

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 779**

51 Int. Cl.:

**A61J 15/00** (2006.01)

**A61M 25/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.11.2010 PCT/IB2010/055341**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.06.2011 WO11077286**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2010 E 10798192 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016 EP 2515825**

54 Título: **Conjunto de catéter de nutrición enteral que incorpora un indicador**

30 Prioridad:

**23.12.2009 US 645553**

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

**16.11.2016**

73 Titular/es:

**AVENT, INC. (100.0%)  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004, US**

72 Inventor/es:

**HERSHEY, ADRIENNE, A.;  
MCMICHAEL, DONALD, J. y  
ROTELLA, JOHN, A.**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Carlos**

ES 2 589 779 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**

Conjunto de catéter de nutrición enteral que incorpora un indicador

**5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a tubos de gastrostomía mejorados o catéteres de nutrición enteral.

**10 ANTECEDENTES**

15 Existen numerosas situaciones en las que una cavidad corporal necesita cateterizarse para lograr un objetivo médico deseado. Una situación relativamente común es proporcionar disoluciones nutricionales o medicamentos directamente en el estómago o intestinos. Se realiza un estoma en la pared estomacal o intestinal y se coloca un catéter a través del estoma. Este orificio quirúrgico y/o el procedimiento para crear el orificio se denomina comúnmente "gastrostomía". Las disoluciones nutricionales pueden inyectarse a través del catéter para proporcionar nutrientes directamente al estómago o intestinos (conocido como nutrición enteral). Durante años se han desarrollado una variedad de catéteres diferentes destinados a la nutrición enteral, incluyendo algunos que tienen un "perfil bajo" en relación con la parte del catéter que está en contacto con la piel del paciente, así como aquellos que tienen una configuración más tradicional o que no son de perfil bajo. Frecuentemente estos catéteres de transporte percutáneos o tubos se denominan "tubos de gastrostomía", "catéteres de gastrostomía percutáneos", "tubos PEG" o "catéteres de nutrición enteral".

20 Para evitar que el tubo PEG pueda sacarse de la pared estomacal/intestinal, se usan diversos tipos de dispositivos de retención en un extremo distal del catéter. Se encuentran ejemplos de dispositivos con boquillas Malecot o boquillas de expansión similares convencionales en, por ejemplo, la Patente U.S.A. n.º 3.915.171 de "Gastrostomy Tube" concedida a Shermeta; la Patente U.S.A. n.º 4.315.513 de "Gastrostomy and Other Percutaneous Transport Tubes" concedida a Nawash y otros; la Patente U.S.A. n.º 4.944.732 de "Gastrostomy Port" concedida a Russo; y la Patente U.S.A. n.º 5.484.420 de "Retention Bolsters for Percutaneous Catheters" concedida a Russo. Productos comerciales a modo de ejemplo incluyen el dispositivo de gastrostomía de perfil bajo Passport® disponible en Cook Medical, Inc. de Bloomington, Indiana y el no globo intragástrico Mini One™ disponible en Applied Medical Technology, Inc. de Brecksville, Ohio. Un defecto de estos dispositivos es la manera de inserción y la retirada de un catéter o tubo que incorpora estos elementos de retención (por ejemplo, un tubo de gastrostomía) en una luz corporal tal como dentro del estómago.

25 Pueden usarse globos en lugar de estos dispositivos convencionales con boquillas Malecot o boquillas de expansión similares. Un globo, normalmente hecho de una silicona elastomérica de grado médico o "suave", se fija al extremo del catéter y se desinfla para la inserción a través del estoma y entonces se infla para mantener el conjunto de nutrición enteral en posición. Aunque estos globos tengan muchas ventajas, los globos pueden tener fugas y desinflarse eventualmente. Además, la silicona elastomérica de grado médico o "suave" tiene tendencia a "la fluencia" o esfuerzo de relajación durante el tiempo que puede cambiar las dimensiones del globo.

30 Se conocen diversos tipos de dispositivos médicos que incorporan dispositivos de globos inflables y se usan ampliamente en el campo de la medicina. Por ejemplo, tubos endotraqueales y tubos de traqueotomía usan globos inflables para crear un sellado que evita el paso de mucosa a los pulmones. Se usan balones piloto, calibradores de presión, e indicadores de inflado para proporcionar una lectura continua de la presión en el globo en estos dispositivos. Es decir, estos dispositivos proporcionan una salida que transporta información de manera continua e ininterrumpida que muestra los aumentos y disminuciones de presión en el globo. Estos dispositivos se describen en, por ejemplo, la Patente U.S.A. n.º 3.642.005 de "Endotracheal tube With Inflatable Cuff" concedida a McGinnis.; la Patente U.S.A. n.º 4.266.550 de "Pressure Indicators For Inflatable Cuff-Type Catheters" concedida a Bruner.; la Patente U.S.A. n.º 6.732.734 de "Pilot Balloon For Balloon Catheters" concedida a Ogushi y otros; y la Patente U.S.A. n.º 7.404.329 de "Pressure Gauge For Use With An Airway Lumen" concedida a Quinn y otros.

35 Además de los globos piloto, se conocen indicadores de presión que incorporan fuelles o diafragmas y se conocen indicadores de presión electrónicos. Por ejemplo, se describe un simple indicador de presión de fuelle para mostrar una lectura continua de la presión de fluido en la Patente U.S.A. n.º 3.780.693 de "Visible Fluid Pressure Indicator" concedido a Parr. La Patente U.S.A. n.º 7.383.736 "Device and Method for Pressure Indication" concedida a Esnouf, describe un dispositivo de fuelles para su uso con un globo de mascarilla laríngea u otro equipo de administración por vía respiratoria que incorpora globos. El dispositivo de Esnouf incorpora un fuelle que está desplazado por una presión diferencial entre la parte de fuera del fuelle y la parte de dentro del fuelle para proporcionar una lectura continua de los aumentos y las disminuciones de la presión de fluido en el globo. La Patente U.S.A. n.º 7.018.359 de "Inner Pressure Indicator of Cuff" concedida a Igarashi y otros, describe una estructura de fuelle o resorte para su uso con un globo de tubo de traqueotomía o tubo endotraqueal. El dispositivo de Igarashi y otros está conectado al globo a través de un tubo de inflado y tiene una válvula de inflado en el otro extremo que está conectada a una jeringa. El dispositivo usa un indicador de fuelle y/o de resorte que proporciona una lectura continua y visualización del aumento y disminución de la presión de fluido en el globo a través del movimiento de los fuelles contra una escala numérica impresa en el alojamiento. La Patente U.S.A. n.º 5.218.970 de "Tracheal Tube Cuff Pressure

Monitor" concedida a Turnbull y otros describe un monitor de presión continuo para un tubo traqueal que incorpora un sensor de presión electrónico tal como un sensor de presión de fuelle de cadena de silicio, un procesador que realiza diversos procedimientos de calibración, equilibrado y operaciones de cálculo en la señal desde el sensor y proporciona un resultado a una visualización numérica que transporta una lectura continua de los aumentos y las disminuciones en la presión de fluido en el globo.

Estos indicadores están adaptados para dispositivos para vías respiratorias en los que es muy importante un monitoreo cuidadoso y constante de la presión del globo. Con el fin de realizar un sellado adecuado del espacio entre la luz de la tráquea y el globo, hay una tendencia a sobreinflar el globo lo que puede ocasionar lesiones en los tejidos. Si la presión es demasiado baja, el globo no realizará un sellado adecuado del espacio entre la luz de la tráquea y permitiendo por tanto el globo que las secreciones entren en los pulmones causando neumonía y otras complicaciones respiratorias. Con el fin de proporcionar un control cuidadoso de la presión del globo, estos globos piloto, fuelles y diafragmas indicadores y sensores electrónicos están diseñados para transportar una lectura continua de los aumentos y las disminuciones de la presión de fluido en el globo.

Aunque sería deseable este nivel de sensibilidad y lectura continua, los globos piloto e indicadores de fuelles o de diafragma similares son relativamente grandes y normalmente requieren habilidad y experiencia para interpretar de manera precisa el resultado de estos dispositivos convencionales dado que proporcionan una lectura continua de la presión. Aunque los sensores de presión electrónicos son precisos y son generalmente fáciles de leer, son relativamente grandes y caros. Realizar este tipo de dispositivos a una escala menor de un tamaño lo suficientemente pequeño de modo que puedan usarse con un tubo PEG de perfil bajo únicamente pone de manifiesto los problemas asociados con el tamaño, la calibración, la precisión, y la lectura o interpretación del resultado de estos dispositivos.

La Patente U.S.A. n.º 6.878.130 de "External Inflation Indicator for a Low Profile Gastrostomy Tube" concedida a Fournie y otros describe un indicador de inflado externo similar a un globo piloto integrado dentro de la base de un dispositivo de gastrostomía que tiene un globo de retención. El dispositivo de Fournie y otros proporciona una lectura táctil continua del estado de inflado del globo de retención. El dispositivo de Fournie y otros usa dos partes generalmente con forma de burbuja que adquieren una forma generalmente convexa cuando el globo de retención está inflado y una forma generalmente cóncava cuando el globo se desinfla. La forma cambiante de estas partes generalmente con forma de burbuja proporciona una indicación táctil continua o lectura del estado de inflado del globo. Además, el indicador de inflado externo proporciona una indicación visual continua del estado de inflado del globo de retención a través del uso de una barra de separación que divide estas partes del indicador generalmente con forma de burbuja. La barra de separación separa visualmente a medida que el globo se infla del todo para indicar el estado de inflado. Tal indicación continua del estado de inflado es importante para globos de retención de tubos PEG convencionales hechos de materiales elásticos tales como silicona elastomérica de grado médico o "suave" debido a que estos materiales elásticos deben expandirse para aumentar el volumen del globo. Se necesitan cambios de presión relativamente grandes para expandir tales materiales elásticos desde un estado no estirado para expandir el globo. Además, la relación entre la cantidad de presión que se necesita para expandir tales materiales elásticos para expandir el globo y el volumen del globo no son lineales. Es decir, y la correlación entre la presión del fluido dentro del globo y el volumen del globo no es simple, lo que conduce al uso de indicadores continuos diseñados tales como aquellos descritos por Fournie y otros, en caso de usarse algún indicador.

Por ejemplo, la figura 1A es una ilustración de un dispositivo convencional de tubo PEG -10- convencional que tiene una base -12- y un globo de retención -13- hecho de silicona elastomérica de grado médico o "suave" convencional en un estado no estirado (es decir, en forma desinflada). Un indicador del tipo globo piloto -15- como describe generalmente Fournie y otros está ubicado en la base -12- del dispositivo de tubo PEG convencional -10-. La figura 1B es una ilustración de un dispositivo de tubo PEG convencional -10- que tiene una base -12- y globo de retención -13- hecho de silicona elastomérica de grado médico o "suave" convencional que se ha estirado mediante inflado hasta un volumen inflado. Un indicador del tipo globo piloto -15- como el descrito generalmente por Fournie y otros está ubicado en la base -12- del dispositivo de tubo PEG convencional -10-. La figura 1C es una ilustración que muestra una relación entre la presión de un fluido a modo de ejemplo dentro de tal globo elástico de retención y el volumen de globo durante el estiramiento de la silicona elastomérica de grado médico o "suave" convencional que forma el globo mediante el aumento de la presión de un fluido dentro del globo. La ilustración es una gráfica de presión frente a volumen para un perfil francés Kimberly-Clark® Mic-Key® -12- bajo tubo de nutrición de gastrostomía con globo de silicona. Como puede verse en la figura 1C, estirar tales globos elásticos desde volúmenes insignificantes (es decir, en forma desinflada) a presiones insignificantes hasta volúmenes de desplegado entre aproximadamente 3 hasta aproximadamente 5 milímetros requiere de manera inicial un cambio grande y continuo en la presión para superar la resistencia al estiramiento. En este ejemplo, se necesita un cambio de presión inmediato desde cero o presiones insignificantes hasta entre aproximadamente 4 a 7 libras por pulgada cuadrada (28 a 48 kilopascales) para superar la resistencia al estiramiento necesaria para inflar tales globos de retención convencionales a modo de ejemplo hasta un volumen de incluso 1 centímetro cúbico (aproximadamente 1 mililitro) y una presión entre aproximadamente 5 a 10 libras por pulgada cuadrada (34 a 69 kilopascales) para inflar tales globos de silicona elastomérica de grado médico o "suaves" convencionales hasta un volumen de aproximadamente 3 centímetro cúbicos (3 milímetros) con agua estéril; aunque también puede usarse una disolución salina o aire.

La integración un indicador del tipo globo tal como el descrito por Fournie y otros o un sistema de fuelles o similar indicador de graduación tal como se describió anteriormente en la base de un dispositivo de tubo PEG de perfil bajo que proporciona una lectura continua de las presiones alcanzadas por tales globos elásticos durante el estiramiento requiere barras de separación, líneas de indicador o componentes similares en la membrana flexible que proporcionan información basada en movimientos muy pequeños; normalmente menos de un milímetro. El uso de una escala tan pequeña para proporcionar una lectura continua del estado de inflado del globo de retención hace difícil la lectura y vista de manera apropiada, especialmente en presiones de inflado de menos de 4 libras por pulgada cuadrada (menos de 28 kilopascales). Por ejemplo, la base de un tubo PEG de perfil bajo es de aproximadamente 1,625 pulgadas (~41 mm) de longitud, de aproximadamente 0,75 pulgadas (~19 mm) de anchura y de aproximadamente 0,5 pulgadas (~13 mm) de profundidad. En referencia a la figura 1D que corresponde con la figura 3 de Fournie, y otros, comparando las dimensiones relativas del indicador del tipo globo piloto -15- ubicado en la base -12- del dispositivo de tubo PEG -10- convencional con las dimensiones de la base indicadas anteriormente proporciona un contexto en el que se entiende que el pequeño tamaño del indicador del tipo globo piloto -15- sería irrealizable. Por ejemplo, el indicador del tipo globo piloto parecería tener unas dimensiones de aproximadamente 6 mm de longitud, aproximadamente 5 mm de anchura y barra de separación en el indicador parecería tener una anchura de aproximadamente 0,8 mm (aproximadamente el diámetro del tamaño medio de la punta de bola desde la punta de un bolígrafo con punta de bola o el diámetro de un lapicero guiado desde un lapicero mecánico).

Por consiguiente, existe una necesidad para un conjunto indicador de cambio de presión que se pueda integrar fácilmente dentro del cabezal de un tubo PEG y que sea fácil de ver y leer de manera apropiada funcione a presiones de menos de aproximadamente 4 libras por pulgada cuadrada (28 kilopascales). Existe una necesidad de un conjunto indicador de cambio de presión que se pueda integrar fácilmente dentro de un tubo PEG que sea simple, fiable y preciso a la hora de indicar volúmenes predeterminados así como fácil de entender. También existe una necesidad de un conjunto indicador de cambio de presión que pueda integrarse fácilmente dentro de un tubo PEG que sea simple, fiable y preciso indicando presiones predeterminadas así como fácil de entender. También existe una necesidad no cubierta de un conjunto indicador de cambio de presión que transporta una señal simple y fácil de ver y entender sobre un cambio en un globo desplegado, particularmente en un globo desplegado a presiones de menos de aproximadamente 4 libras por pulgada cuadrada (28 kilopascales).

## RESUMEN DE LA INVENCION

En respuesta a las dificultades y problemas comentados en el presente documento, la presente invención proporciona un dispositivo de catéter de globo que incorpora un indicador que proporciona una señal visual discreta sobre la forma de inflado de globo que está asociada al catéter. Por ejemplo, el indicador proporciona una señal visual discreta de que el volumen del globo es diferente de un volumen predeterminado. Alternativamente y/o adicionalmente, el indicador puede proporcionar una señal visual discreta de que la presión de un fluido en el globo es diferente de un nivel de presión predeterminado. Esta presente invención proporciona ventajas particulares para un dispositivo de catéter de globo que incorpora un globo que tiene un volumen de llenado predeterminado a presiones relativamente bajas (por ejemplo, 4 libras por pulgada cuadrada (28 kilopascales) o menos).

Según un aspecto de la invención, el dispositivo de catéter de globo puede ser un conjunto de catéter de nutrición enteral que incluye un catéter que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y paredes de catéter que definen una abertura de catéter. Una base está ubicada en el extremo proximal del catéter. La base define un orificio a la abertura de catéter. La propia base tiene un primer extremo y un segundo extremo. El conjunto incluye un globo inflable ubicado en un extremo distal del catéter. Una característica significativa del globo inflable es que tiene un volumen predeterminado de llenado. Dichos globos inflables se pueden distinguir de manera fácil de los globos elásticos convencionales (por ejemplo, silicona elástica suave) usados normalmente con catéteres de nutrición enteral. En términos generales, el volumen de llenado predeterminado es el mismo o no más de aproximadamente 1,5 veces (es decir, aproximadamente 50 por ciento mayor que) el volumen logrado mediante la expansión de un globo que inicialmente tiene un estado de no inflado, retraído, con pliegues, a un estado en el que el material que conforma el globo es liso y completamente sin pliegues pero antes de estirar o inflar de manera significativa ese material. Es decir, el volumen de llenado predeterminado es el mismo o no más de aproximadamente 1,5 veces (es decir, aproximadamente 50 por ciento mayor que) el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado.

El conjunto incluye una válvula de inflado ubicada en la base. La válvula de inflado está en comunicación de fluidos con el globo. Esto puede lograrse a través de una abertura de inflado, definida por una parte de la pared del catéter, que se extiende desde el globo hasta la válvula de inflado. Se contempla una abertura de inflado externo u otras configuraciones. La válvula de inflado puede ubicarse de manera deseable en el primer extremo de la base.

El conjunto también incluye un indicador previamente desviado ubicado en la base en comunicación de fluidos con el globo. Según la invención, el indicador previamente desviado está configurado para proporcionar una señal visual discreta de que la presión de un fluido en el globo ha cambiado de un nivel de presión predeterminado. Alternativamente y/o adicionalmente, el indicador previamente desviado está configurado para proporcionar una señal visual discreta de que el volumen del globo ha cambiado de un volumen predeterminado. Por ejemplo, el

indicador previamente desviado puede estar configurado para proporcionar una señal visual discreta de que el volumen del globo es menor que un volumen predeterminado de llenado.

5 El indicador puede estar ubicado en el segundo extremo de la base. Se contempla que el indicador puede estar ubicado en el primer extremo de la base. En un aspecto de la invención, el indicador previamente desviado puede estar en comunicación de fluidos con el globo a través de una abertura indicadora, definida por una parte de la pared del catéter, que se extiende desde el globo hasta el indicador. Alternativamente y/o adicionalmente, el indicador previamente desviado puede estar en comunicación de fluidos con el globo a través de la abertura de inflado, definida por una parte de la pared del catéter, que se extiende desde el globo hasta la válvula de inflado y el indicador.

10 El indicador previamente desviado del conjunto de catéter de nutrición enteral puede incluir un alojamiento que tiene un primer extremo, un segundo extremo, una o más paredes que definen un canal interior, y una dimensión axial. El primer extremo del alojamiento está en comunicación de fluidos con el globo inflable. De manera deseable, al menos una parte del alojamiento es transparente o traslúcido.

15 El indicador previamente desviado incluye además un manguito flexible posicionado dentro del canal interior del alojamiento. El manguito flexible tiene una primera superficie, una segunda superficie opuesta, un primer extremo ubicado dentro del canal interior del alojamiento, un segundo extremo enganchado con el alojamiento para crear un sellado impermeable de fluido, y una parte flexible, generalmente anular que une el primer extremo y el segundo extremo del manguito.

20 Según la invención, la parte flexible, generalmente anular del manguito flexible define un pliegue anular enrollado entre el primer extremo y el segundo extremo del manguito. El pliegue anular enrollado está configurado de modo que al menos una parte de la primera superficie del manguito flexible es generalmente adyacente a la una o más paredes de alojamiento y al menos una parte de la segunda superficie del manguito flexible define una cavidad de manguito. En términos generales, el pliegue anular enrollado viaja a la vez que se mueve el manguito en la dirección axial del alojamiento. Es decir, el movimiento del manguito flexible en una dirección axial provoca que una parte de la segunda superficie del manguito flexible revierta o gire de dentro hacia afuera en el pliegue anular enrollado de modo que se vuelve directamente adyacente a la una o más paredes de alojamiento.

25 El conjunto también incluye un elemento de desviación ubicado al menos parcialmente dentro de la cavidad del manguito y entre el primer extremo del alojamiento y el segundo extremo del alojamiento. El elemento de desviación está configurado para deformarse a una fuerza definida que se corresponde a un volumen predeterminado de llenado de modo que el manguito flexible se mueve de una primera posición axial a al menos una segunda posición axial para proporcionar una señal visual discreta de que la presión de un fluido en el globo es diferente de una presión de inflado que se corresponde con el volumen de llenado predeterminado. El elemento de desviación es un componente o dispositivo deformable que se deforma debido a las fuerzas de compresión y que recupera su forma original cuando las fuerzas de compresión cesan. El elemento de desviación puede ser un resorte, tal como un resorte helicoidal, una pluralidad de resortes, un cuerpo elastomérico o similares. El elemento de desviación puede tener un índice de elasticidad o un índice de deformación o punto de inflexión de entre aproximadamente 0,1 lbs-fuerza/pulgada hasta aproximadamente 1,0 lbs-fuerza/pulgada (aproximadamente 0,1 newtons/cm a aproximadamente 1,8 newtons/cm) que proporciona una señal discreta de cambio de presión, particularmente para presiones por debajo de aproximadamente 4 libras por pulgada cuadrada (psi) (aproximadamente 28 kilopascales), por ejemplo, para presiones de desde 1 hasta aproximadamente 3,5 libras por pulgada cuadrada (aproximadamente 7 a aproximadamente 25 kilopascales), o como ejemplo adicional, para presiones de desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 3 libras por pulgada cuadrada (aproximadamente 14 a aproximadamente 21 kilopascales).

35 La presente invención también abarca un dispositivo de catéter de globo es decir compuesto por un catéter que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y paredes de catéter que definen una abertura de catéter; una base ubicada en el extremo proximal del catéter que define un orificio a la abertura de catéter; un globo inflable que tiene un volumen de llenado predeterminado, el globo ubicado en un extremo distal del catéter y configurado para contener un fluido bajo presión; una válvula de inflado ubicada en la base, la válvula de inflado en comunicación de fluidos con el globo; y un indicador previamente desviado en comunicación de fluidos con el globo. Según la invención, el indicador previamente desviado está configurado para proporcionar una señal visual discreta de que la presión de un fluido en el globo ha cambiado de un nivel de presión predeterminado.

40 La presente invención abarca un conjunto indicador para su uso en dispositivos médicos que tiene un globo que contiene un líquido a presión. Especialmente el conjunto indicador es para dispositivos médicos que tienen un cabezal ubicado fuera del cuerpo humano y un globo de retención inflable para su despliegue dentro de una abertura de un cuerpo humano. El conjunto indicador incluye un globo inflable de paredes finas que tiene un volumen de llenado predeterminado. El globo está configurado para contener un fluido bajo presión durante el inflado a su volumen de llenado predeterminado y después del inflado configurado adicionalmente para contener un volumen de reserva de fluido que es menor que el volumen de llenado predeterminado cuando el fluido ya no se encuentra bajo presión. De manera deseable, la presión del fluido durante el inflado es una presión relativamente baja (por ejemplo, 4 libras por pulgada cuadrada (28 kilopascales) o menos).

El conjunto indicador también incluye un indicador previamente desviado que proporciona únicamente una primera señal visual discreta cuando el globo está inflado a su volumen de llenado predeterminado y una segunda señal visual discreta cuando el fluido en el globo ya no se encuentra bajo presión, con ninguna señal de otros estados de inflado entre ellas. Es decir, el indicador previamente desviado proporciona una señal de únicamente dos estados del globo: de que está en su volumen de llenado predeterminado y que el fluido en el globo ya no se encuentra bajo presión. Según la invención, la segunda señal visual discreta proporciona una alerta de que el volumen de globo ha alcanzado el volumen de reserva; lo que generalmente corresponde al volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado cuando el globo ya no se encuentra bajo presión o a aproximadamente al nivel más bajo del volumen de llenado predeterminado. En términos generales, el volumen de llenado predeterminado es de manera deseable desde aproximadamente el volumen de reserva (es decir, justo por encima del volumen de reserva) hasta aproximadamente 1,5 veces mayor que el volumen de reserva (es decir, aproximadamente el volumen de reserva a aproximadamente un 50 por ciento mayor que el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado). Por ejemplo, el volumen de llenado predeterminado puede ser desde aproximadamente 1,01 hasta aproximadamente 1,4 veces mayor que el volumen de reserva (es decir, aproximadamente un 1 por ciento a aproximadamente un 40 por ciento mayor que el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado). Como ejemplo adicional, el volumen de llenado predeterminado puede ser desde aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente 1,3 veces mayor que el volumen de reserva (es decir, aproximadamente un 5 por ciento a aproximadamente un 30 por ciento mayor que el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado).

## DEFINICIONES

Tal como se usa en el presente documento los términos siguientes tienen significados específicos, a menos que el contexto requiera un significado diferente o que se exprese un significado diferente; también, el singular generalmente incluye el plural, y el plural generalmente incluye el singular a menos que se indique lo contrario.

Tal como se usa en el presente documento, se pretende que los términos “comprenden”, “comprende”, “que comprende” y otros derivados del término raíz “comprender” sean términos abiertos que especifiquen la presencia de cualquier característica, elemento, número entero, etapa, o componente expresados, pero sin excluir la presencia o adición de una o más características, elementos, números enteros, etapas, componentes, o grupos adicionales de los mismos. Asimismo, se pretende que los términos “incluyen”, “incluye”, “que incluye”, así como los términos “tienen”, “tiene”, “que tiene” y derivados de los mismos, se interpreten como el término “comprenden”, y se pretende que sean términos abiertos que especifiquen la presencia de cualquier característica, elemento, número entero, etapa, o componente, pero sin excluir la presencia o adición de una o más características, elementos, números enteros, etapas, componentes, o grupos adicionales de los mismos.

Tal como se usa en el presente documento, la frase “comunicación de fluidos” significa una transmisión o paso por entre dos puntos y/o dos estructuras para un fin específico. En este ejemplo, comunicación de fluidos sería un paso que permite que los líquidos y/o gases pasen.

Tal como se usa en el presente documento, el término “acoplar” incluye, pero no está limitado a, unir, conectar, sujetar, relacionar, atar, adherir (mediante un adhesivo), o asociar dos elementos de manera integral o intercalada y en conjunto.

Tal como se usa en el presente documento, el término “configurar” o “configuración”, y derivados de los mismos significa diseñar, disponer, montar, o conformar con vista a usos o aplicaciones específicos. Por ejemplo: un vehículo militar que se configuró para terreno árido; configuró el ordenador estableciendo los parámetros del sistema.

Tal como se usa en el presente documento, los términos “sustancial” o “sustancialmente” se refieren a algo que se hace en gran medida o en grado sumo; una cantidad grande o significativa; por ejemplo, tal como se usa en el presente documento “sustancialmente” según se aplica a “sustancialmente” cubierto significa que un elemento está cubierto en al menos el 70%.

Tal como se usa en el presente documento, los términos “alinear”, “alineado”, y/o “alineamiento” se refieren a la propiedad espacial que poseen los elementos para disponerse o posicionarse en una línea recta.

Tal como se usa en el presente documento, los términos “orientación” o “posición” usados indistintamente en el presente documento se refieren a la propiedad espacial de un lugar en el que se sitúa algo o una manera en la que se sitúa algo; por ejemplo, “la posición de las manecillas en el reloj”.

Tal como se usa en el presente documento, el término “aproximadamente” adyacente a un número expresado se refiere a una cantidad que es más o menos del diez (10) por ciento del número expresado.

Tal como se usa en el presente documento, el término “no inflado” cuando se usa en referencia a un globo de catéter se refiere a un globo de catéter que no tiene una presión radial aplicada a la superficie interna de globo que sea mayor que la presión atmosférica o la presión del ambiente que rodea de manera inmediata el exterior del globo. Los globos de catéter no inflados incluyen, por ejemplo, un globo de catéter que no contiene un fluido, o que contiene un fluido que no se encuentra bajo presión o una presión que es menor que o igual a la presión atmosférica o a la presión del ambiente que rodea de manera inmediata el exterior del globo. En cambio, el término “inflado” cuando se usa en referencia a un globo de catéter se refiere a un globo de catéter que se ha sometido a una presión aplicada a la superficie interna de globo que es mayor que la presión atmosférica o la presión del ambiente que rodea de manera inmediata el exterior del globo, tal como la presión ejercida por un fluido (por ejemplo, líquido o gas a presión) contenido dentro del globo de catéter.

Tal como se usa en el presente documento, el término “volumen predeterminado de llenado” cuando se usa en referencia a un globo de catéter se refiere a un volumen en un intervalo con un límite más bajo en la transición desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado en el que el fluido en el globo primero se encuentra bajo presión y un límite superior es decir de no más de aproximadamente 1,5 veces (es decir, aproximadamente un cincuenta por ciento (50%) mayor que) el volumen del globo en la transición desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado. Por ejemplo, un volumen predeterminado de llenado puede ser el volumen del globo en la transición desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado y puede abarcar un volumen de hasta aproximadamente 1,4 veces (es decir, aproximadamente un cuarenta por ciento (40%) mayor que) el volumen del globo en la transición desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado. Como ejemplo adicional, un volumen predeterminado de llenado puede ser el volumen del globo en la transición desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado a un volumen de hasta aproximadamente 1,2 veces (es decir, aproximadamente un veinte por ciento (20%) mayor que) el volumen del globo en la transición desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado. No se considera que los globos elásticos convencionales que se inflan continuamente con un aumento de presión tengan un volumen predeterminado de llenado. Mientras que sería posible caracterizar algunos globos elásticos como que tienen una transición desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado, una transición de este tipo se produce únicamente durante la primera introducción de presión para iniciar el estiramiento o distensión continua del material del globo.

Estos términos pueden definirse mediante texto adicional en las partes restantes de la descripción.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La figura 1A es una vista en perspectiva de un dispositivo de la técnica anterior a modo de ejemplo.

La figura 1B es una vista en perspectiva de un dispositivo de la técnica anterior a modo de ejemplo.

La figura 1C es un gráfico de una característica de un dispositivo convencional de la técnica anterior.

La figura 1D es una vista desde arriba de un dispositivo convencional de la técnica anterior.

La figura 2A es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter de nutrición enteral que incorpora un indicador a modo de ejemplo.

La figura 2B es una vista en perspectiva de un detalle de un conjunto de catéter de nutrición enteral que incorpora un indicador a modo de ejemplo.

La figura 3 es una vista lateral que muestra una sección transversal de un conjunto de catéter de nutrición enteral que incorpora un indicador a modo de ejemplo.

La figura 4 es una vista en perspectiva que muestra un detalle en sección transversal de una característica de un conjunto de catéter de nutrición enteral que incorpora un indicador.

Las figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva que muestran detalles en sección transversal de una característica de un conjunto de catéter de nutrición enteral que incorpora un indicador a modo de ejemplo.

Las figuras 6A y 6B son vistas en perspectiva que muestran detalles de un conjunto de catéter de nutrición enteral que incorpora un indicador a modo de ejemplo.

Las figuras 7A y 7B son gráficos de una característica de un conjunto de catéter de nutrición enteral que incorpora un indicador a modo de ejemplo.

#### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

La(s) invención(es) dada(s) a conocer en el presente documento se refiere(n) generalmente a la atención sanitaria mejorada a pacientes que requieren nutrición enteral. Más particularmente, la(s) invención/invenciones dada(s) a

conocer en el presente documento se refiere(n) a un conjunto de nutrición enteral que incluye un globo inflable que tiene un volumen de llenado predeterminado para mantener al menos una parte del conjunto en una abertura corporal y que incorpora además un indicador que proporciona una señal visual discreta de que la presión en el globo es diferente de un nivel de presión predeterminado. La(s) invención/invencciones dada(s) a conocer en el presente documento también puede(n) incluir un conjunto indicador para su uso con dispositivos médicos que incorporan globos inflables en los que el conjunto indicador que incluye un globo inflable que tiene un volumen de llenado predeterminado y que incorpora además un indicador que proporciona una señal visual discreta de que la presión en el globo es diferente de un nivel de presión predeterminado.

Ahora se hará referencia a una o más realizaciones de la invención, ejemplos de la invención, ejemplos que se encuentran ilustrados en los dibujos. Se proporciona cada ejemplo y realización a modo de ejemplo de la invención, y no pretende limitar la invención. Por ejemplo, las características ilustradas o descritas como parte de una realización pueden usarse con otra realización para producir aún una realización adicional. Se pretende que la invención incluya estas y otras modificaciones y variaciones futuras dentro del alcance y espíritu de la invención.

Remitiéndonos a los dibujos, la presente invención se ilustra de manera general en las figuras 2A hasta 7B. Un conjunto de catéter de nutrición enteral -20- que incorpora un indicador previamente desviado -22- que proporciona una señal visual discreta de que la presión en un globo -24- asociado al catéter -26- es diferente de un nivel de presión predeterminado. Alternativamente y/o adicionalmente, el indicador previamente desviado -22- puede estar configurado para proporcionar una señal visual discreta de que el volumen del globo -24- ha cambiado de un volumen predeterminado. Por ejemplo, el indicador previamente desviado -22- puede estar configurado para proporcionar una señal visual discreta de que el volumen del globo -24- es menor que un volumen predeterminado de llenado.

El conjunto de catéter de nutrición enteral -20- incluye un catéter -26- que tiene un extremo proximal -28-, un extremo distal -30-, y paredes de catéter -32- que definen una abertura de catéter -34-. Una base -36- está ubicada en el extremo proximal -28- del catéter -26-. La base -36- define un orificio -40- a la abertura de catéter -34-. La propia base tiene un primer extremo -42- y un segundo extremo -44-. El conjunto -10- incluye un globo inflable -24- ubicado en un extremo distal del catéter. Una característica significativa del globo inflable -24- es que tiene un volumen predeterminado de llenado. Como se indicó anteriormente, dichos globos inflables que tiene un volumen de llenado predeterminado pueden distinguirse de manera evidente de globos elásticos convencionales. En términos generales, durante la expansión de un globo que inicialmente está en un estado arrugado o retraído como se ilustra de manera general en la figura 2B hasta el punto en el que el material que conforma el globo está liso y sin pliegues como se ilustra de manera general en la figura 2A, el volumen de llenado predeterminado es un volumen en un intervalo que tiene un límite más bajo en el volumen en el que el material que conforma el globo se vuelve liso en primer lugar, sin pliegues y bajo una presión pero antes de estirar o inflar ese material y un límite superior es decir de no más del 50% mayor en volumen que el límite más bajo. En otras palabras, el volumen de llenado predeterminado es un volumen en un intervalo con un límite más bajo en la transición del globo desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado y un límite superior que no es de más de aproximadamente 1,5 veces (es decir, aproximadamente un cincuenta por ciento (50%) mayor que) el volumen del globo en la transición desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado. El volumen en el límite más bajo de su índice en el que la presión del fluido en el globo es esencialmente cero es el "volumen de reserva".

El conjunto -20- incluye una válvula de inflado -46- ubicada en la base. La válvula de inflado -46- está en comunicación de fluidos con el globo -24-. Esto puede lograrse a través de una abertura de inflado -48-, definida por una parte de la pared -32- del catéter -26-, que se extiende desde el globo -24- hasta la válvula de inflado -46-. Se contempla una abertura de inflado externo u otras configuraciones. La válvula de inflado puede ubicarse de manera deseable en el primer extremo -42- de la base.

El indicador previamente desviado -22- está ubicado en la base -36- en comunicación de fluidos con el globo -24-. Según la invención, el indicador previamente desviado -22- está configurado para proporcionar una señal visual discreta de que la presión de un fluido en el globo ha cambiado de un nivel de presión predeterminado. Alternativamente y/o adicionalmente, el indicador previamente desviado -22- puede estar configurado para proporcionar una señal visual discreta de que el volumen del globo -24- ha cambiado de un volumen predeterminado. Por ejemplo, el indicador previamente desviado -22- puede estar configurado para proporcionar una señal visual discreta de que el volumen del globo -24- es menor que un volumen predeterminado de llenado.

El indicador -22- puede estar ubicado en el segundo extremo -44- de la base -36-. Se contempla que el indicador -22- puede estar ubicado en el primer extremo -42- de la base ajustado en paralelo con la válvula de inflado -46- o en cualquier otra disposición. El indicador previamente desviado -22- puede estar en comunicación de fluidos con el globo -24- a través de una abertura indicadora -50-, definida por una parte de la pared -32- del catéter -26-, que se extiende desde el globo -24- hasta el indicador -22-. Alternativamente y/o adicionalmente, el indicador previamente desviado puede estar en comunicación de fluidos con el globo a través de la abertura de inflado, definida por una parte de la pared del catéter, que se extiende desde el globo hasta la válvula de inflado y el indicador.

En referencia a la figura 4, se muestra en una vista en sección transversal en despiece ordenado, un indicador previamente desviado -22- a modo de ejemplo del conjunto de catéter de nutrición enteral -10-. El indicador previamente desviado -22- incluye un alojamiento -52-. El alojamiento -52- puede estar formado por una pieza. Alternativamente, y como se muestra en la figura 4, el alojamiento -52- puede estar compuesto por múltiples secciones. Por ejemplo, el alojamiento -52- puede estar formado por una lente -54- y una cubierta -56-. En términos generales, el alojamiento -52- tiene un primer extremo -58-, un segundo extremo -60-, una o más paredes 62 que definen un canal interior -64-, y una dimensión axial "A". El primer extremo -58- del alojamiento -52- está en comunicación de fluidos con el globo inflable -24-. De manera deseable, al menos una parte del alojamiento -52- es transparente o traslúcida. Por ejemplo, la lente -54- puede ser transparente o traslúcida.

El indicador previamente desviado -22- incluye además un manguito flexible -66- posicionado dentro del canal interior -64- del alojamiento -52-. El manguito flexible -66- tiene una primera superficie -68-, una segunda superficie opuesta -70-, un primer extremo -72- ubicado dentro del canal interior del alojamiento, un segundo extremo -74- acoplado al alojamiento -52- para crear un sellado impermeable de fluido, y una parte flexible, generalmente anular -76- que une el primer extremo -72- y segundo extremo -74- del manguito.

Según la invención, la parte flexible, generalmente anular -76- del manguito flexible define un pliegue anular enrollado -78- entre el primer extremo -72- y el segundo extremo -74- del manguito. El pliegue anular enrollado -78- está configurado de modo que al menos una parte de la primera superficie -68- del manguito flexible es generalmente adyacente a la una o más paredes de alojamiento -62- y al menos una parte de la segunda superficie -70- del manguito flexible define una cavidad del manguito -80-. En términos generales, el pliegue anular enrollado -78- viaja o se mueve a la vez que el primer extremo -72- del manguito -66- viaja a lo largo de la dirección axial o dimensión -A- del alojamiento -52-. Es decir, el movimiento del primer extremo -72- del manguito flexible -66- a lo largo de una dirección axial -A- provoca que una parte de la segunda superficie -70- del manguito flexible se revierta en el pliegue anular enrollado -78- de modo que se vuelve directamente adyacente a la una o más paredes de alojamiento -62-.

El indicador previamente desviado -22- también incluye un elemento de desviación -82- ubicado al menos parcialmente dentro de la cavidad del manguito -80- y entre el primer extremo -58- del alojamiento y el segundo extremo -60- del alojamiento. El elemento de desviación -82- está configurado para deformar a una presión predeterminada o fuerza de modo que el manguito flexible -72- se mueve de una primera posición axial a al menos una segunda posición axial. La presión o fuerza se aplica contra el primer extremo -72- del manguito flexible -66-. El primer extremo -72- está en comunicación de fluidos con el globo inflable a través de una abertura indicadora o, en algunas configuraciones, una abertura de inflado. Un detalle de este movimiento del manguito flexible se ilustra en una vista en sección transversal por la figura 5A y la figura 5B.

La figura 5A ilustra una sección transversal de un manguito flexible -66- que muestra el elemento de desviación -82- ubicado al menos parcialmente dentro de la cavidad del manguito -80- definida por la parte anular flexible -76- antes de la deformación del elemento de desviación. En esta configuración, el primer extremo -72- del manguito flexible -66- está en una primera posición axial -P-. El segundo extremo -74- del manguito flexible -66- está cerca de pliegue anular enrollado -78- y está relativamente separado del primer extremo -72- del manguito -66-.

La figura 5B ilustra una sección transversal de un manguito flexible -72- que muestra el elemento de desviación -82- ubicado al menos parcialmente dentro de la cavidad de manguito -80- definida por la parte anular flexible -76- después de la deformación del elemento de desviación. En esta configuración, el primer extremo -72- del manguito flexible -66- está en una segunda posición axial -D-. El segundo extremo -74- del manguito flexible -66- está relativamente más lejos del pliegue anular enrollado -78- y está relativamente más cerca del primer extremo -72- del manguito -66-.

Durante el uso normal de un conjunto de nutrición enteral, un usuario usa una jeringa para añadir agua estéril o algún otro líquido apropiado, o en algunas situaciones, aire, a través de la válvula de inflado para llenar el globo. El elemento de desviación -82- del indicador previamente desviado se deforma debido a la fuerza (es decir, presión de fluido) contra el primer extremo -72- del manguito flexible comunicado desde el globo a través de la abertura indicadora (o, en algunas configuraciones, la abertura de inflado). Esa presión de fluido se genera porque el llenado del globo pasa el "volumen de reserva" en la transición desde su estado de no inflado a su estado de inflado punto en el cual la presión de fluido en el globo aumenta, normalmente en una relación presión-volumen lineal, hasta que la presión del globo alcanza el nivel de presión predeterminado en el que el elemento de desviación se deforma. El nivel de presión predeterminado corresponde al volumen de llenado predeterminado, que es un volumen en un intervalo con un límite más bajo en el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado donde el fluido en el globo está primero bajo presión y un límite superior, no más de aproximadamente 1,5 veces (es decir, un 50 por ciento mayor que) el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado.

La deformación del elemento de desviación provoca que el manguito flexible se mueva desde su primera posición axial -P- hasta su segunda posición axial -D-. El resultado de este movimiento desde una primera posición axial hasta una segunda posición axial está ilustrado en una vista en perspectiva por las figuras 6A y 6B. La figura 6A

ilustra un conjunto de catéter de nutrición enteral -20- que incorpora un indicador previamente desviado -22-. En esta ilustración, el elemento de desviación se deforma debido a la presión en el globo inflable (no mostrado en la figura 6A) de modo que el manguito flexible no es visible en el indicador previamente desviado -22-. Más particularmente, el manguito flexible -66- está en la segunda posición axial -D- como se ilustra de manera general en la figura 5B. La cubierta -56-, el manguito flexible -66- y el elemento de desviación -82- se dimensionan de modo que el manguito flexible -66- no es visible a través de la cubierta -56-, que de manera deseable es opaca, cuando el manguito flexible está en la segunda posición axial -D-. Este movimiento del manguito flexible hasta la segunda posición axial -D- donde no se ve fácilmente proporciona una indicación muy simple y fiable a un usuario de que la presión de fluido en el globo es diferente de (es decir, está por encima de) un nivel de presión predeterminado. Alternativamente y/o adicionalmente; el movimiento del manguito flexible hasta la segunda posición axial -D- donde no se ve fácilmente proporciona una indicación muy simple y fiable a un usuario de que el volumen del globo está en o es mayor que un volumen predeterminado de llenado. Dado que el manguito flexible -66- es impermeable y está enganchado con el alojamiento -52- para formar un sellado, se ubica un medio de ventilación -96- para mantener la presión atmosférica en la cavidad de manguito -80- definida por la parte anular flexible -76- del manguito flexible en el segundo extremo del alojamiento -60-. El medio de ventilación -96- puede ser un orificio, o una pluralidad de orificios, una hendidura, o una pluralidad de hendiduras, una región esponjosa, altamente porosa o similares. El medio de ventilación -96- permite el paso de aire dentro y fuera de la cavidad de manguito -80- definida por la segunda superficie -70- del manguito flexible en la parte anular flexible -76- ubicada en el canal interior -64- del alojamiento -52-. El paso de aire a través del medio de ventilación -96- es en respuesta al movimiento axial del manguito flexible.

En un aspecto de la invención, el manguito flexible puede incluir una placa -90- unida a un conector -92- que está adaptado para ajustarse dentro de un encaje -94- formado en el primer extremo -72- del manguito flexible. Esta placa y el conector y el encaje asociados pueden usarse para proporcionar cierta estabilidad dimensional al primer extremo -72- del manguito flexible que está en comunicación de fluidos con el globo y que recibe presión que se comunica con el elemento de desviación. La placa -90- también puede estar configurada para tener el mismo color que el material en el segundo extremo -60- del alojamiento -52- (por ejemplo, la cubierta -56- si se usa un alojamiento de dos piezas) de modo que, cuando se deforma el elemento de desviación y el manguito flexible está en su segunda posición axial -D-, el material que forma el primer extremo -72- del manguito flexible no se ve fácilmente debido a que está escondido tras la placa -90- y penetra en el segundo extremo -60- del alojamiento -52- de modo que un usuario no malinterpreta la posición del manguito basándose en la presencia visible del color del material que forma el manguito flexible.

Ahora, en referencia a la figura 6B, hay ilustrado un conjunto de catéter de nutrición enteral -20- que incorpora un indicador previamente desviado -22- en una configuración diferente. En esta ilustración, el elemento de desviación -82- del indicador previamente desviado -22- ya no está deformado debido a la presión en el globo inflable (no mostrado en esta figura 6A). En esta configuración, el manguito flexible es visible a través del alojamiento y proporciona una señal simple, fácil de interpretar. Más particularmente, el manguito flexible -66- está en la primera posición axial -P- como se ilustra de manera general en la figura 5A. Si el alojamiento -52- está compuesto por dos o más piezas tales como, por ejemplo, una lente -54- y una cubierta -56-, estos componentes y el manguito flexible -66- y el elemento de desviación -82- se dimensionan de modo que el manguito flexible -66- es visible a través de la lente -54-, que de manera deseable es transparente o traslúcida, cuando la presión de fluido en el globo cae por debajo de un nivel predeterminado y el elemento de desviación -82- se expande para hacer que el primer extremo -72- de manguito flexible -66- vuelva a pasar a lo largo del canal interior -64- hasta el primer extremo -58- del alojamiento -52-. En otras palabras, cuando la presión de fluido en el globo cae por debajo de la presión predeterminada del elemento de desviación, el elemento de desviación empuja el manguito flexible de vuelta a la primera posición axial donde un usuario puede ver el manguito flexible y entiende fácilmente la señal de que la presión en el globo ha caído por debajo del nivel predeterminado. Este movimiento del manguito flexible hasta la primera posición axial -P- donde se ve fácilmente proporciona una indicación muy simple y fiable a un usuario de que la presión de fluido en el globo es diferente de (es decir, está por debajo de) un nivel de presión predeterminado. Alternativamente y/o adicionalmente, el movimiento del manguito flexible hasta la primera posición axial -P- donde se ve fácilmente proporciona una indicación muy simple y fiable a un usuario de que el volumen del globo está por debajo o es menos que un volumen predeterminado de llenado.

El manguito flexible, de manera deseable está hecho de un material suave, flexible. Los materiales a modo de ejemplo incluyen, pero no están limitados a, poliuretano, silicona y otros materiales elásticos. De manera deseable, el material tiene una memoria de su forma. Materiales adecuados incluyen, pero no están limitados a, polímeros de silicona elastomérica de grado médico o "suaves" y polímeros elastoméricos de poliuretano de grado médico o "suaves". Los polímeros "suaves" pueden tener una dureza de Shore A de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 60, de manera más deseable entre aproximadamente 30 y aproximadamente 50. La medición de dureza de Shore de plásticos suaves se mide más normalmente mediante la medición Shore (Durómetro) usando o la escala Shore A o la Shore D. La escala Shore A se usa para gomas "más suaves" mientras que la escala Shore D se usa para los más "duros". La dureza Shore A es la dureza relativa de materiales elásticos tales como goma o plástico suave y puede determinarse con un instrumento denominado Durómetro Shore A. Si la máquina para pruebas de dureza por indentación penetra completamente la muestra, se obtiene una lectura de 0, y si no se produce penetración, da como resultado una lectura de 100. La lectura es adimensional.

La dureza Shore se mide con un aparato conocido como Durómetro y en ocasiones también se denomina Dureza de Durómetro. El valor de dureza se determina mediante la penetración del pie penetrador del Durómetro en la muestra. Debido a la elasticidad de gomas y plásticos, la lectura de dureza puede cambiar a lo largo del tiempo de modo que el tiempo de indentación se notifica en ocasiones junto con el número de dureza. El número de prueba ASTM es ASTM D2240 mientras que el método de prueba ISO análogo es ISO 868.

El manguito flexible puede tener color o pigmento integrado en el material que forma el manguito. Alternativamente y/o adicionalmente, el manguito flexible puede tener un revestimiento o capa de color en el exterior del manguito o en el interior del manguito. Por ejemplo, el manguito flexible puede incorporar o estar revestido con un color fluorescente generalmente brillante, es decir fácilmente visible y fácil de identificar. Ejemplos de estos colores incluyen, pero no están limitados a, amarillo, naranja, azul, verde, rojo, morado e intensidades y combinaciones diversas de los mismos.

En una realización de la invención, el manguito flexible puede tener un primer color tal como, por ejemplo, verde, que aparece en su segunda superficie -70- y un segundo color tal como, por ejemplo, rojo, que aparece en su primera superficie -68-. El alojamiento -52- puede ser transparente de modo que cuando el manguito flexible está en la segunda posición axial -D-, el manguito flexible se revierte en el pliegue anular enrollado -78- de modo que el color de la segunda superficie -70- (por ejemplo, verde) es visible en primer lugar y el color de la primera superficie -68- (por ejemplo, rojo) es mínimamente visible o no es visible. Este movimiento del manguito flexible hasta la segunda posición axial -D- donde el color de la segunda superficie -70- (por ejemplo, verde) es visible en primer lugar y el color de la primera superficie -68- (por ejemplo, rojo) es mínimamente visible o no es visible proporciona una indicación muy simple y fiable a un usuario de que la presión de fluido en el globo es diferente de (es decir, está por encima de) un nivel de presión predeterminado. Alternativamente y/o adicionalmente, el movimiento del manguito flexible hasta la segunda posición axial -D- donde el color de la segunda superficie -70- (por ejemplo, verde) es visible en primer lugar y el color de la primera superficie -68- (por ejemplo, rojo) es mínimamente visible o no es visible proporciona una indicación muy simple y fiable a un usuario de que el volumen del globo está en o es mayor que un volumen predeterminado de llenado.

En una realización de este tipo, el alojamiento -52- puede ser transparente de modo que cuando el manguito flexible está en la primera posición axial -P-, el manguito flexible se revierte en el pliegue anular enrollado -78- de modo que el color de la segunda superficie -70- (por ejemplo, verde) es mínimamente visible o no es visible y el color de la primera superficie -68- (por ejemplo, rojo) es visible en primer lugar. Este movimiento del manguito flexible hasta la primera posición axial -P- donde el color de la segunda superficie -70- (por ejemplo, verde) es mínimamente visible o no es visible y el color de la primera superficie -68- (por ejemplo, rojo) es visible en primer lugar proporciona una indicación muy simple y fiable a un usuario de que la presión de fluido en el globo es diferente de (es decir, está por debajo de) un nivel de presión predeterminado. Alternativamente y/o adicionalmente, el movimiento del manguito flexible hasta la primera posición axial -P- donde el color de la segunda superficie -70- (por ejemplo, verde) es mínimamente visible o no es visible y el color de la primera superficie -68- (por ejemplo, rojo) es visible en primer lugar proporciona una indicación muy simple y fiable a un usuario de que el volumen del globo está por debajo o es menor que un volumen predeterminado de llenado.

Según un aspecto de la invención, el manguito flexible -66- y los otros componentes del indicador previamente desviado -22- pueden dimensionarse para ajustarse de manera apropiada con el cabezal -36- del conjunto de nutrición enteral -20-. Por ejemplo, el manguito flexible -66- puede tener una longitud desde el primer extremo -72- hasta el límite exterior más alejado del pliegue anular enrollado -78- hacia el segundo extremo -60- del alojamiento -52- que puede oscilar entre aproximadamente 6 mm hasta aproximadamente 12 mm. Como ejemplo adicional, el manguito indicador puede tener una longitud desde el primer extremo -72- hasta el límite exterior más alejado del pliegue anular enrollado -78- de desde aproximadamente 7 mm hasta aproximadamente 11 mm. Como aún otro ejemplo, el manguito indicador puede tener una longitud desde el primer extremo -72- hasta el límite exterior del pliegue anular enrollado -78- de desde aproximadamente 8 mm hasta aproximadamente 10 mm.

El diámetro del manguito flexible puede ser de desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 10 mm. Por ejemplo, el diámetro del manguito flexible puede ser de desde aproximadamente 3 mm hasta aproximadamente 9 mm. Como otro ejemplo adicional, el diámetro del manguito flexible puede ser de desde aproximadamente 4 mm hasta aproximadamente 6 mm. Aunque el diámetro implique una sección transversal circular, se contemplan otras formas geométricas de sección transversal. Por ejemplo, el manguito flexible puede tener una sección transversal elíptica, sección transversal oval o incluso una sección transversal hexagonal, una sección transversal octogonal o similares siempre que dichas formas geométricas de sección transversal no interfieran con el movimiento del pliegue anular enrollado o pliegue con forma similar a anular enrollado en el caso formas geométricas no circulares. A efectos de la presente invención, el término pliegue anular enrollado abarca pliegues con forma similar a anular enrollada que se basan en formas geométricas no circulares en la medida en que dichas formas geométricas permiten que el pliegue enrollado revierta el manguito flexible y funcione como se describió anteriormente.

En un aspecto de la invención, el diámetro del manguito flexible no necesita ser uniforme. Por ejemplo, el diámetro del manguito flexible puede ser menor en el primer extremo -72- del manguito flexible y mayor hacia el segundo extremo -74- del manguito flexible más cercano al pliegue anular enrollado -78- en la medida en que tal cambio del

diámetro no interfiera con la función del pliegue anular enrollado. Otras faltas de uniformidades del manguito flexible se contemplan en la medida en que no interfieran con el funcionamiento del manguito y el pliegue anular enrollado.

El manguito flexible puede estar configurado para viajar entre aproximadamente 3 a aproximadamente 10 mm. Es decir, el desplazamiento del primer extremo -72- del manguito flexible desde su primera posición axial -P- hasta su segunda posición axial -D- puede oscilar entre aproximadamente 3 y aproximadamente 10 mm. Una distancia más larga proporciona mayor visibilidad del manguito flexible y una señal más evidente. Una distancia más corta proporciona un indicador previamente desviado incluso más compacto. Por ejemplo, el desplazamiento del primer extremo -72- del manguito flexible desde su primera posición axial -P- hasta su segunda posición axial -D- puede oscilar entre aproximadamente 4 y hasta aproximadamente 7 mm. Otro ejemplo adicional, el desplazamiento del primer extremo -72- del manguito flexible desde su primera posición axial -P- hasta su segunda posición axial -D- puede oscilar entre aproximadamente 4 y hasta aproximadamente 5 mm.

De manera deseable el elemento de desviación -82- es un resorte tal como, por ejemplo, un resorte de compresión helicoidal. Se contempla que podrían usarse otras construcciones elásticas como elemento de desviación. Estas incluyen espumas flexibles, elásticas, tiras de metal, resorte de espiral cónico o secateur, resortes cónicos y similares. Pueden encontrarse descripciones de resortes cónicos en, por ejemplo, la Patente U.S.A. n.º 4.111.407 de "Conical Compression Spring". En términos generales, y de manera deseable el elemento de desviación -82- es un resorte de compresión helicoidal que puede caracterizarse porque tiene movimiento lineal y una relación elástica de resorte diseñada de modo que el resorte se deforma rápidamente en un intervalo reducido de presión para proporcionar una señal muy discreta de que la presión de un fluido en el globo es diferente de la presión predeterminada del resorte.

De manera deseable el elemento de desviación puede dimensionarse de modo que aprovecha la compresión completa o la compresión sólida (lo que incluye que se permita cualquier choque de espirales o propiedad similar para otras estructuras elásticas) en un punto o justo más allá en el que el manguito flexible alcanza su segunda posición axial -D-. De manera deseable, el elemento de desviación se dimensiona de modo que aprovecha la compresión completa o compresión sólida en un punto en el que permite que el manguito flexible se comprima lo suficiente de modo que alcanza su segunda posición axial -D- y se esconde de la vista en el segundo extremo -60- del alojamiento -52- mientras proporciona una columna de soporte para el manguito flexible -66- de modo que se limita el movimiento del manguito flexible mucho más allá de la segunda posición axial -D-. Esta característica sirve para evitar que el manguito flexible se extienda lo suficiente al segundo extremo -60- del alojamiento para revertir totalmente o que gire de dentro hacia afuera y eliminar el pliegue anular enrollado -78-. Si se elimina el pliegue anular enrollado, el indicador puede fallar en cuanto a funcionar apropiadamente y puede fallar en cuanto a permitir el movimiento del manguito flexible -66- de vuelta a su primera posición axial -P- en respuesta a la presión de fluido en el globo que es más baja que el nivel de presión predeterminado del elemento de desviación debido a que el manguito flexible invertido puede proporcionar una resistencia suficiente al elemento de desviación para evitar que se vuelva a formar o reconstituir el pliegue anular enrollado. Al proporcionar una estructura suficiente para mantener el pliegue anular enrollado -78-, el elemento de desviación facilita el movimiento en ambas direcciones entre la primera posición axial -P- y la segunda posición axial -D- de modo que el manguito flexible puede responder rápidamente si la presión de fluido en el globo se desvía del nivel de presión predeterminado del elemento de desviación.

En un aspecto de la invención, de manera deseable, el elemento de desviación está configurado de modo que el cambio de posición axial del manguito flexible que genera la señal visual discreta se produce durante un cambio relativamente pequeño en la presión del fluido en el globo. Por ejemplo, el cambio de presión suficiente para efectuar el cambio de la posición axial del manguito flexible puede estar entre aproximadamente 0,25 libras por pulgada cuadrada y aproximadamente 0,75 libras por pulgada cuadrada. Otro ejemplo adicional, el cambio de la presión suficiente para efectuar el cambio de la posición axial del manguito flexible puede estar entre aproximadamente 0,4 libras por pulgada cuadrada y aproximadamente 0,6 libras por pulgada cuadrada. Como aún otro ejemplo, el cambio de la presión suficiente para efectuar el cambio de la posición axial del manguito flexible puede ser de aproximadamente 0,5 libras por pulgada cuadrada (aproximadamente 3,5 kilopascuales). Este cambio de la presión es un cambio de presión relativa y representa un cambio de la presión en relación con ambiente o presión atmosférica del entorno.

De manera deseable, la rigidez elástica del elemento de desviación es una rigidez elástica lineal y se expresa en términos de libras-fuerza por pulgada lineal (lbs-fuerza/pulgada). Es decir, la rigidez elástica es la carga, expresada en libras-fuerza, que se requiere para desviar (es decir, comprimir o expandir) el resorte en una distancia de una pulgada. Por ejemplo, si la rigidez elástica es cuarenta (40) lbs-fuerza/pulgada, conllevaría el uso de diez (10) lbs-fuerza para desviar (es decir, comprimir o expandir) el resorte 0,25 pulgadas y conllevaría el uso de ochenta (80) lbs-fuerza para desviar (es decir, comprimir o expandir) el resorte dos (2) pulgadas. Una (1) lbs-fuerza/pulgada es de aproximadamente 1,8 newtons/cm.

Según la invención, la rigidez elástica puede oscilar entre aproximadamente 0,1 lbs-fuerza/pulgada y aproximadamente 1,0 lbs-fuerza/pulgada (aproximadamente 0,4 newtons/pulgada y aproximadamente 4,5 newtons/pulgada o aproximadamente 0,1 newtons/cm y aproximadamente 1,8 newtons/cm). De manera deseable, la

rigidez elástica puede oscilar entre aproximadamente 0,13 lbs-fuerza/pulgada hasta aproximadamente 0,60 lbs-fuerza/pulgada. De manera más deseable, la rigidez elástica puede oscilar entre aproximadamente 0,2 lbs-fuerza/pulgada y aproximadamente 0,45 lbs-fuerza/pulgada. Incluso de manera más deseable, la rigidez elástica puede oscilar entre aproximadamente 0,25 lbs-fuerza/pulgada y aproximadamente 0,35 lbs-fuerza/pulgada. Por ejemplo, la rigidez elástica puede ser de aproximadamente 0,3 lbs-fuerza/pulgada.

En términos generales, el manguito flexible -66- debería tener la suficiente suavidad como para no interferir de manera significativa con la rigidez elástica. Por ejemplo, el manguito flexible puede tener una parte flexible, generalmente anular en la que el grosor de las paredes en esa parte oscila entre aproximadamente 5 y aproximadamente 30 milésimos de pulgada (es decir, aproximadamente de 5 a aproximadamente 30 milésimos de una pulgada o de aproximadamente 127 micrómetros a aproximadamente 760 micrómetros). Otro ejemplo adicional, el grosor de las paredes puede oscilar entre aproximadamente 10 y aproximadamente 20 milésimos de pulgada (es decir, aproximadamente 250 micrómetros y aproximadamente 510 micrómetros). Como incluso otro ejemplo, el grosor de las paredes puede oscilar entre aproximadamente 15 y aproximadamente 20 milésimas de pulgada (es decir, aproximadamente 380 micrómetros y aproximadamente 510 micrómetros). Este grosor puede estar determinado mediante técnicas convencionales que usan un dispositivo de contacto digital tal como, por ejemplo una unidad de medida Mitutoyo Litematic Digimatic según las pruebas normalizadas apropiadas. En un aspecto de la invención, se contempla que el grosor del manguito flexible puede seleccionarse para complementar de manera significativa la resistencia del elemento de desviación a deformarse y proporcionar una presión combinada de deformación predeterminada para la combinación de los dos componentes.

Una característica importante de la presente invención es que proporciona una señal visual discreta de que la presión de un fluido en un globo inflable es diferente de un nivel de presión predeterminado. En términos generales, esto se logra seleccionando el elemento de desviación para proporcionar un movimiento suficiente (por ejemplo, lineal a lo largo de la dimensión axial del alojamiento) y con un grado de respuesta a la presión (por ejemplo, baja rigidez elástica) de modo que el elemento de desviación se deforma rápidamente durante un intervalo muy corto de cambio de presión para proporcionar una señal discreta, señal inequívoca de que la presión de un fluido en el globo es diferente de la presión predeterminada del elemento de desviación y/o de que el volumen del globo es diferente del volumen de llenado predeterminado. Una señal visual discreta de este tipo puede caracterizarse como una señal "binaria". Es decir, la presión es o mayor que (o igual a) el nivel de presión predeterminado que proporciona un resultado desde el indicador previamente desviado o la presión es más baja que el nivel de presión predeterminado que proporciona un resultado diferente desde el indicador previamente desviado. Alternativamente y/o adicionalmente, el volumen del globo es o mayor que o igual al volumen de llenado predeterminado que proporciona un resultado desde el indicador previamente desviado o el volumen del globo es más bajo que el volumen de llenado predeterminado que proporciona un resultado diferente desde el indicador previamente desviado. Esta respuesta es mucho más fácil de interpretar que la expansión relativa y continua de globos piloto, fuelles y/u otros indicadores que proporcionan una lectura o visualización interrumpida de los diferentes niveles de presión de un fluido en un globo.

Se describe el indicador tan simple y fácil de interpretar como "previamente desviado" debido a que está configurado para cambiar su visualización o señal indicadora en respuesta a la presión de fluido que traspasa un umbral de presión predeterminado. Se permite esta configuración mediante el uso de un globo inflable que tiene un volumen de llenado predeterminado. En términos generales, un volumen predeterminado de llenado es un volumen en un intervalo con un límite más bajo en el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado donde el fluido en el globo está en primer lugar baja presión y un límite superior de no más de aproximadamente 1,5 veces (es decir, un 50 por ciento mayor que) el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado.

Estos globos son marcadamente diferentes de los globos elásticos convencionales hechos de materiales que se ensanchan desde una forma relajada o no estirada hasta una forma de ensanchado o inflada bajo presiones más altas y que aumentan hasta diez veces hasta incluso veinte veces o más de sus dimensiones iniciales no ensanchadas para alcanzar un volumen de llenado diseñado de tres (3) a cinco (5) milímetros y un volumen máximo de llenado que normalmente oscila entre aproximadamente ocho (8) y hasta aproximadamente diez (10) milímetros. En numerosas ocasiones, tales globos elásticos pueden desbordarse para alcanzar volúmenes mucho mayores sin acumulaciones de presión significativas para proporcionar resistencia al desborde debido a la capacidad del material del globo para estirarse elásticamente. Dado que es posible realizar un globo elástico que tiene una forma o volumen incluso cuando no está inflado, un globo elástico de este tipo tendría poco o ningún uso práctico para la mayoría de los dispositivos médicos y especialmente como globos de retención para catéteres de nutrición enteral debido a que los globos presentan volumen adicional y dificultad para pasar a través de un orificio tal como un estoma.

Como se ha indicado previamente, se ilustra en la figura 1C una relación entre presión y volumen a modo de ejemplo durante el inflado de un globo elástico de retención hecho de silicona convencional "suave" o silicona elastomérica de grado médico. Como puede verse, se necesita un cambio de presión inmediato desde cero o una presión insignificante hasta entre aproximadamente 4 a 7 libras por pulgada cuadrada (28 a 48 kilopascales) para ensanchar continuamente tales globos de retención convencionales a modo de ejemplo hasta un volumen de incluso 1 mililitro. Se necesita una presión entre aproximadamente 5 a 10 libras por pulgada cuadrada (34 a 69 kilopascales)

para ensanchar continuamente tales globos de grado médico de silicona elastomérica o “suaves” convencionales hasta un volumen de aproximadamente 3 milímetros. Aunque es posible realizar algunas alteraciones a las características de distensión o ensanchamiento de tales globos elásticos convencionales modificando las propiedades de los materiales elastoméricos o los grosores de las paredes del globo, la relación presión y volumen ilustrada por la figura 1C es representativa en general. Es notable que la relación presión y volumen puede caracterizarse como no lineal.

Otra característica importante de tales globos elastoméricos convencionales o “suaves” es que la energía usada para ensanchar el material del globo diez veces o incluso veinte veces o más de sus dimensiones iniciales no estiradas se retiene o almacena por el material elastomérico ensanchado. Ese material ensanchado ejerce una fuerza de retracción o recuperación que pretende llevar las dimensiones del globo sustancialmente o completamente de nuevo a sus dimensiones no estiradas originales. Por consiguiente, si hay un escape o rotura en el globo o en otra parte del sistema que permite un escape de fluido, la presión contra el fluido en el globo generada por el material del globo a medida que se retrae tenderá a vaciar el globo muy rápidamente.

La presente invención emplea el uso de un globo inflable que tiene un “volumen predeterminado de llenado” como se definió anteriormente. Tales globos se expanden desde un estado inicialmente retraído o estado de no inflado para alcanzar un volumen predeterminado sin estirar o inflar el material que forma el globo de manera significativa al contrario que los globos elásticos convencionales que requieren aumentos continuos de presión para estirarse diez veces hasta incluso veinte veces o más de sus dimensiones estiradas iniciales y después recuperar sustancialmente o completamente sus dimensiones no estiradas originales a medida que se elimina esa presión. El volumen de llenado predeterminado es el volumen del globo en un intervalo con un límite más bajo en el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado donde el fluido en el globo está en primer lugar bajo presión y un límite superior de no más de aproximadamente 1,5 veces (es decir, un 50 por ciento mayor que) el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado. Como puede verse en la figura 1C, los globos elásticos no presentan una transición desde un estado de no inflado hasta un estado de inflado. Si existiera una transición de este tipo, únicamente se produciría durante la primera introducción de presión para iniciar el estiramiento o distensión continua del material del globo y estaría muy por debajo del volumen final del globo desplegado.

En otras palabras, un globo inflable que tiene un volumen de llenado predeterminado es esencialmente una bolsa impermeable, flexible o un envase que tiene un tamaño relativamente fijo (es decir, un volumen fijo). Cuando el globo (es decir, bolsa) está vacío, está en un estado esencialmente retraído y tiene el potencial de llenarse con un fluido hasta su tamaño fijo. Se logra el llenado introduciendo un fluido dentro del globo a través de la válvula de inflado del conjunto de nutrición enteral. A medida que el globo recibe volúmenes crecientes de fluido, el globo pasa de un estado retraído a un estado de inflado que generalmente se corresponde con el perfil de inflado particular de un globo generado normalmente durante la fabricación del globo en un proceso de moldeo, de soplado, de colado o similar. No se requiere esencialmente ninguna presión para llenar el globo aparte de la necesaria para conducir el líquido a través de la abertura de inflado y desplegar el globo debido a que el material que forma el globo no se ha ensanchado o inflado para alcanzar su tamaño fijo predeterminado. El “volumen de reserva” del globo se encuentra en la transición entre el estado de no inflado y estado de inflado del globo antes de que el fluido en el globo esté bajo presión. La presión de fluido en el globo aumenta cuando el globo se llena pasando el volumen de reserva. La presión de fluido en el globo aumenta en una relación sustancialmente lineal con aumentos adicionales en el volumen del globo.

Diversos materiales pueden usarse para conformar el globo inflable que tiene un volumen de llenado predeterminado. Estos materiales incluyen, pero no están limitados a, poliuretano (PU), polietileno de baja densidad (LDPE), cloruro de polivinilo (PVC), poliamida (PA), o tereftalato de polietileno (PETP). Adicionalmente, pueden usarse componentes de copolímero para modificar las características del material, por ejemplo polietileno de baja densidad y copolímero de etilvinilacetato (LDPE-EVA), o mezclas de los materiales mencionados anteriormente (por ejemplo PU con PVC o PU con PA) podrían considerarse adecuadas para conformar el globo inflable que tiene un volumen de llenado predeterminado. También podrían ser adecuados otros materiales siempre y cuando presenten propiedades que les permitan ser procesados para transformarse en un globo de retención inflable que tiene paredes finas de la orden de aproximadamente 5 a aproximadamente 100 micrómetros según se mide en la región central del globo. Este grosor puede estar determinado por técnicas convencionales que utilizan un dispositivo de contacto digital tal como, por ejemplo, una unidad de medición Mitutoyo Litematic Digimatic según las pruebas estandarizadas apropiadas. De manera deseable, los globos pueden tener paredes finas de manera deseable en un intervalo de entre aproximadamente 5 a aproximadamente 50 micrómetros, incluso de manera más deseable, entre aproximadamente 5 a aproximadamente 25 micrómetros. Los materiales adecuados deberían poseer propiedades que les permitan ser procesados en un globo de retención inflable que tiene micro paredes finas que no se deforman elásticamente hasta tal punto que se deslicen a través de un orificio. En cambio, los globos de silicona convencionales tienen un grosor de paredes de aproximadamente 250 micrómetros o incluso mayor.

Las figuras 7A y 7B son ilustraciones que muestran relaciones a modo de ejemplo entre el volumen de globo y la presión de un fluido dentro de un globo que tiene un volumen de llenado predeterminado. Estas ilustraciones muestran la transición entre el estado de no inflado y el estado de inflado del globo.

La figura 7A ilustra la relación entre presión y volumen para cinco muestras de globos que tienen un volumen de llenado predeterminado de aproximadamente dos (2) milímetros. Como puede verse en la figura 7A, los valores de presión son esencialmente insignificantes durante el llenado de los globos a sus volúmenes de llenado predeterminados. La ligera presión que se consigue se debe a la fuerza impulsora que se necesita para hacer pasar el fluido a través de la abertura de inflado y para quitar los pliegues del globo retraído. En la transición del estado de no inflado al estado de inflado que se produce en un volumen justo por encima de aproximadamente 1,5 milímetros (es decir, aproximadamente 1,6 a aproximadamente 1,7 milímetros), la presión comienza a aumentar de manera lineal.

La figura 7B ilustra la relación entre presión y volumen para siete muestras de globos que tienen un volumen de llenado predeterminado de aproximadamente 5 milímetros. Como puede verse en la figura 7B, los perfiles de presión son esencialmente insignificantes durante el llenado de los globos a sus volúmenes de llenado predeterminados. La ligera presión que se consigue se debe a la fuerza impulsora que se necesita para hacer pasar el fluido a través de la abertura de inflado y para quitar los pliegues al globo retraído. En la transición del estado de no inflado al estado de inflado que se produce en un volumen justo por encima de aproximadamente 3,5 milímetros (es decir, aproximadamente 3,6 a aproximadamente 3,7 milímetros), la presión comienza a aumentar de manera lineal.

Debido a la relación entre presión y volumen que existe para los globos que tienen volúmenes de llenado predeterminados como se representa de manera general en las figuras 7A y 7B, la presión de deformación del indicador previamente desviado debe configurarse más baja que lo que sería posible para globos elásticos convencionales que tienen que inflarse de manera continua bajo un aumento de presión. El indicador previamente desviado responde al cambio de presión que empieza en la transición del estado de no inflado al estado de inflado. El nivel de presión predeterminado que se corresponde con el volumen de llenado predeterminado del globo puede configurarse en la transición del estado de no inflado al estado de inflado o puede configurarse a una presión que corresponde con un volumen de no más de aproximadamente el cincuenta por ciento (50%) mayor. Durante el llenado del globo, el indicador previamente desviado proporciona una señal visual discreta de que se ha alcanzado el volumen de llenado predeterminado. Después de que el globo se ha llenado, el indicador previamente desviado proporciona una señal visual discreta de que el globo ha perdido presión o volumen y puede tener un escape. Una ventaja de usar dichos globos que tienen un volumen de llenado predeterminado como se describió anteriormente es que si hay un escape o rotura en el globo o en otra parte del sistema que permite que el fluido salga, el hecho de que el globo no esté estirado o inflado en su volumen de llenado predeterminado significa que debería haber muy poca presión o una presión inexistente o que la fuerza propulsora del globo está causando que se salga el fluido adicional; al contrario que los globos elásticos convencionales que almacenan la energía de su forma de expansión para volver a su forma no estirada inicial.

Un aspecto de la presente invención abarca un conjunto indicador para su uso en productos médicos, especialmente productos médicos que tienen un cabezal ubicado fuera del cuerpo humano y un globo de retención inflable para su despliegue dentro de una abertura de un cuerpo humano. El conjunto indicador incluye un globo inflable de paredes finas que tiene un volumen de llenado predeterminado. En un aspecto de la invención, un globo de paredes finas conformado de un material, tal como, por ejemplo, poliuretano el cual carece de la rigidez suficiente para que el globo sirva del elemento de fijación cuando no contiene fluido tal como un líquido o, en algunas situaciones, un gas. En términos generales, esto puede corresponderse a globos que tienen paredes finas con un grosor de aproximadamente 100 micrómetros o menos. De manera deseable, los globos tienen un grosor de pared de aproximadamente 50 micrómetros o menos. De manera más deseable, los globos tienen un grosor de pared entre aproximadamente 5 a aproximadamente 50 micrómetros, de manera más deseable entre aproximadamente 5 a aproximadamente 25 micrómetros, de manera incluso más deseable, entre aproximadamente 5 a aproximadamente 15 micrómetros.

El globo está configurado para contener un fluido bajo presión durante el inflado a su volumen de llenado predeterminado y después del inflado configurado adicionalmente para contener un volumen de reserva de fluido cuando el fluido ya no se encuentra bajo presión. El volumen de reserva es menor que el volumen de llenado predeterminado y refleja un volumen de líquido se retiene en el globo durante la transición de su estado de no inflado a su estado de inflado. Esta relación o característica está ilustrada por las figuras 7A y 7B como se comentó anteriormente. De manera deseable, la presión del fluido durante el inflado al volumen de llenado predeterminado se realiza bajo presiones relativamente bajas tales como, por ejemplo, 4 libras por pulgada cuadrada (28 kilopascales) o menos. Por ejemplo, la presión del fluido durante el inflado al volumen de llenado predeterminado puede estar entre aproximadamente 1 y aproximadamente 3,5 libras por pulgada cuadrada (psi) (entre aproximadamente 7 y aproximadamente 25 kilopascales). Como ejemplo adicional, la presión del fluido durante el inflado al volumen de llenado predeterminado puede estar entre aproximadamente 2 y aproximadamente 3 libras por pulgada cuadrada (psi) (entre aproximadamente 14 y aproximadamente 21 kilopascales).

El conjunto indicador también incluye un indicador que proporciona únicamente una primera señal visual discreta cuando el globo está inflado a su volumen de llenado predeterminado y una segunda señal visual discreta cuando el fluido en el globo ya no se encuentra bajo presión, sin ninguna señal de otros estados de inflado entre ellas. Es decir, el indicador proporciona una señal de únicamente dos estados del globo; de que está en su volumen de

llenado predeterminado y que el fluido en el globo ya no se encuentra bajo presión. La estructura general de un indicador a modo de ejemplo está descrita anteriormente y está ilustrada, por ejemplo, en las figuras 2-4, 5A, 5B, 6A y 6B.

5 Según la invención, la segunda señal visual discreta proporciona una alerta de que el volumen de globo ha alcanzado el volumen de reserva. Debido a que el globo está configurado para mantener un volumen de fluido incluso cuando el globo no se encuentra bajo presión (a menos que se produzca un fallo catastrófico de la pared del globo o la conexión entre el globo y el dispositivo), un usuario dispondrá de un periodo de tiempo para volver a inflar el globo o reemplazar el dispositivo sin tener que preocuparse sobre el fallo inmediato del globo para fijar el  
10 dispositivo.

En términos generales, es deseable que el volumen de llenado predeterminado sea desde aproximadamente 1,01 hasta aproximadamente 1,5 veces mayor que el volumen de reserva (es decir, aproximadamente un 1 por ciento a aproximadamente un 50 por ciento mayor que el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado). Por ejemplo, el volumen de llenado predeterminado puede ser desde aproximadamente 1,05 hasta aproximadamente 1,4 veces mayor que el volumen de reserva (es decir, aproximadamente un 5 por ciento hasta aproximadamente un 40 por ciento mayor que el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado). Como ejemplo adicional, el volumen de llenado predeterminado puede ser desde aproximadamente 1,1 hasta aproximadamente 1,3 veces mayor que el volumen de reserva (es decir, aproximadamente un 10 por ciento hasta aproximadamente un 30 por ciento mayor que el volumen del globo en la transición desde su estado de no inflado hasta su estado de inflado).  
15  
20

Aunque se ha descrito la presente invención en relación con determinadas realizaciones preferentes, ha de entenderse que el objeto que abarca la presente invención no pretende estar limitado a aquellas realizaciones específicas. Por el contrario, está destinada a que el objeto de la invención incluya cualquier alternativa, modificación y equivalencia tal como se define en las siguientes reivindicaciones.  
25

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de catéter de nutrición enteral (20) que comprende:

5 un catéter (26) que tiene un extremo proximal (28), un extremo distal (30), y paredes de catéter (32) que definen una abertura de catéter (34);

una base (36) ubicada en el extremo proximal (28) del catéter (26), definiendo la base (36) un orificio (40) a la  
abertura de catéter (34), teniendo la base (36) un primer extremo (42) y un segundo extremo (44);

10 un globo inflable (24) que tiene un volumen de llenado predeterminado, el globo (24) ubicado en un extremo distal (30) del catéter (26);

una válvula de inflado (46) ubicada en la base (36), la válvula de inflado (46) en comunicación de fluidos con el globo (24) a través de una abertura de inflado (48) definido por las paredes de catéter (32); y

15 un indicador (22) ubicado en la base (36) en comunicación de fluidos con el globo (24); caracterizado porque el indicador (22) es un indicador previamente desviado (22) que comprende:

un alojamiento (52) que tiene un primer extremo (58), un segundo extremo (60), definiendo una o más paredes (62) un canal interior (64), y una dimensión axial, estando el primer extremo (58) del alojamiento (52) en comunicación de fluidos con el globo inflable (24), y siendo al menos una parte del alojamiento (52) transparente o traslúcida;

20 un manguito flexible (66) posicionado dentro del canal interior (64) del alojamiento (52), comprendiendo el manguito flexible (66): una primera superficie (68), una segunda superficie opuesta (70), un primer extremo (72) ubicado dentro del canal interior (64) del alojamiento (52) cerca del primer extremo (58) del alojamiento (52) y en comunicación de fluidos con el globo inflable (24), un segundo extremo (74) enganchado de manera hermética con el alojamiento (52), y una parte flexible, generalmente anular (76) que une el primer extremo (72) y el segundo extremo (74) del manguito (66), definiendo la parte anular (76) un pliegue anular enrollado (78) entre el primer extremo (72) y el segundo extremo (74) de modo que al menos una parte de la primera superficie (68) del manguito flexible (66) es generalmente adyacente a una o más paredes de alojamiento (62) y al menos una parte de la segunda superficie (70) del manguito flexible (66) define una cavidad de manguito (80); y

30 un elemento de desviación (82) ubicado al menos parcialmente dentro de la cavidad de manguito (80) y entre el primer extremo (58) del alojamiento (52) y el segundo extremo (60) del alojamiento (52), estando el elemento de desviación (82) configurado para deformar a una presión predeterminada de modo que el primer extremo (72) del manguito flexible (66) se mueve de una primera posición axial a al menos una segunda posición axial para proporcionar una señal visual discreta de que la presión de un fluido en el globo (24) es diferente del nivel de presión predeterminado; en el que el movimiento del manguito flexible (66) en una dirección axial provoca que una parte de la segunda superficie (70) del manguito flexible (66) se revierta en el pliegue anular enrollado (78) de modo que se vuelve directamente adyacente a la pared o más del alojamiento (62).

40 2. Conjunto de catéter de nutrición enteral (20), según la reivindicación 1, en el que la válvula de inflado (46) está ubicada en el primer extremo (42) de la base (36) y el indicador (22) está ubicado en el segundo extremo (44) de la base (36).

45 3. Conjunto de catéter de nutrición enteral (20), según la reivindicación 1, en el que el indicador previamente desviado (22) está configurado para proporcionar una señal visual discreta de que la presión del fluido en el globo (24) es menor que el nivel de presión predeterminado.

4. Conjunto de catéter de nutrición enteral (20), según la reivindicación 1, en el que el indicador previamente desviado (22) está configurado para proporcionar una señal visual discreta de que la presión del fluido en el globo (24) es mayor que el nivel de presión predeterminado.

50 5. Dispositivo de catéter de globo, comprendiendo el catéter de globo:

un catéter (26) que tiene un extremo proximal (28), un extremo distal (30), y paredes de catéter (32) que definen una  
abertura de catéter (34);

55 una base (36) ubicada en el extremo proximal (28) del catéter (26), definiendo la base (36) una abertura (40) a la abertura de catéter (34); un globo inflable (24) que tiene un volumen de llenado predeterminado, el globo (24) ubicado en un extremo distal (30) del catéter (26) y configurado para contener un fluido bajo presión; una válvula de inflado (46) ubicada en la base (36), la válvula de inflado (46) en comunicación de fluidos con el globo (24); y un indicador (22) en comunicación de fluidos con el globo (24);

60 caracterizado porque el indicador (22) es un indicador previamente desviado (22) que comprende un alojamiento (52) que tiene una dimensión axial, un manguito flexible (66) ajustado dentro del alojamiento (52), y un elemento de desviación (82) en comunicación con el manguito flexible (66), estando el elemento de desviación (82) configurado para deformar a una presión predeterminada de modo que el manguito flexible (66) se desplaza a lo largo del eje del alojamiento (52) desde una primera posición axial hasta una segunda posición axial, por lo que la posición del  
65

manguito flexible proporciona una señal visual discreta de que la presión del fluido en el globo es diferente de un nivel de presión predeterminado.

5 6. Dispositivo, según la reivindicación 5, en el que el indicador previamente desviado (22) está ubicado en la base (36) en el extremo proximal (28) del catéter (26).

7. Dispositivo, según la reivindicación 5, en el que la primera posición del manguito flexible (66) proporciona una señal visual discreta de que la presión del fluido en el globo (24) es menor que el nivel de presión predeterminado.

10 8. Dispositivo, según la reivindicación 5, en el que la segunda posición del manguito flexible (66) proporciona una señal visual discreta de que la presión del fluido en el globo (24) es mayor que el nivel de presión predeterminado.

15 9. Dispositivo, según la reivindicación 5, en el que el manguito flexible (66) es visible a través de al menos una parte del alojamiento (52) mientras el manguito flexible (66) está en su primera posición.

10. Dispositivo, según la reivindicación 1 ó 5, en el que el catéter (26) define una abertura de inflado (48) y el globo (24) está en comunicación de fluidos con la válvula de inflado (46) y el indicador (22) a través de la abertura de inflado (48).

20 11. Dispositivo, según la reivindicación 1 ó 5, en el que el catéter (26) define una abertura indicadora (50) y el globo (24) está en comunicación de fluidos con el indicador (22) a través de la abertura indicadora (50).

25 12. Conjunto indicador para su uso en productos médicos que tiene un cabezal ubicado fuera del cuerpo humano y un globo de retención inflable (24) para su despliegue dentro de una abertura en un cuerpo humano, comprendiendo el conjunto indicador:

30 un globo inflable de paredes finas (24) que tiene un volumen de llenado predeterminado, el globo (24) configurado para contener un fluido bajo presión durante el inflado a su volumen de llenado predeterminado y después del inflado configurado adicionalmente para contener un volumen de reserva de fluido que es menor que el volumen de llenado predeterminado cuando el fluido ya no se encuentra bajo presión; y

35 un indicador (22) que proporciona únicamente una primera señal visual discreta cuando el globo está inflado a su nivel de presión predeterminado y una segunda señal visual discreta cuando el fluido en el globo ya no se encuentra bajo presión, con ninguna señal de otros estados de inflado entre ellas;

por lo que la segunda señal visual discreta proporciona una alerta de que el volumen de globo ha alcanzado el volumen de reserva;

40 caracterizado porque el indicador (22) comprende:

un alojamiento (52) que tiene un primer extremo (58), un segundo extremo (60), definiendo una o más paredes (62) un canal interior (64), y una dimensión axial, estando el primer extremo (58) del alojamiento (52) en comunicación de fluidos con el globo inflable (24), y siendo al menos una parte del alojamiento (52) transparente o traslúcida;

45 un manguito flexible (66) posicionado dentro del canal interior (64) del alojamiento (52), comprendiendo el manguito flexible (66): una primera superficie (68), una segunda superficie opuesta (70), un primer extremo (72) ubicado dentro del canal interior (64) del alojamiento (52) cerca del primer extremo (58) del alojamiento (52) y en comunicación de fluidos con el globo inflable (24), un segundo extremo (74) enganchado de manera hermética con el alojamiento (52), y una parte flexible, generalmente anular (76) que une el primer extremo (72) y segundo extremo (74) del manguito (66), definiendo la parte anular (76) un pliegue anular enrollado (78) entre el primer extremo (72) y el segundo extremo (74) de modo que al menos una parte de la primera superficie (68) del manguito flexible (66) es generalmente adyacente a una o más paredes de alojamiento (62) y al menos una parte de la segunda superficie (70) del manguito flexible (66) define una cavidad del manguito (80); y

50 un elemento de desviación (82) ubicado al menos parcialmente dentro de la cavidad de manguito (80) y entre el primer extremo (58) del alojamiento (52) y el segundo extremo (60) del alojamiento (52), estando el elemento de desviación (82) configurado para deformar a una presión predeterminada de modo que el primer extremo (72) del manguito flexible (66) se mueve de una primera posición axial a al menos una segunda posición axial para proporcionar una señal visual discreta de que la presión de un fluido en el globo es diferente del nivel de presión predeterminado;

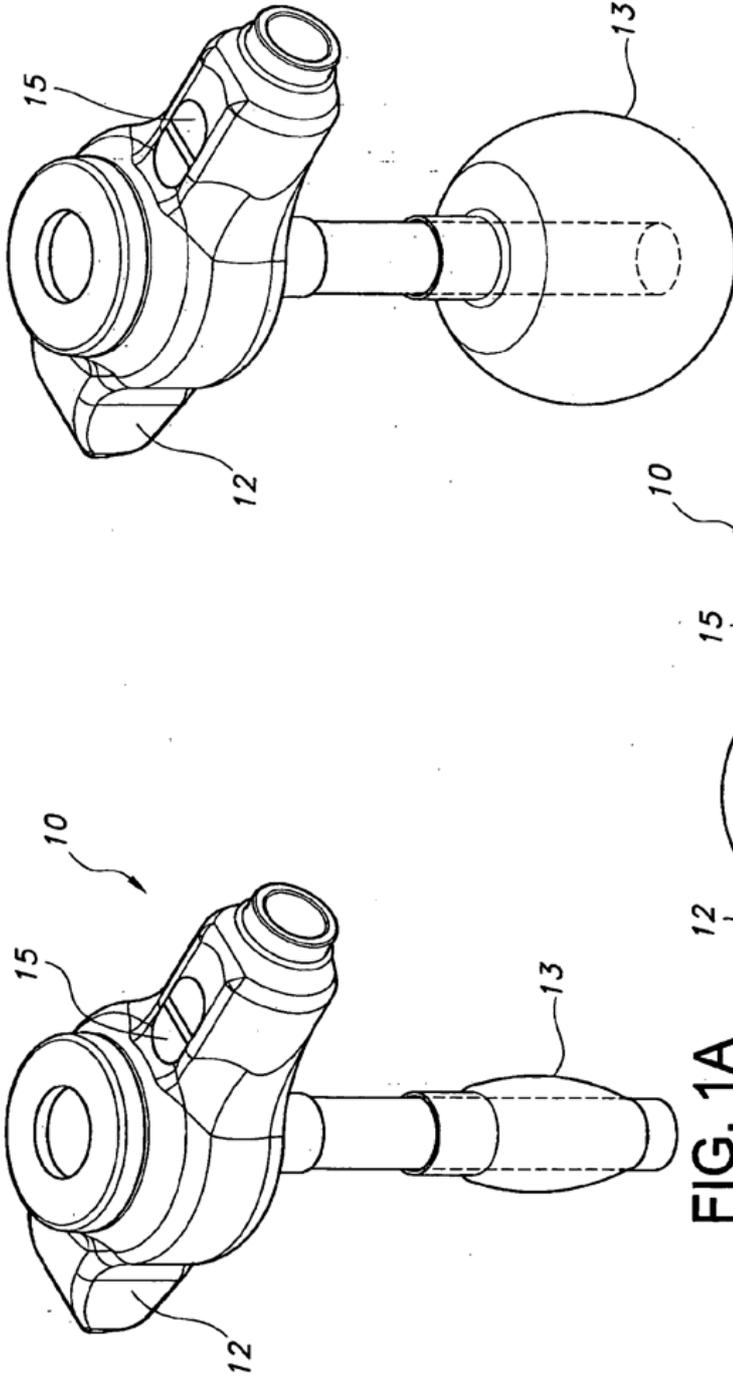
60 en el que el movimiento del manguito flexible (66) en una dirección axial provoca que una parte de la segunda superficie (70) del manguito flexible (66) se revierta en el pliegue anular enrollado (78) de modo que se vuelve directamente adyacente a la una o más paredes de alojamiento (62).

13. Dispositivo de conjunto, según la reivindicación 12, en el que el volumen de llenado predeterminado es desde aproximadamente 1,01 hasta aproximadamente 1,5 veces mayor que el volumen de reserva.

65

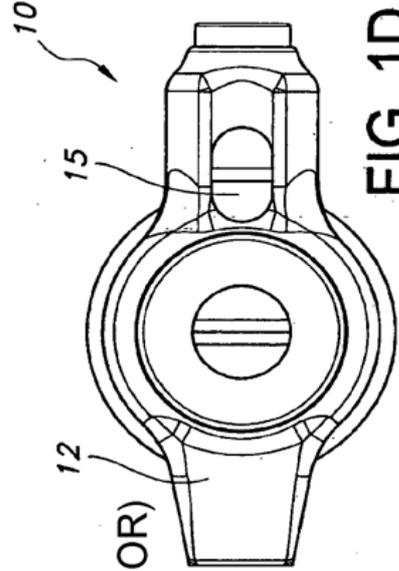
14. Dispositivo, según la reivindicación 12, en el que el volumen de llenado predeterminado es desde aproximadamente 1,05 hasta aproximadamente 1,4 veces mayor que el volumen de reserva.

5 15. Dispositivo, según la reivindicación 12, en el que el volumen de llenado predeterminado es desde aproximadamente 1,1 hasta aproximadamente 1,3 veces mayor que el volumen de reserva.



**FIG. 1A**  
(TÉCNICA ANTERIOR)

**FIG. 1B**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG. 1D**  
(TÉCNICA ANTERIOR)

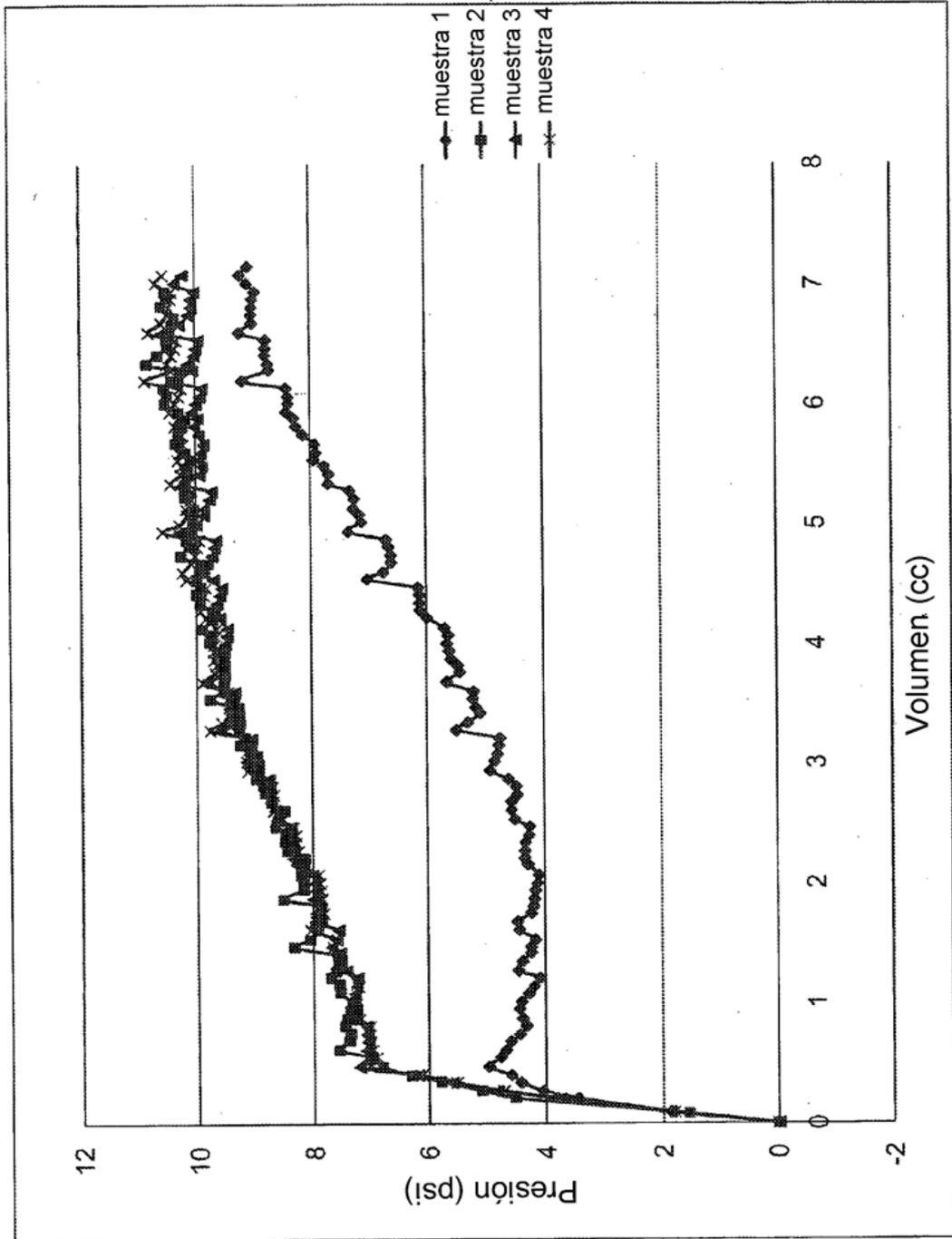


FIG. 1C

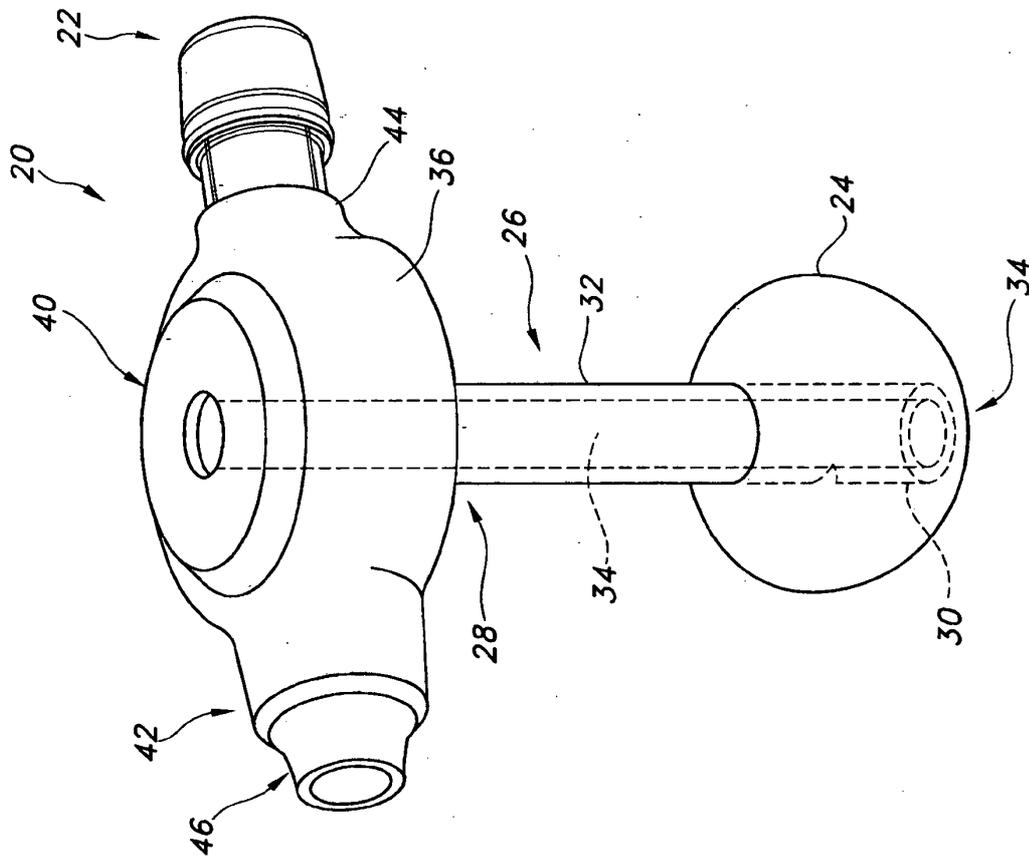


FIG. 2A

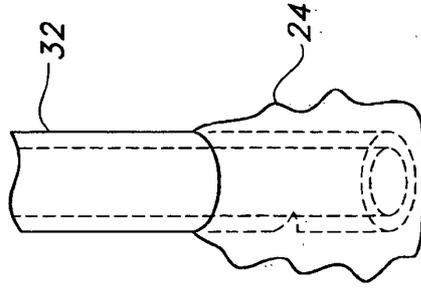
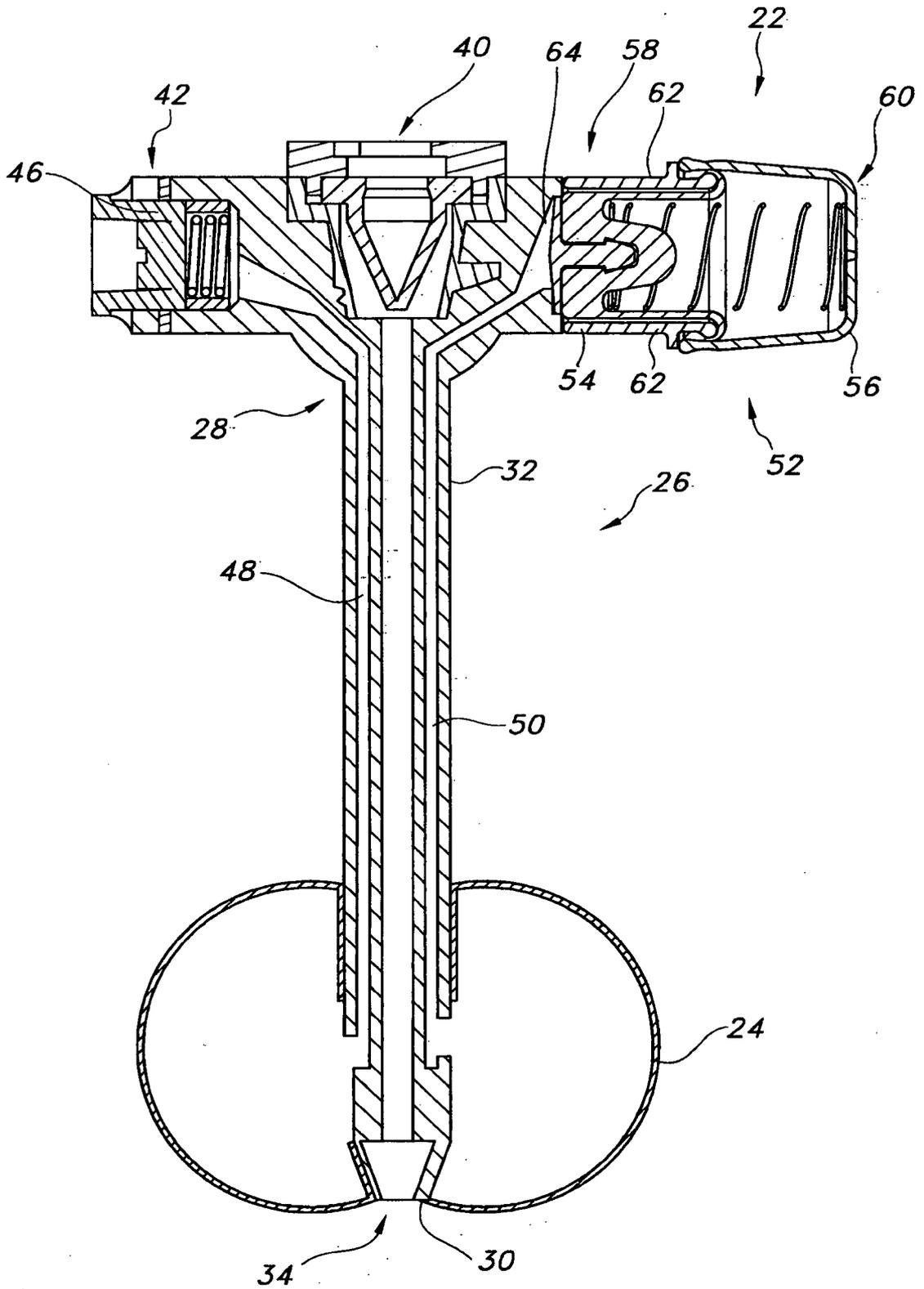


FIG. 2B





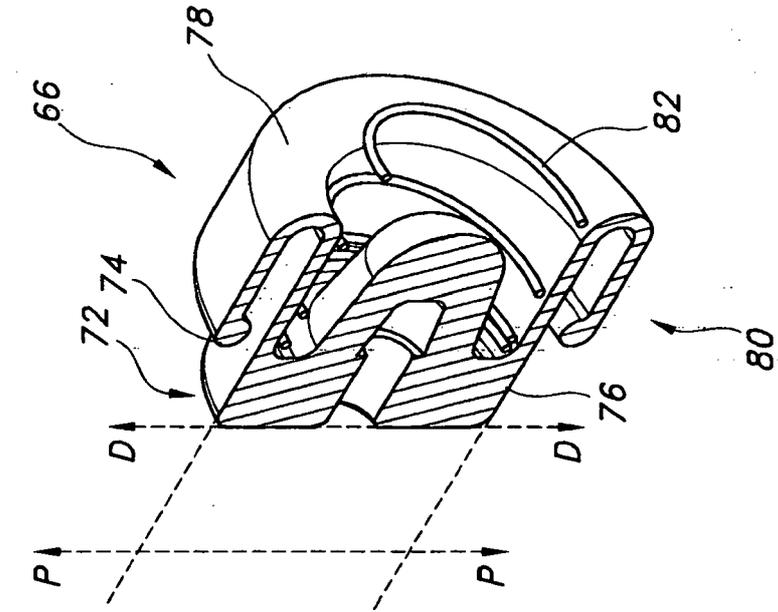


FIG. 5A

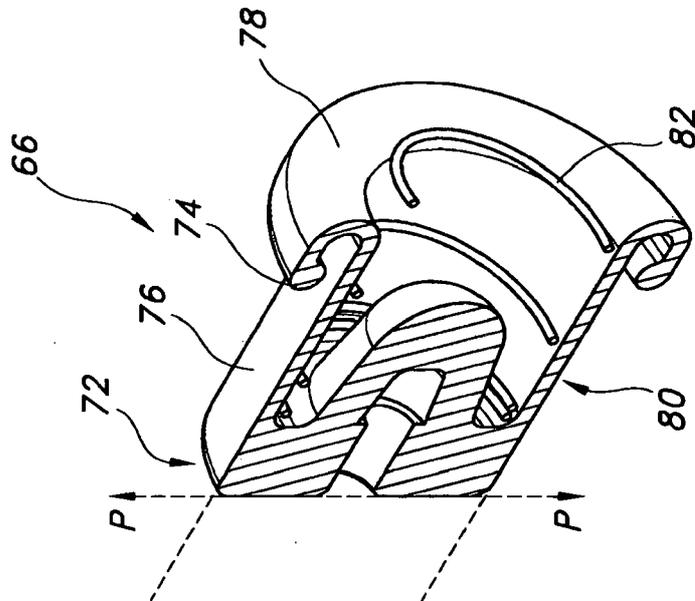


FIG. 5B

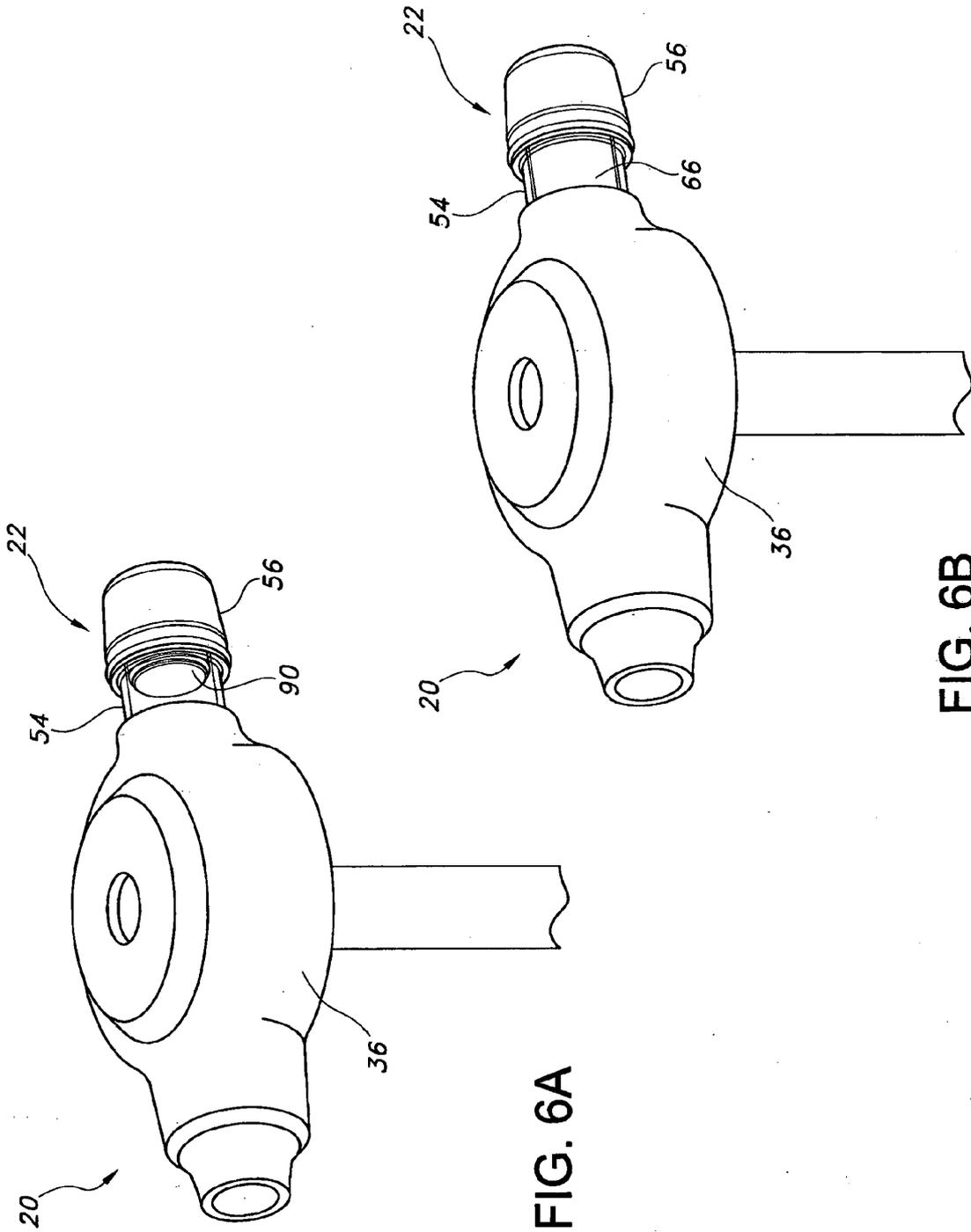


FIG. 6A

FIG. 6B

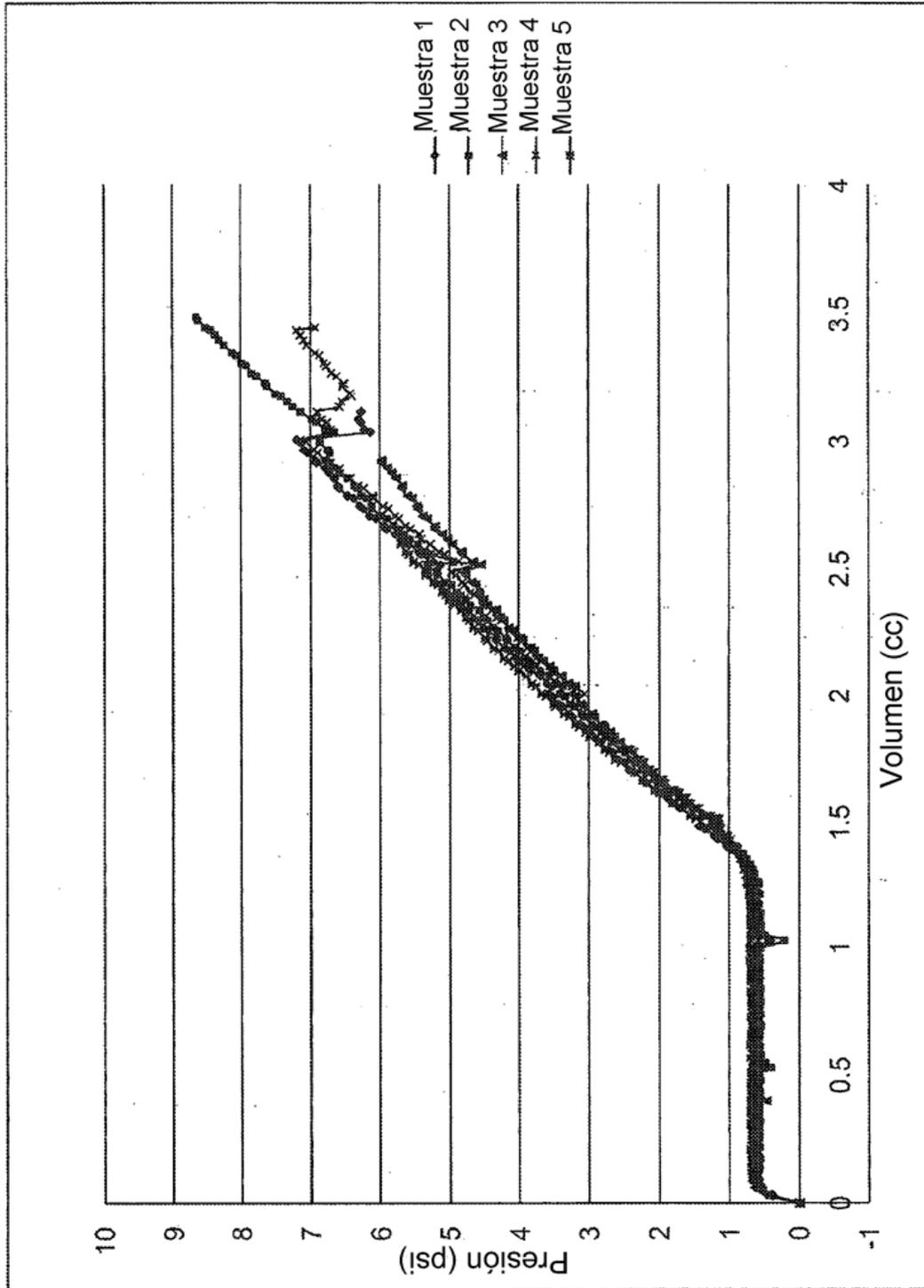


FIG. 7A

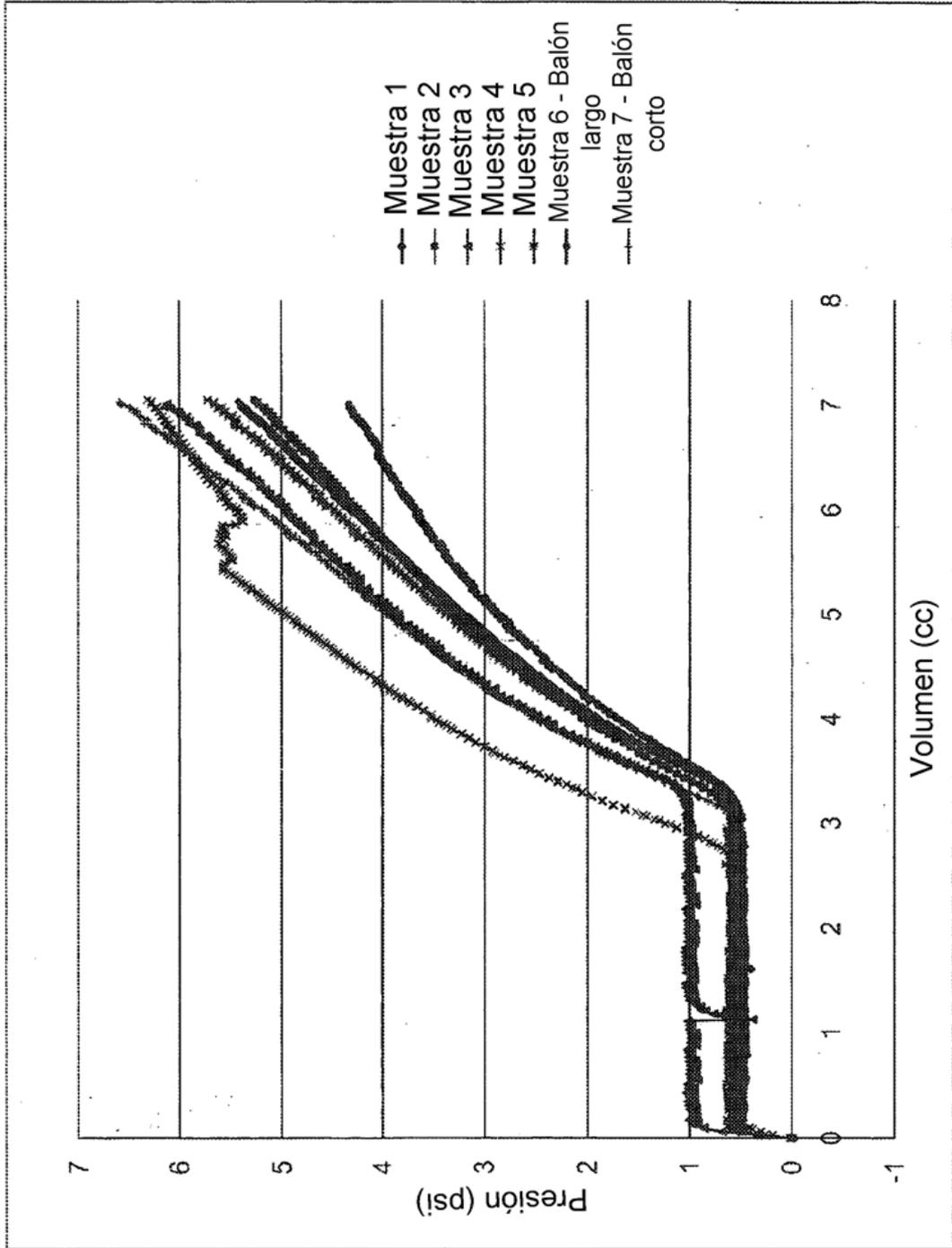


FIG. 7B