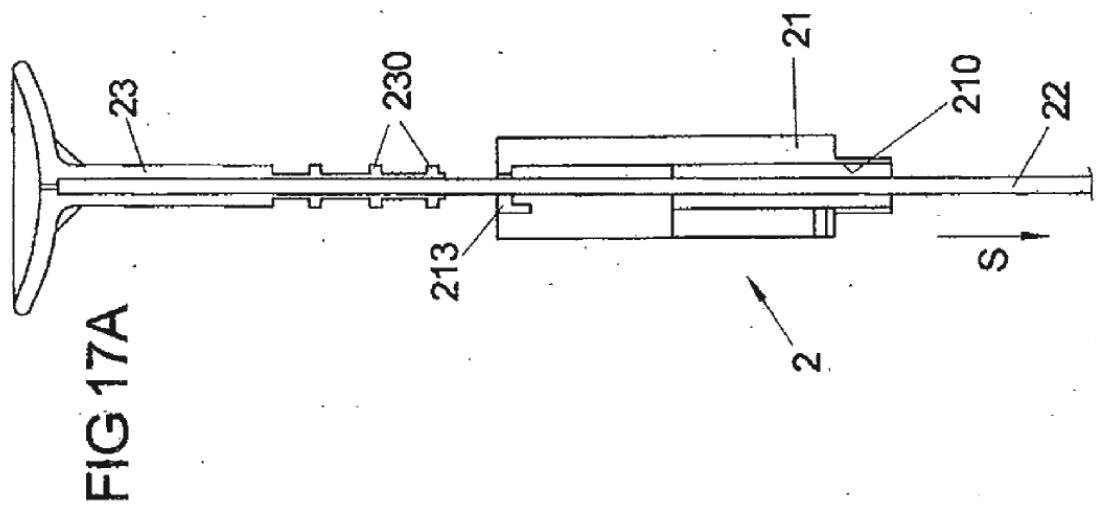
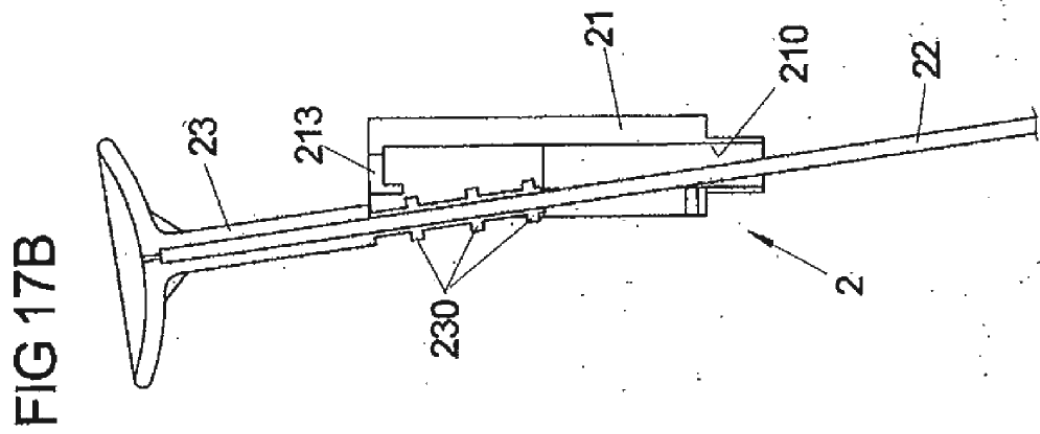
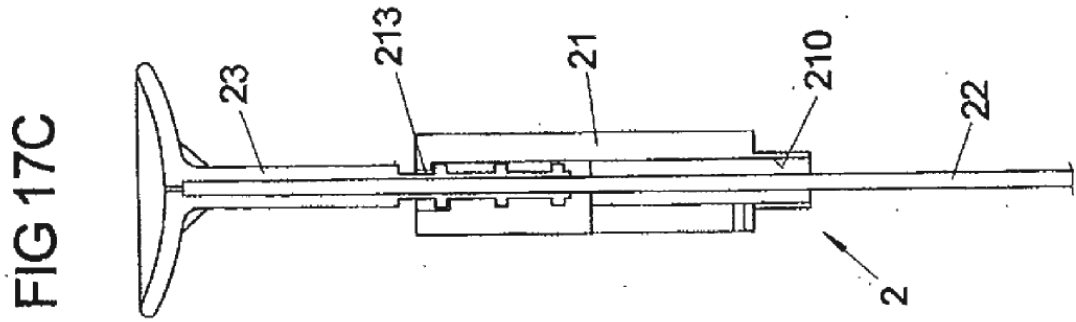
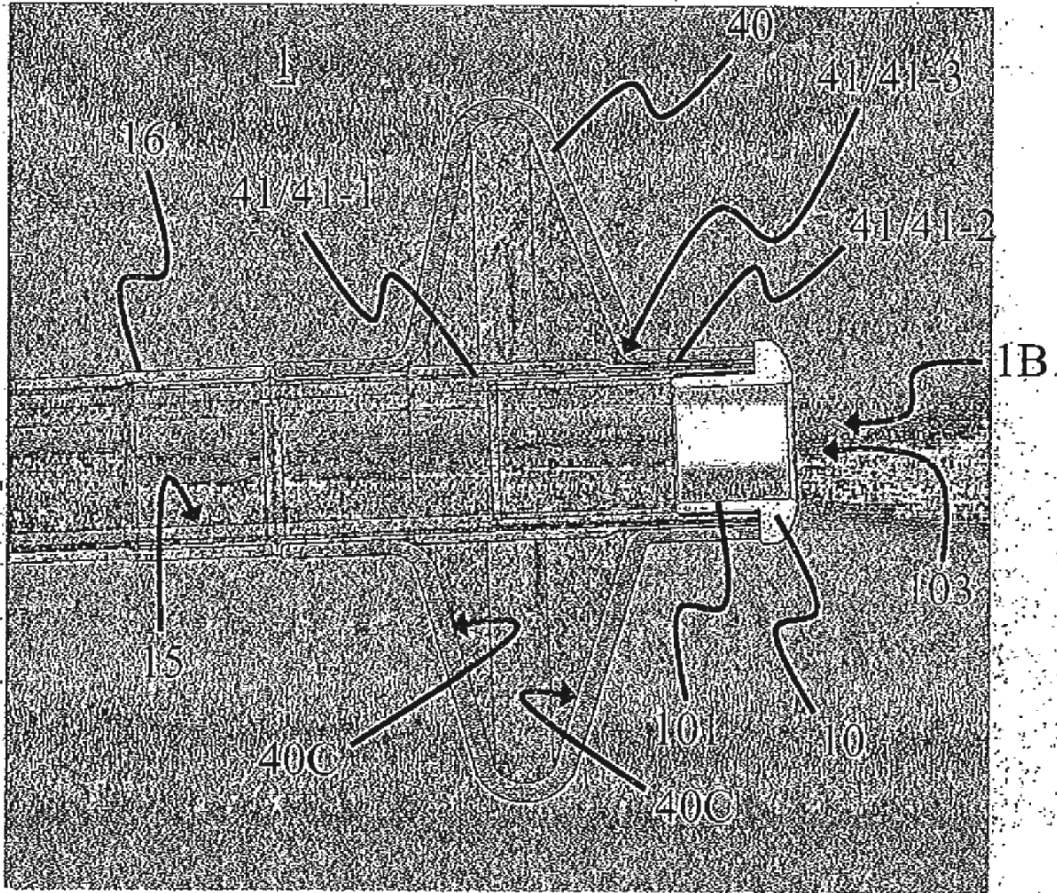


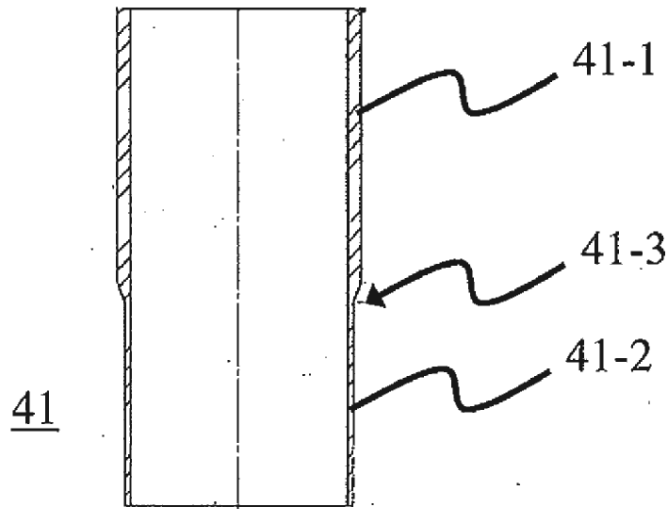
FIG 16A



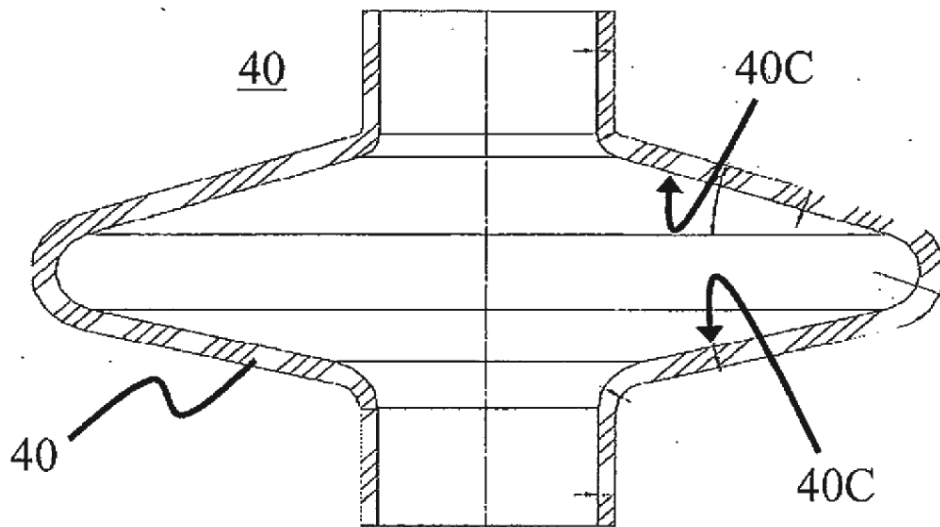




**FIG 18A**



**FIG 18B**



**FIG 18C**