

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 483**

51 Int. Cl.:

A61J 15/00 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61B 5/107 (2006.01)
A61M 25/08 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2008** **E 14185649 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016** **EP 2815783**

54 Título: **Funda para gastrostomo y kit de catéter de gastrostomía**

30 Prioridad:

30.11.2007 JP 2007310789
28.11.2008 JP 2008305328

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.06.2017

73 Titular/es:

SUMITOMO BAKELITE CO., LTD. (50.0%)
5-8 Higashi-Shinagawa, 2-chome
Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002, JP y
SUZUKI, YUTAKA (50.0%)

72 Inventor/es:

SUZUKI, YUTAKA;
MATSUNAMI, HIDEAKI;
SAKAGUCHI, YUKIHIKO;
IKEDA, MASAO;
NAKAYAMA, TOMOKAZU;
KAMATA, KEIJI y
TANAKA, RYO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 615 483 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

Funda para gastrostomo y kit de catéter de gastrostomía

5 [Campo técnico]

La presente invención se refiere a una funda para gastrostomo y un kit de catéter de gastrostomía que se aplican a la gastrostomía en la que un catéter de gastrostomía se inserta en una fístula y se deja en el cuerpo de un paciente y a la sustitución del catéter.

10 A los pacientes que no pueden ingerir los alimentos por la boca, por lo general se les administran nutrientes de las tres maneras siguientes: administración de nutrición intravenosa; administración de nutrición nasogástrica en la que se inserta un tubo en el estómago u otros órganos a través de la nariz; y administración de nutrición enteral a través de una fístula gástrica.

15 Con los recientes desarrollos en nutrientes enterales y método de administración de los mismos, la administración de nutrición enteral a través de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) se ha empleado a menudo.

20 Métodos ampliamente conocidos para proporcionar la PEG son un método Pull, en el que se inserta un tubo de fístula gástrica por vía oral, un método Push, y un método Introducir en el que se inserta un tubo desde la superficie del cuerpo del paciente a través de una funda.

25 Sin embargo, el método Pull y el método Push tienen las siguientes deficiencias. Puesto que el tubo de fístula gástrica pasa a través de la región faríngea, hay un riesgo de infección del sitio quirúrgico en el sitio donde se coloca el tubo de fístula gástrica. Asimismo, es necesario insertar el endoscopio dos veces. Por otra parte, como en el método Introducir, puesto que el tubo de fístula gástrica no pasa a través de la región faríngea, el riesgo de infección del sitio quirúrgico es bajo y el endoscopio solo tiene que ser insertado una vez. Sin embargo, el método Introducir tiene la siguiente deficiencia. Puesto que es necesario insertar una aguja de punción de gran calibre sin usar un alambre guía y solo se puede colocar un catéter de balón de diámetro estrecho en el cuerpo del paciente a través de una funda, un globo se puede desinflar en un período de tiempo prolongado, con lo que la gestión se complica.

35 Recientemente, se ha usado ampliamente un nuevo enfoque en el que un catéter de gastrostomía de botón de diámetro grande se inserta desde el exterior del cuerpo del paciente en una pared abdominal y se coloca directamente en el estómago. En este método, un operador fija la pared abdominal y la pared del estómago juntas usando una sutura con un dispositivo para la fijación de la pared del estómago y la pared abdominal, forma una fístula en la pared abdominal y la pared del estómago usando un dilatador en presencia de un alambre guía, inserta un catéter de gastrostomía de botón de diámetro grande de la que una sección permanente se ha extendido con el obturador en la fístula formada en presencia del alambre guía y deja el catéter en el cuerpo del paciente.

40 El catéter de botón para gastrostomo usado en este método está constituido por una sección tubular, una sección permanente y una sección fijada externamente. La sección tubular se proporciona en un estado insertado en la fístula como un canal de introducción para la introducción percutánea de nutrientes o sustancias químicas en el estómago desde fuera del cuerpo del paciente. La sección permanente se une a una sección distal de la sección tubular. La sección permanente se conforma en forma de cúpula (en particular, una forma de cesta) a partir de una pluralidad de elementos en forma de tira arqueados elásticamente deformables a fin de expandirse radialmente hacia el exterior de la sección tubular. La sección fijada externamente está unida a un extremo (extremo de la base) de la sección tubular en el lado opuesto a la sección distal. La sección fijada externamente se proporciona para sobresalir radialmente hacia el exterior de la sección tubular y está hecha para apoyarse en la superficie del cuerpo del paciente desde fuera del cuerpo. Entonces, la sección permanente se deforma para adoptar un estado de diámetro reducido (es decir, extendida en una dirección que se extiende virtualmente del extremo distal de la sección tubular) usando un dispositivo de extensión denominado burator, lo que reduce la resistencia de inserción con respecto a la fístula (véase, por ejemplo, el documento patente 1). La sección permanente adopta una forma que sobresale radialmente hacia el exterior de la sección tubular en el estómago para quedarse allí.

55 [Documento patente 1] Solicitud de patente japonesa no examinada. Primera publicación n.º 2006-296794

[Descripción de la invención]**60 [Problemas a resolver por la invención]**

65 Sin embargo, por lo general, un diámetro de la fístula es sustancialmente equivalente a un diámetro exterior de la sección tubular. Asimismo, en el momento de la formación de una nueva fístula usando un dilatador, la pared abdominal intenta enterrar la fístula después de que el dilatador se extraiga del cuerpo del paciente. Por tanto, se espera que el diámetro de la fístula se haga más pequeño antes de que el catéter de gastrostomía se inserte en la misma. Para abordar este problema, la sección permanente del catéter de gastrostomía de botón puede adoptar un

estado de diámetro reducido usando el obturador. Actualmente es difícil, sin embargo, reducir el diámetro exterior para que sea más pequeño que el de la sección tubular. En consecuencia, en el momento de la inserción del catéter de gastrostomía de botón, la sección permanente extiende la fístula y por tanto la resistencia a la inserción se agranda.

También, por lo general, el estómago se distiende con suficiente aire suministrado desde un endoscopio en el momento de la formación de una nueva fístula. Sin embargo, con el fin de insertar un catéter de gastrostomía de botón de diámetro grande, debe formarse una gran fístula usando el dilatador. Como resultado, después de que el dilatador se extraiga, el aire suministrado desde un endoscopio escapa a través de la fístula, lo que puede reducir el campo visual endoscópico. En este caso, el control de suministro de aire es a menudo necesario.

La invención se ha realizado en vista de las circunstancias antes mencionadas y un objeto de la misma es proporcionar una funda para gastrostomo como se define en la reivindicación 1, y un kit de catéter de gastrostomía según se define en la reivindicación 22.

[Medios para resolver los problemas]

Con el fin de resolver los problemas mencionados anteriormente, la invención proporciona una funda para gastrostomo de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas 1-21.

La invención proporciona además un kit de catéter de gastrostomía según lo definido por las reivindicaciones adjuntas 22-35.

[Efecto de la invención]

De acuerdo con la invención, es posible disminuir la resistencia de inserción durante la colocación de un catéter de gastrostomía de botón.

También es posible abrir y cerrar una trayectoria interior fácilmente con una configuración en la que se abre la trayectoria interior de un cuerpo de funda y se cierra con un elemento de tapón que se encaja de forma extraíble en un extremo de la base del cuerpo de funda y una configuración (una segunda invención) en la que una funda para gastrostomo en sí incluye una tapa que funciona como un elemento de tapón para abrir y cerrar la trayectoria interior del cuerpo de funda. Con tales configuraciones, el suministro de aire de un endoscopio puede ser controlado fácilmente y un campo visual endoscópico se puede estabilizar durante la cirugía.

[Breve descripción de los dibujos]

[Fig. 1A] La figura 1A es una vista en perspectiva de una funda para gastrostomo con una tapa cerrada.

[Fig. 1B] La figura 1B es una vista en sección transversal izquierda de la funda para gastrostomo con la tapa cerrada.

[Fig. 2A] La figura 2A es una vista superior de la funda para gastrostomo con la tapa cerrada.

[Fig. 2B] La figura 2B es una vista frontal de la funda para gastrostomo con la tapa cerrada.

[Fig. 2C] La figura 2C es una vista lateral derecha de la funda para gastrostomo con la tapa cerrada.

[Fig. 2D] La figura 2D es una vista posterior de la funda para gastrostomo con la tapa cerrada.

[Fig. 2E] La figura 2E es una vista inferior de la funda para gastrostomo con la tapa cerrada.

[Fig. 3A] La figura 3A es una vista en perspectiva de la funda para gastrostomo con la tapa abierta.

[Fig. 3B] La figura 3B es una vista en sección transversal izquierda de la funda para gastrostomo con la tapa abierta.

[Fig. 4A] La figura 4A es una vista superior de la funda para gastrostomo con la tapa abierta.

[Fig. 4B] La figura 4B es una vista frontal de la funda para gastrostomo con la tapa abierta.

[Fig. 4C] La figura 4C es una vista lateral derecha de la funda para gastrostomo con la tapa abierta.

[Fig. 4D] La figura 4D es una vista posterior de la funda para gastrostomo con la tapa abierta.

[Fig. 4E] La figura 4E es una vista inferior de la funda para gastrostomo con la tapa abierta.

[Fig. 5A] La figura 5A es una vista en sección transversal de una configuración en la que la funda para gastrostomo incluye un elemento elástico dispuesto en el exterior de un extremo de la base de un cuerpo de funda como un elemento de soporte elástico para soportar elásticamente la tapa en una posición cerrada, ilustrada con la tapa en su posición cerrada.

5 [Fig. 5B] La figura 5B es una vista en sección transversal de una configuración en la que la funda para gastrostomo incluye un elemento elástico dispuesto en el exterior de un extremo de la base de un cuerpo de funda como un elemento de soporte elástico para soportar elásticamente la tapa en una posición cerrada, ilustrada en un estado en el que la tapa se mueve desde su posición cerrada para liberar una trayectoria interior del cuerpo de funda.

10 [Fig. 6A] La figura 6A es una vista en perspectiva de un botón para gastrostomo usado en la invención.

[Fig. 6B] La figura 6B es una vista superior del botón para gastrostomo usado en la invención.

15 [Fig. 6C] La figura 6C es una vista inferior del botón para gastrostomo usado en la invención.

[Fig. 7] La figura 7 es una vista en sección transversal de una estructura del botón para gastrostomo usado en la invención.

20 [Fig. 8A] La figura 8A es una vista en sección transversal izquierda de un obturador y una vista lateral de un tapón usado en la invención.

[Fig. 8B] La figura 8B es una vista frontal del obturador usado en la invención.

25 [Fig. 8C] La figura 8C es una vista lateral derecha del obturador usado en la invención.

[Fig. 9A] La figura 9A ilustra una relación entre el obturador usado en la invención y el tapón unido al obturador, ilustrado en un estado en el que el tapón puede acoplarse con una sección fijada externamente de un botón para gastrostomo.

30 [Fig. 9B] La figura 9B ilustra una relación entre el obturador usado en la invención y el tapón unido al obturador, con el tapón en su estado desacoplado.

35 [Fig. 10A] La figura 10A es una vista frontal que ilustra un estado en el que el botón para gastrostomo y el obturador usado en la invención se ensamblan juntos.

[Fig. 10B] La figura 10B es una vista frontal que ilustra un estado en el que el botón para gastrostomo y el obturador usado en la invención se ensamblan entre sí y se extiende el botón para gastrostomo.

40 [Fig. 11] La figura 11 es una vista frontal que ilustra un estado en el que el botón para gastrostomo y el obturador usado en la invención se ensamblan entre sí y el botón para gastrostomo se extiende usando un alambre guía.

[Fig. 12A] La figura 12A es una vista frontal de un dilatador usado en la invención.

45 [Fig. 12B] La figura 12B es una vista frontal de un dilatador de diámetro estrecho usado en la invención.

[Fig. 12C] La figura 12C es una vista frontal de un dilatador enfundado en la que la funda para gastrostomo se combina con un dilatador.

50 [Fig. 12D] La figura 12D es una vista en sección transversal de un dilatador enfundado en la que la funda para gastrostomo se combina con un dilatador.

[Fig. 13] La figura 13 es una vista frontal que ilustra un estado inmediatamente antes de que el botón para gastrostomo extendido con el obturador se coloque en la funda para gastrostomo.

55 [Fig. 14] La figura 14 es una vista frontal que ilustra un estado en el que se dispone el botón para gastrostomo extendido con el obturador en la funda para gastrostomo.

60 [Fig. 15A] La figura 15A es una vista en perspectiva de una configuración en la que está formada una hendidura como una sección de muesca en el cuerpo de funda para gastrostomo, con la tapa en su posición cerrada.

[Fig. 15B] La figura 15B es una vista en perspectiva de una configuración en la que está formada una hendidura como una sección de muesca en el cuerpo de funda para gastrostomo, con la tapa alejada de la posición cerrada para liberar la trayectoria interior del cuerpo de funda.

65 [Fig. 16A] La figura 16A ilustra esquemáticamente una estructura de la sección transversal y una posición de un

mango del cuerpo de funda para gastrostomo, con una ranura con muesca formada en el cuerpo de funda como una sección de muesca.

5 [Fig. 16B] La figura 16B ilustra esquemáticamente una estructura de la sección transversal y una posición de un mango del cuerpo de funda para gastrostomo, con una hendidura formada en el cuerpo de funda como una sección de muesca.

10 [Fig. 17] La figura 17 es una vista en sección transversal de una funda para gastrostomo configurada con las hendiduras formadas en dos posiciones circunferenciales del cuerpo de funda.

[Fig. 18] La figura 18 ilustra un estado en el que una pared abdominal y una pared del estómago tienen que estar aún en contacto entre sí.

15 [Fig. 19] La figura 19 ilustra un estado en el que la pared abdominal y la pared del estómago están en contacto entre sí con una sutura.

[Fig. 20] La figura 20 ilustra un estado en el que se coloca un alambre guía.

20 [Fig. 21] La figura 21 ilustra un estado en el que se inserta un dilatador cubierto con la funda para gastrostomo (es decir, un dilatador enfundado) en la pared abdominal y la pared del estómago usando un alambre guía.

[Fig. 22] La figura 22 ilustra un estado en el que se coloca la funda para gastrostomo.

25 [Fig. 23] La figura 23 es un estado en el que se inserta el botón para gastrostomo en la funda para gastrostomo.

[Fig. 24] La figura 24 es un estado en el que el botón para gastrostomo se ha insertado desde una trayectoria interior de la funda para gastrostomo.

30 [Fig. 25] La figura 25 ilustra un estado en el que se coloca solo el botón para gastrostomo después de extraer la funda para gastrostomo.

[Fig. 26] La figura 26 ilustra un estado en el cual se libera la extensión del obturador.

35 [Fig. 27] La figura 27 ilustra un estado en el que se extrae el obturador.

[Fig. 28] La figura 28 ilustra un estado en el que se completa la colocación del botón para gastrostomo.

40 [Fig. 29] La figura 29 ilustra un estado antes de que el botón para gastrostomo extendido con el obturador se inserte en el cuerpo de funda expandible radialmente.

[Fig. 30] La figura 30 ilustra un estado en el que se inserta el botón para gastrostomo extendido con el obturador en el cuerpo de funda expandible radialmente.

45 [Fig. 31A] La figura 31A ilustra otro modo de realización de la funda para gastrostomo, que es una vista en perspectiva con la tapa cerrada.

[Fig. 31B] La figura 31B es una vista en sección transversal izquierda de la funda para gastrostomo de la figura 31A con la tapa cerrada.

50 [Fig. 32A] La figura 32A es una vista superior de la funda para gastrostomo de la figura 31A con la tapa cerrada.

[Fig. 32B] La figura 32B es una vista lateral izquierda de la funda para gastrostomo de la figura 31A con la tapa cerrada.

55 [Fig. 32C] La figura 32C es una vista frontal de la funda para gastrostomo de la figura 31A con la tapa cerrada.

[Fig. 32D] La figura 32D es una vista lateral derecha de la funda para gastrostomo de la figura 31A con la tapa cerrada.

60 [Fig. 32E] La figura 32E es una vista posterior de la funda para gastrostomo de la figura 31A con la tapa cerrada.

[Fig. 32F] La figura 32F es una vista inferior de la funda para gastrostomo de la figura 31A con la tapa cerrada.

65 [Fig. 33] La figura 33 ilustra un botón colocado en la fístula.

[Fig. 34] La figura 34 ilustra un estado en el que se ha extraído un capuchón del botón para gastrostomo.

[Fig. 35] La figura 35 ilustra un estado en el que el obturador se inserta en una cavidad interior del botón para gastrostomo y una sección fijada externamente del botón se mantiene con un tapón.

5 [Fig. 36] La figura 36 ilustra un estado en el que el alambre guía se inserta desde un orificio de inserción de alambre guía del obturador que está hecho para sobresalir de un extremo distal del botón para gastrostomo.

[Fig. 37] La figura 37 ilustra un estado en el que se empuja una sección del obturador montado en el botón para gastrostomo de manera que la sección permanente del botón para gastrostomo adopta un estado extendido.

10 [Fig. 38] La figura 38 ilustra un estado en el que el obturador, el botón para gastrostomo y el alambre guía se extraen, dejando el alambre guía solo en la fístula.

15 [Fig. 39] La figura 39 ilustra un estado en el que se inserta una funda con la ayuda de inserción obtenida mediante la disposición de la funda para gastrostomo fuera de la ayuda de inserción en la fístula mediante el uso del alambre guía como un elemento de guía.

[Fig. 40] La figura 40 ilustra un estado en el que se extraen la ayuda de inserción de funda y el alambre guía, dejando la funda para gastrostomo sola.

20 [Fig. 41] La figura 41 ilustra un estado en el que el botón para gastrostomo se ha insertado en la fístula a través de la funda para gastrostomo.

25 [Fig. 42] La figura 42 ilustra un estado en el que el botón para gastrostomo se coloca en el estómago a través de la funda para gastrostomo.

[Fig. 43] La figura 43 es una vista en sección transversal de la funda para gastrostomo reivindicada con una configuración en la que el mango está cubierto con una tapa mediante una sección de bisagra de la tapa que no es la sección de bisagra.

30 [Fig. 44A] La figura 44A es una vista en perspectiva de una funda para gastrostomo en la que está formada una sección de muesca distal en forma de V que se puede usar como un punto de partida (punto de inicio) de la división vertical del cuerpo de funda en el cuerpo de funda.

35 [Fig. 44B] La figura 44B es una vista frontal extendida (una vista frontal extendida de una zona X en la figura 44A) que ilustra una configuración cerca de la sección de muesca distal del cuerpo de funda de la figura 44A.

[Fig. 45A] La figura 45A es una vista en perspectiva de una funda para gastrostomo a modo de ejemplo que tiene una configuración en la que se proporciona un anillo de agarre en el mango.

40 [Fig. 45B] La figura 45B es una vista en sección transversal izquierda de una estructura de la funda para gastrostomo de la figura 45A.

[Fig. 46A] La figura 46A es una vista superior de la funda para gastrostomo de la figura 45A con la tapa cerrada.

45 [Fig. 46B] La figura 46B es una vista lateral izquierda de la funda para gastrostomo de la figura 45A con la tapa cerrada.

[Fig. 46C] La figura 46C es una vista frontal de la funda para gastrostomo de la figura 45A con la tapa cerrada.

50 [Fig. 46D] La figura 46D es una vista lateral derecha de la funda para gastrostomo de la figura 45A con la tapa cerrada.

[Fig. 46E] La figura 46E es una vista posterior de la funda para gastrostomo de la figura 45A con la tapa cerrada.

55 [Fig. 46F] La figura 46F es una vista inferior de la funda para gastrostomo de la figura 45A con la tapa cerrada.

[Fig. 47] La figura 47 ilustra un método ejemplar para agarrar el anillo de agarre de la funda para gastrostomo de la figura 45A con los dedos.

60 **[Números de referencia]**

1: funda para gastrostomo

11: cuerpo de funda

11a:	extremo distal ahusado
11b:	cuerpo de funda
111a:	sección de muesca (ranura con muesca)
111a:	porción sin cortar
111b:	sección de muesca (hendidura)
112:	porción ahusada
113:	trayectoria interior
114:	pieza principal de mango (pieza tubular)
115:	sección expandida (sección de formación)
115a:	espacio interior
115b:	sección de pared trasera
116:	sección de bisagra
117:	sección de apoyo de tapa
117a:	sección de apoyo de tapa
117b:	sección de apoyo de tapa
118:	porción sin cortar
119:	pieza separada
12:	mango
121:	elemento de mango (primer elemento de mango)
122:	elemento de mango (segundo elemento de mango)
123:	pieza inclinada
13:	tapa
14:	elemento elástico
15:	cuerpo de funda
151:	sección de muesca de extremo
152:	sección de profundidad
16:	anillo de agarre
2:	catéter de gastrostomía (botón para gastrostomo)
21:	sección tubular
21c:	eje central
22:	sección permanente
221:	pieza en forma de tira
222:	sección de captación de extremo de base
223:	sección de captación de extremo distal
23:	sección fijada externamente
231:	sección flexible
232:	superficie de contacto con el paciente
24:	trayectoria
25:	válvula
251:	hendidura
26:	trayectoria de comunicación
27:	sección de apoyo de varilla

271:	saliente de ajuste de varilla
272:	elemento de refuerzo
28:	capuchón
3:	obturador
31:	varilla de empuje para extensión
311:	sección operativa
312:	resorte
313:	cuerpo de varilla
314:	elemento de refuerzo
315:	ranura de inserción de cable
316:	pieza de bloqueo
317:	sección distal
32:	carcasa exterior
321:	porción cilíndrica
322:	placa táctil
323:	porción de ajuste
323a:	ranura de encaje
324:	ranura
325:	orificio de ranura
326:	orificio de bloqueo
33:	tapón
331:	brazo
332:	sección de sostenimiento
333:	placa trasera
334:	porción empujada hacia dentro
4:	alambre guía
5:	dilatador (extendedor)
5a:	dilatador enfundado
51:	dilatador de diámetro grande
511:	sección de cuerpo de dilatador de diámetro grande
512:	sección distal de dilatador de diámetro grande
513:	conector lateral de dilatador de diámetro grande
514:	escala
5141:	punto de referencia (punto cero)
52:	dilatador de diámetro estrecho
521:	sección de cuerpo de dilatador de diámetro estrecho
522:	sección distal de dilatador de diámetro estrecho
523:	conector lateral de dilatador de diámetro estrecho
524:	trayectoria del alambre guía
6:	funda para gastrostomo
6a:	funda para gastrostomo
6b:	funda para gastrostomo

61:	mango
611:	elemento de mango (elemento de mango lateral de tapa)
612:	elemento de mango (elemento de mango lateral de pieza principal)
62:	sección de bisagra de tapa
63:	tapa
64:	elemento de tapa de placa alargada
64a:	elemento de tapa de placa alargada
64b:	elemento de tapa de placa alargada con anillo
641:	sección de montaje
642:	pieza de saliente de tope
7:	ayuda de inserción de funda
70:	funda para gastrostomo con ayuda de inserción
71:	cuerpo con forma de varilla
72:	sección distal ahusada
73:	orificio de inserción de alambre guía
900:	pared abdominal
901:	pared del estómago
902:	sutura

[Mejor modo de llevar a cabo la invención]

A continuación, con referencia ahora a los dibujos, se describirán modos de realización preferentes de la invención.
5 Se describirán ejemplos de una funda para gastrostomo, un dilatador enfundado, un kit de catéter de gastrostomía y un método para dividir una funda para gastrostomo.

Aunque las instrucciones superior e inferior se definen en la siguiente descripción, las mismas tienen fines
10 descriptivos para definir simplemente las posiciones relativas de los componentes de la invención. Por tanto, estas instrucciones no limitan las instrucciones en la producción y el uso para la implementación de la invención.

También, en todos los dibujos, los mismos componentes se designan con los mismos números de referencia y la
15 descripción duplicada se omitirá. En los dibujos, los extremos superiores de los componentes se ilustran en un lado superior y los extremos inferiores de los componentes se ilustran en un lado inferior.

Las figuras 1A, 1B y 2A a 2E ilustran un ejemplo con una tapa 13 de una funda para gastrostomo 1 cerrada. La
20 figura 1A es una vista en perspectiva, la figura 1B es una vista en sección transversal, la figura 2A es una vista superior, la figura 2B es una vista frontal, la figura 2C es una vista lateral derecha, la figura 2D es una vista inferior y la figura 2E es una vista posterior.

La funda para gastrostomo 1 se inserta en una fístula formada usando un dilatador en gastrostomía (véase la figura
25 21). Un catéter de gastrostomía se inserta en la funda que se ha insertado en la fístula.

Como se ilustra en las figuras 1A, 1B y 2A a 2E, la funda para gastrostomo 1 está constituida por un cuerpo de funda
30 cilíndrica 11 (es decir, un tubo de funda), un mango 12 y una tapa 13.

El cuerpo de funda 11 incluye una trayectoria interior 113 a través de la cual se inserta un catéter de gastrostomía
(es decir, un botón para gastrostomo, véanse la figura 6A y otros dibujos). Asimismo, la trayectoria interior 113
35 también se usa cuando la funda para gastrostomo 1 (en particular, el cuerpo de funda 11) está dispuesta para cubrir un dilatador mostrado en la figura 12A con el fin de formar un orificio (en lo sucesivo, una fístula) para colocar el botón para gastrostomo.

El mango 12 se proporciona en un extremo superior de la funda para gastrostomo 1. El mango 12 se puede usar
40 cuando la funda para gastrostomo 1 se agarra durante la inserción del botón para gastrostomo.

El mango 12 está constituido por un primer elemento de mango 121 y un segundo elemento de mango 122 fijado a
una pieza principal de mango en forma de lengüeta 114 que se extiende desde un extremo longitudinal (es decir, un
extremo del cuerpo de funda 11 en el lado del mango 12: un extremo superior en las figuras 1A a 1E, que se

denominará en lo sucesivo un extremo de base) del cuerpo de funda 11. El primer elemento de mango 121 y el segundo elemento de mango 122 son elementos planos y están fijados integralmente a la pieza principal de mango 114 a fin de intercalar la misma. El mango 12 se extiende desde el extremo de base del cuerpo de funda 11 como una pieza en forma de lengüeta.

5 La pieza principal de mango 114 se corta de un tubo de resina junto con el cuerpo de funda 11 durante la producción del cuerpo de funda 11. La pieza principal de mango 114 está formada a fin de ser continua e integral con el cuerpo de funda 11. Asimismo, la fuerza de fijación del mango se puede aumentar mediante un adhesivo aplicado entre la pieza principal de mango 114 y el primer elemento de mango 121, y entre la pieza principal de mango 114 y el
10 segundo elemento de mango 122.

Debe tenerse en cuenta que el primer elemento de mango 121 y el segundo elemento de mango 122 se pueden proporcionar como elementos separados o pueden estar formados integralmente entre sí.

15 De forma alternativa, todo el mango 12 puede estar constituido solamente por la pieza principal de mango 114.

El mango 12 puede girar con respecto al cuerpo de funda 11 sobre una sección límite entre el cuerpo de funda 11 y la pieza principal de mango 114, que es una porción que se extiende en forma de lengüeta formada continuamente desde el cuerpo de funda 11. Es decir, la sección límite funciona como una sección de bisagra 116 que permite el
20 giro del mango 12 con respecto al cuerpo de funda 11. El mango 12 se proporciona para poder girar con respecto al cuerpo de funda 11 a través de la sección de bisagra 116.

El mango 12 gira alrededor de la sección de bisagra 116, es decir, alrededor de un eje giratorio que se extiende perpendicularmente al eje del cuerpo de funda 11 (es decir, un eje central de la trayectoria interior 113 denominada con la referencia numérica C1 en la figura 1B). El mango 12 gira alrededor de la sección de bisagra 116 como se
25 ilustra con una flecha A en la figura 1B.

Asimismo, la sección de bisagra 116 puede ser mecanizada para doblarse fácilmente, por ejemplo, haciendo un corte en la sección límite, astillando para reducir el espesor y empujando una placa caliente o rayo de calor contra la
30 sección de bisagra para reducir el espesor.

Es más, un producto moldeado de resina constituido integralmente del cuerpo de funda 11, la sección de bisagra 116 y la pieza principal de mango 114 también se puede obtener a través de moldeado de metal.

35 El mango 12 puede girar integralmente con la tapa 13, que abre y cierra la trayectoria interior 113, que es un orificio pasante que penetra en un lado interior del cuerpo de funda 11, que se describirá más tarde.

La tapa 13 se describirá ahora.

40 En la funda ejemplar para gastrostomía 1 ilustrada en las figuras 1A, 1B, 2A a 2E y otros dibujos, en particular, la tapa 13 es una porción en forma de lengüeta configurada por el primer elemento de mango 121 que está fijado a la pieza principal de mango 114, y la tapa 13 se extiende desde el mango 12 hacia la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11. La tapa 13 está dispuesta en la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11.

45 El primer elemento de mango 121 está dispuesto en una superficie superior de la pieza principal de mango 114 (es decir, una superficie superior de la pieza principal de mango 114 en un estado con la tapa cerrada, como se ilustra por líneas continuas en las figuras 1A y 1B). Es decir, el primer elemento de mango 121 se proporciona sobre una superficie que continúa desde una superficie interior del cuerpo de funda 11 a través de la superficie de bisagra 116. La tapa 13 se extiende en la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 desde la sección de bisagra 116,
50 mientras se inclina hacia una sección distal del cuerpo de funda 11 (es decir, un extremo opuesto al extremo de la base en el lado del mango 12 en la dirección longitudinal del cuerpo de funda 11 y el extremo inferior en las figuras 1A y 1B) con respecto a un plano vertical virtual que se extiende perpendicularmente a un centro axial del cuerpo de funda 11.

55 La tapa 13 gira alrededor de la sección de bisagra 116 dentro de la trayectoria interior 113. El eje giratorio de la tapa 13 sobre la sección de bisagra 116 se encuentra en una sección de borde de extremo de la base del cuerpo de funda 11.

60 Un radio de giro de la tapa 13 sobre la sección de bisagra 116 es más grande que un diámetro interior D (es decir, un diámetro interior de una porción en la que no está formada ninguna sección expandida 115, que se describirá más tarde) de la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11.

Asimismo, en la funda para gastrostomo 1 del ejemplo ilustrado, está formada la sección extendida 115 (sección de tipo asignado) que llevó a cabo el tipo asignado en detalle para que una parte de la dirección circunferencial del
65 extremo de base del cuerpo de funda 11 se expanda radialmente hacia el exterior del cuerpo de funda 11. La sección de bisagra 116 se proporciona en la sección expandida 115 y está dispuesta en la sección de borde de

extremo de la base del cuerpo de funda 11 de modo que una distancia desde el centro axial del cuerpo de funda 11 (es decir, un eje central C1 de la trayectoria interior 113) es mayor que el radio de la trayectoria interior 113 por la dimensión del espacio (es decir, un espacio interior 115a) dispuesto dentro de la sección expandida 115 que extiende la trayectoria interior 113.

5 La sección expandida 115 se extiende lateralmente desde el cuerpo de funda 11 y tiene una sección transversal en forma de U (es decir, una sección transversal en forma de U a lo largo de un plano perpendicular al centro axial del cuerpo de funda 11). La sección de bisagra 116 se proporciona en una sección de pared posterior 115b situada
10 detrás del espacio interior 115a de la sección expandida 115 del centro axial (es decir, el eje central C1 de la trayectoria interior 113) del cuerpo de funda 11. Sin embargo, un radio de giro de la tapa 13 sobre la sección de bisagra 116, es decir, una distancia entre un centro giratorio y un extremo distal de una porción que se extiende desde la sección de bisagra 116 de la tapa 13 y se coloca en la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 es mayor que la suma del radio de la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 y una distancia L1 desde el centro axial del cuerpo de funda 11 (es decir, el eje central C1) a la sección de pared posterior 115b de la sección
15 expandida 115.

En la figura 1, el número de referencia 117 indica una sección de apoyo de tapa en la que se apoya un extremo distal de la tapa 13.

20 La sección de apoyo de tapa 117 está situada en el extremo de base del cuerpo de funda 11 en un lado opuesto a la sección de bisagra 116 a través de la trayectoria interior 113. La tapa 13 gira alrededor de la sección de bisagra 116 y el extremo distal del mismo se apoya en la sección de apoyo de tapa 117 del lado de la sección distal del cuerpo de funda 11. La tapa 13 está en su posición cerrada para cerrar la trayectoria interior 113 en la que el extremo distal de la tapa 13 se apoya contra la sección de apoyo de tapa 117. Cuando la tapa 13 se apoya contra la sección de
25 apoyo de tapa 117, la sección de apoyo de tapa 117 funciona como un tope que restringe el giro de la tapa 13 desde una posición cerrada hacia una dirección opuesta a la sección distal del cuerpo de funda 11. Con esta configuración, la tapa 13 no sobresale de una abertura de la trayectoria interior 113 en el extremo de base del cuerpo de funda 11 y se queda solo dentro de la funda para gastrostomo 1.

30 Debe tenerse en cuenta que la sección de apoyo de tapa 117 no se sitúa necesariamente en el lado opuesto a la sección de bisagra 116 a través de la trayectoria interior 113 en el extremo de base del cuerpo de funda 11. De forma alternativa, por ejemplo, toda la sección de la base del cuerpo de funda puede funcionar como una sección de apoyo de tapa de acuerdo con las configuraciones de la tapa 13.

35 La tapa 13 está soportada en la posición cerrada por la propiedad de flexión impartida a la sección de bisagra 116. Asimismo, preferentemente, la tapa 13 se fuerza para que se apoye en la sección de apoyo de tapa 117 por la propiedad de flexión impartida a la sección de bisagra 116 (es decir, se fuerza con la elasticidad de la sección de bisagra 116).

40 Es decir, la tapa 13 está en su posición cerrada como se ilustra en la figura 1 en un estado natural en el que ninguna fuerza se aplica a la funda para gastrostomo 1. La sección de bisagra 116 funciona como un elemento de soporte elástico que soporta elásticamente la tapa 13 en la posición cerrada. Cuando la tapa 13 gira alrededor de la sección de bisagra 116 para separarse de la sección de apoyo de tapa 117, la elasticidad de la sección de bisagra 116 aplica una fuerza de empuje a la tapa 13 de manera que la tapa 13 vuelve a la posición cerrada. Con esta configuración, la
45 trayectoria interior 113 se puede cerrar con la tapa 13 a menos que un operador agarre el mango 12 de la funda para gastrostomo 1 con una mano.

Con una configuración de este tipo en la que la trayectoria interior 113 se cierra con la tapa 13, la salida de aire suministrado al estómago desde un endoscopio se puede evitar durante la cirugía, que se describirá más tarde.
50 También, naturalmente, se puede evitar la entrada de objetos extraños, como el polvo, en la funda 1.

La sección de bisagra 116 como elemento de soporte elástico que soporta elásticamente la tapa 13 en la posición cerrada puede, por ejemplo, tener una configuración arqueada que funciona como un resorte de placa con el fin de aumentar la elasticidad de la sección de bisagra 116.

55 De forma alternativa, por ejemplo, un elemento elástico 14 puede proporcionarse por separado de la sección de bisagra 116 como un elemento de soporte elástico que soporta elásticamente la tapa 13 a la posición cerrada. El elemento elástico 14 está dispuesto fuera del extremo de base del cuerpo de funda 11, como se ilustra en las figuras 5A y 5B y aplica una fuerza de empuje al mango 12 en una dirección en la que el mango 12 se mueve hacia la
60 superficie periférica del extremo de base del cuerpo de funda 11. En este caso, la sección de bisagra 116 no funciona necesariamente como un elemento de soporte elástico y es suficiente que la sección de bisagra 116 tenga una función para que el mango 12 y la tapa 13 giren con respecto al cuerpo de funda 11.

Debe tenerse en cuenta que el elemento elástico 14 se puede configurar de varias maneras. Por ejemplo, un
65 elemento elástico (por ejemplo, un elemento elástico de caucho de silicona y un resorte helicoidal) se pueden usar como un resorte de tracción. Dicho elemento elástico se extiende desde el extremo de base del cuerpo de funda 11

radialmente hacia fuera del cuerpo de funda 11 y está conectado al mango 12. De forma alternativa, el elemento elástico 14 puede ser un resorte plano que está fijado a una superficie exterior del extremo de la base y el mango 12 del cuerpo de funda 11 para aplicar una fuerza de empuje en una dirección en la que el mango 12 se mueve hacia la superficie periférica del extremo de base del cuerpo de funda 11.

5 En una configuración mostrada en las figuras 5A y 5B, el elemento elástico 14 es un elemento elástico hecho de caucho de silicona. El elemento elástico 14 conecta el extremo de base del cuerpo de funda 11 con una pieza inclinada 123 prevista en un extremo del mango 12 cerca de la sección de bisagra 116 (es decir, cerca de un extremo de la base del mango 12) para sobresalir hacia el extremo de base del cuerpo de funda 11 de manera
10 inclinada con respecto al mango en forma de placa 12. Cuando la tapa 13 está en su posición cerrada, la pieza inclinada 123, como parte del mango 12, está dispuesta cerca del extremo de base del cuerpo de funda 11. Cuando la tapa 13 se mueve para girar desde la posición cerrada a una dirección de apertura, la pieza inclinada 123 se aleja del extremo de base del cuerpo de funda 11 a medida que el mango 12 gira alrededor de la sección de bisagra 116.

15 En esta configuración, cuando la pieza inclinada 123 se mueve para girar alrededor de la sección de bisagra 116 desde su posición (en adelante denominada posición de re-acercamiento) cuando la tapa 13 está en su posición cerrada y se separa de la posición de re-acercamiento, el elemento elástico 14 está sujeto a la extensión (es decir, deformación de estiramiento o deformación elástica en una dirección de alargamiento). El elemento elástico extendido 14 funciona como un resorte de tracción que aplica una fuerza de empuje al mango 12 (en particular, a la
20 pieza inclinada 123) para moverse hacia atrás a la posición de re-acercamiento. Esta fuerza de empuje funciona como una fuerza elástica para soportar elásticamente la tapa 13 en la posición cerrada.

Asimismo, como se ha descrito anteriormente, la sección de bisagra 116 con una función para soportar elásticamente la tapa 13 en la posición cerrada, se emplea preferentemente para proporcionar una configuración en
25 la que la tapa 13 se cierra por el elemento de soporte elástico en un estado natural en el que no se aplica ninguna fuerza a la funda para gastrostomo 1. De forma alternativa, sin embargo, se puede emplear una configuración en la que se proporciona una sección de bisagra 116 sin ninguna función para soportar elásticamente la tapa 13 en la posición cerrada y se puede implementar un estado en el que la trayectoria interior 113 se cierra con la tapa 13 operando el mango 12. En este caso, mientras se implementa el estado en el que la tapa 13 cierra la trayectoria
30 interior 113 mediante la operación del mango 12, la presión de aire suministrado al estómago desde el endoscopio durante la cirugía puede evitar que la tapa 13 cierre la trayectoria interior 113.

Puesto que la tapa 13 cierra la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1, se impide que el aire suministrado desde un endoscopio que se introduce por vía oral en el estómago se escape del estómago cuando un
35 dilatador se extrae de una fístula expandida por el dilatador 5 antes de insertar un botón para gastrostomo 2.

En el estado en el que se cierra la tapa 13, no es necesario proporcionar hermeticidad para impedir completamente la salida de aire hacia el extremo de base de la sección distal. Es suficiente para evitar fugas de aire suministrado al estómago desde un endoscopio (en adelante denominada fuga de aire) a fin de evitar un campo visual endoscópico
40 reducido. Más preferentemente, la tapa 13 está formada para evitar completamente la fuga de aire.

La figura 3A es una vista en perspectiva y la figura 3B es una vista en sección transversal de la funda para gastrostomo 1 ilustrada con la tapa 13 abierta. También, la figura 4A es una vista superior, la figura 4B es una vista frontal, la figura 4C es una vista lateral derecha, la figura 4D es una vista posterior y la figura 4E es una vista inferior
45 de la funda para gastrostomo ilustrada con la tapa abierta.

En el estado en el que se abre la tapa 13, es necesario evitar que la trayectoria interior 113 bloquee una trayectoria a lo largo de la cual se insertan el botón para gastrostomo 2 y el dilatador 5. Con el fin de recibir la tapa 13 girada desde la posición cerrada, es preferible proporcionar un rebaje para recibir la tapa en el interior de la trayectoria interior 113. Un rebaje de este tipo puede ser implementado, por ejemplo, con una sección expandida 115
50 proporcionada en el cuerpo de funda 11. En el ejemplo ilustrado, un espacio interior 115a de la sección expandida 115 funciona como un rebaje para recibir la tapa 13 girada desde la posición cerrada. Con esta configuración, se puede reducir la resistencia a la inserción en el momento de insertar el botón para gastrostomo 2 y el dilatador 5 en el cuerpo de funda 11.

55 Las figuras 6A a 6C y 7 ilustran un modo de realización del catéter de gastrostomía 2 (en adelante también denominado botón para gastrostomo) usado junto con la funda para gastrostomo 1.

La figura 6A es una vista en perspectiva, la figura 6B es una vista superior, la figura 6C es una vista inferior y la figura 7 es una vista en sección transversal frontal del botón para gastrostomo.

Como se ilustra en estos dibujos, el botón para gastrostomo 2 incluye una sección tubular 21, una sección permanente 22 y una sección fijada externamente 23.

65 La sección permanente 22 se proporciona en un extremo longitudinal (en adelante denominado extremo distal) de la sección tubular 21. La sección fijada externamente 23 se proporciona en el otro extremo longitudinal (en adelante

denominado extremo de base) de la sección tubular 21.

En más detalle, un orificio pasante que penetra dentro de la sección tubular 21 funciona como una trayectoria 24 para introducir un nutriente (es decir, un nutriente), sustancias químicas u otros fluidos. La sección fijada externamente 23 incluye un capuchón 28 que cierra la trayectoria 24 para proteger el cuerpo del paciente desde fuera cuando no se introduce ningún nutriente u otro fluido en la trayectoria 24. El capuchón 28 se proporciona en un extremo distal de una pieza flexible en forma de tira 231 para extenderse desde la sección fijada externamente 23 y se ajusta de forma extraíble a una abertura de la trayectoria 24 de la sección tubular 21.

Una válvula 25 se proporciona en una sección distal de la sección tubular 21 para evitar el flujo de retorno desde el estómago.

La sección permanente 22 incluye una pluralidad (cuatro en el ejemplo ilustrado) de piezas en forma de tira elásticamente deformables 221 dispuestas sobre un eje central 21C de la sección tubular 21 (en particular, una porción en una línea extendida del eje central 21C hacia el extremo distante).

Un extremo longitudinal de cada una de las piezas en forma de tira 221 se extiende desde una sección de captación de extremo de base 222 proporcionado integralmente con un extremo distal de la sección tubular 21. El otro extremo longitudinal de cada una de las piezas en forma de tira 221 está integrado en una sección de captación de extremo distal 223 (es decir, la sección más distal de la sección permanente 222). La sección de captación de extremo distal 223 está alejada de la sección de captación de extremo de base 222 y a lo largo del eje central 21C de la sección tubular 21 (en particular, una porción en una línea extendida del eje central 21C hacia el extremo distal). Toda la sección permanente 22 está formada como una cúpula (es decir, como una cesta redonda) constituida por la pluralidad de piezas en forma de tira arqueadas 221 dispuestas entre la sección de captación de extremo de base 222 y la sección de captación de extremo distal 223.

Los extremos longitudinales de la pluralidad de estas piezas en forma de tira 221 se extienden radialmente desde la sección de captación de extremo de base 222 y los otros extremos longitudinales de la pluralidad de estas piezas en forma de tira 221 se extienden radialmente desde la sección de captación de extremo distal 223.

También, la sección permanente 22 tiene el diámetro exterior más grande en una porción intermedia entre la sección de captación de extremo de base 222 y la sección de captación de extremo distal 223.

Preferentemente, el botón para gastrostomo 2 está moldeado integralmente a partir de resina sintética.

Los extremos de dirección longitudinal de la pluralidad de estas piezas en forma de tira 221 se reúnen en la sección de captación de extremo de base 222 y la sección de captación de extremo distal 223 de la sección permanente 22.

Las figuras 8A a 8C ilustran un obturador 3 que se usa para extender la sección permanente que sobresale 22 que tiene un diámetro agrandado radialmente hacia fuera del botón para gastrostomo 2 de manera que la sección permanente 22 adopta un estado de diámetro reducido. La figura 8A es una vista en sección transversal lateral (vista en sección transversal izquierda de la figura 8B), la figura 8B es una vista frontal y la figura 8C es una vista lateral (vista lateral derecha de la figura 3B) del obturador 3.

Debe tenerse en cuenta que el obturador 3 se describirá con un extremo superior que es un extremo de base y un extremo inferior que es un extremo distal en las figuras 8A a 8C.

Como se ilustra en las figuras 8A a 8C, el obturador 3 incluye una varilla de empuje para la extensión 31, una carcasa exterior 32, un resorte 312 y un tope 33.

La varilla de empuje para la extensión 31 se compone de una sección de operación 311, un cuerpo de varilla 313 y una pieza de bloqueo 316. El número de referencia 317 indica una sección distal del cuerpo de varilla 313 y un número de referencia 314 indica un elemento de refuerzo unido a la sección distal 317 del cuerpo de varilla 313. También, un número de referencia 315 indica una ranura de inserción de cable (es decir, una trayectoria de alambre guía) formada a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de varilla 313.

La sección de operación 311 está unida de forma fija al cuerpo de varilla 313.

La carcasa exterior 32 incluye una porción cilíndrica 321, una placa táctil 322, una porción de ajuste 323, una ranura 324, un orificio de ranura 325 y un orificio de bloqueo 326. La placa táctil 322, la porción de ajuste 323, la ranura 324, el orificio de ranura 325 y el orificio de bloqueo 326 se proporcionan en la porción cilíndrica 321.

El resorte 312 fuerza la varilla de empuje para la extensión 31 en una dirección en la que una cantidad de protuberancia del extremo distal (en particular, el extremo distal del cuerpo de varilla 313) de la varilla de empuje para la extensión 31 desde un extremo distal de la carcasa exterior 32 se reduce. En particular, el resorte 312 es un resorte helicoidal que se coloca sobre el cuerpo de varilla 313.

El cuerpo de varilla 313 de la varilla de empuje para la extensión 31 está dispuesto dentro de la porción cilíndrica 321 de la carcasa exterior 32 a fin de ser deslizante en la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32. La varilla de empuje para la extensión 31 se puede mover en la dirección longitudinal de la misma con respecto a la carcasa exterior 32.

En este obturador 3, cuando un operador empuja la sección de operación 311 del cuerpo de varilla 313 en una dirección en la que la sección de operación 311 se introduce en la carcasa exterior 32, la varilla de empuje para la extensión 31 se mueve a lo largo de la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32 para aumentar una cantidad de protuberancia del extremo distal del cuerpo de varilla 313 desde el extremo distal de la carcasa exterior 32. La sección de operación 311 de la varilla de empuje para la extensión 31 fijada a una porción (un extremo de base: también funciona como un extremo de base de la varilla de empuje para la extensión 31) que sobresale de un extremo longitudinal (extremo de la base) de la carcasa exterior 32 del cuerpo de varilla 313 se mueve a lo largo de la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32. Por tanto, aumenta una cantidad de protuberancia del extremo distal del cuerpo de varilla 313 desde el extremo distal de la carcasa exterior 32. Debe tenerse en cuenta que en el ejemplo ilustrado, la sección distal 317 del cuerpo de varilla 313 sobresale del extremo distal de la carcasa exterior 32 antes de que se empuje la sección de operación 311 (es decir, un estado inicial). El extremo distal 317, sin embargo, no necesariamente sobresale del extremo distal de la carcasa exterior 32.

De acuerdo con el movimiento de la varilla de empuje para la extensión 31 con respecto a la carcasa exterior 32 empujando la sección de operación 311, la pieza de bloqueo 316 de la varilla de empuje para la extensión 31 se mueve desde la ranura 324 de la carcasa exterior 32, pasa a través del interior de la carcasa exterior 32 y se acopla con el orificio de bloqueo 326 de la carcasa exterior 32. De esta manera, se puede evitar el movimiento de la varilla de empuje para la extensión 31 con respecto a la carcasa exterior 32 (este estado bloqueado se denominará posteriormente estado sobresaliente). La pieza de bloqueo 316 se fuerza por la fuerza de empuje del resorte incorporado en el cuerpo de varilla 313. La pieza de bloqueo 316 se proporciona para sobresalir de una superficie lateral del cuerpo de varilla 313 y puede ser empujado en el cuerpo de varilla 313.

En el estado sobresaliente, la cantidad de protuberancia del extremo distal de la varilla de empuje para la extensión 31 (es decir, el extremo distal del cuerpo de varilla 313) desde el extremo distal de la carcasa exterior 32 se mantiene. Cuando la pieza de bloqueo 316 se empuja y se desacopla del orificio de bloqueo 326 de la carcasa exterior 32 en este estado sobresaliente, la varilla de empuje para la extensión 31 se mueve con respecto a la carcasa exterior 32 debido a la fuerza de empuje del resorte 312 y la pieza de bloqueo 316 se mueve a la ranura 324 desde el orificio de bloqueo 326 de la carcasa exterior 32 para volver al estado inicial. El estado inicial es un estado en el que la cantidad de protuberancia del extremo distal del cuerpo de varilla 313 desde el extremo distal de la carcasa exterior 32 es más pequeña (incluyendo un estado en el que el extremo distal del cuerpo de varilla 313 no sobresale en absoluto) en comparación con el estado sobresaliente.

El resorte 312 se proporciona en la varilla de empuje para la extensión 31 a fin de permitir una conmutación desde el estado sobresaliente al estado inicial solo a través del empuje de la pieza de bloqueo 316.

En el ejemplo ilustrado, aunque el resorte 312 es un resorte helicoidal que está dispuesto sobre el cuerpo de varilla 313 en el extremo de la base del mismo y situado entre la sección de operación 311 y el extremo de base de la carcasa exterior 32, las disposiciones y configuraciones del resorte 312 para permitir una conmutación desde el estado sobresaliente al estado inicial solo a través del empuje de la pieza de bloqueo 316 no se limitan a las del ejemplo ilustrado.

Como se ilustra en las figuras 10A y 10B, el obturador 3 se fuerza primero para acoplarse al botón para gastrostomo 2 en el estado inicial y luego adopta el estado sobresaliente. En este estado sobresaliente, la sección distal 317 de cuerpo de varilla 313 empuja la sección de tope de varilla 27 (véase la figura 7) prevista en el botón para gastrostomo 2 en un lado interior de la sección permanente 22 de la sección de captación del extremo distal 223 a fin de mover la sección de tope de varilla 27 lejos de la sección de captación del extremo de base 222. Como se ilustra en la figura 7, la sección de tope de varilla 27 es una pared (es decir, una pared de tope de varilla) formada integralmente con la sección de captación del extremo distal 223 en una posición opuesta a la sección de captación de extremo de base 222 en el interior de la sección permanente 22 de la sección de captación del extremo distal 223. En particular, en la figura 7, la sección de tope de varilla 27 está formada por el engrosamiento de una porción opuesta a la sección de captación de extremo de base 222 en el interior de la sección permanente 22 de la sección de captación de extremo distal 223 y es continua e integral con la sección de captación de extremo distal 223.

Por consiguiente, cuando el obturador 3 acoplado al botón para gastrostomo 2 (es decir, el obturador 3 en su estado inicial) adopta el estado sobresaliente, la sección de captación de extremo distal 223 y la sección de tope de varilla 27 se alejan de la sección de captación de extremo de base 222. Como resultado, la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2 se extiende para adoptar un estado de diámetro reducido.

La varilla de empuje para la extensión 31 funciona como un elemento que se inserta en la sección permanente 22 del catéter de gastrostomía 2 a fin de empujar la sección de tope de varilla 27 de la sección permanente 22,

extendiendo así la sección permanente 22.

La pared de tope de varilla 27 también funciona como una pared de refuerzo que refuerza la sección de captación de extremo distal 223.

5 Como se ilustra en la figura 7, la sección de tope de varilla 27 está reforzada por el elemento de refuerzo 272. Es preferible que, cuando el obturador 3 aplica la fuerza de extensión a la sección extracorpórea 22, la sección permanente 22 se puede introducir en el cuerpo del paciente de forma fácil y fiable en su estado de diámetro reducido y sin el riesgo de que la sección distal 317 del cuerpo de varilla 313 del obturador 3 se rompa a través de la
10 sección de captación de extremo distal 223. El refuerzo por el elemento de refuerzo 272 se prefiere también con respecto a mantener una configuración de una trayectoria de comunicación 26 (descrita más adelante) que es un pequeño orificio formado a través de la sección de tope de varilla 27 y la sección de captación de extremo distal 223.

15 El elemento de refuerzo 272 puede estar formado por, por ejemplo, metal, fibra reforzada y plástico reforzado y puede tener preferentemente una estructura de malla. El elemento de refuerzo 272 se proporciona integralmente con la sección de tope de varilla 27, por ejemplo, mediante la incorporación en la sección de tope de varilla 27, como se ilustra en la figura 7, o la fijación (por ejemplo, fijación de adhesión) a una superficie de la sección de tope de varilla 27 (es decir, una superficie que mira hacia el extremo distal de la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2).

20 Un elemento de refuerzo de malla 272 es fácilmente extensible. Una configuración fácilmente extensible del elemento de refuerzo 272 es preferible también en relación con la reducción del diámetro de la sección permanente 22.

25 Debe tenerse en cuenta que la trayectoria de comunicación 26 está formada en la sección distal de la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2. La trayectoria de comunicación 26 es un taladro que penetra en la sección de tope de varilla 27 y la sección de captación de extremo distal 223 para la elaboración de un alambre guía 4 en el botón para gastrostomo 2 de la sección distal de la sección permanente 22. La trayectoria de comunicación 26 está formada para penetrar en la sección de tope de varilla 27 y la sección de captación de extremo distal 223 en el eje central 21C de la sección tubular 21 (en particular, una porción en una línea extendida del eje central 21C hacia el extremo distal).

30 Asimismo, un número de referencia 271 en la figura 7 indica un saliente de ajuste de varilla proporcionado para que sobresalga de forma anular alrededor de una periferia exterior de la sección de tope de varilla 27. Este saliente de ajuste de varilla 271 está formado como un anillo que rodea una abertura de la trayectoria de comunicación 26 en la sección de tope de varilla 27 coaxialmente con el eje central 21C (en particular, una porción en una línea extendida del eje central 21C hacia el extremo distal) de la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2. Como se ilustra en la figura 10A, cuando se hace que el obturador 3 se ajuste al botón para gastrostomo 2, el obturador 3, la sección distal 317 del cuerpo de varilla 313 del obturador 3 se inserta y ajusta en el interior del saliente de ajuste de varilla 271. Por tanto, el cuerpo de varilla 313 del obturador 3 está alineada con la sección de tope de varilla 27, es decir,
35 alineada coaxialmente con la trayectoria de comunicación 26.

40 Cuando el obturador 3 se ajusta al botón para gastrostomo 2, en particular, el obturador 3 se inserta en la trayectoria 24 de la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2 desde el lado de la sección fijada externamente 23 y luego se encaja en el botón para gastrostomo 2.

45 El obturador 3 se inserta en la sección tubular 21 desde el extremo distal del mismo. Cuando el obturador 3 se encaja en el botón para gastrostomo 2, la superficie periférica de la carcasa exterior 32 se fuerza a entrar en contacto con la superficie interior de la trayectoria 24 de la sección tubular 21 de modo que el obturador 3 se alinea con el botón para gastrostomo 2 sin ninguna holgura. La sección distal del cuerpo de varilla 313 que sobresale del extremo distal de la carcasa exterior 32 se inserta en la sección permanente 22 a través de la válvula 25 (véase la figura 7) dispuesta en un extremo lateral de la sección permanente 22 de la sección tubular 21 para apoyarse o colocarse cerca de la sección de tope de varilla 27 de la sección permanente 22.

50 La válvula 25 está hecha de resina sintética y está formada en forma de paraguas elásticamente deformable que cierra una abertura del extremo de la sección tubular 21 en el lado de la sección permanente 22. La válvula 25 incluye una hendidura 251 formada en la parte superior de la misma. El extremo distal del cuerpo de varilla 313 se introduce en la sección permanente 22 de la trayectoria 24 de la sección tubular 21 a fin de penetrar en la hendidura 251 y está dispuesto coaxialmente con el eje central 21C (véase la figura 7) de la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2. Por tanto, en el estado sobresaliente, el extremo distal del cuerpo de varilla 313 puede empujar la sección de tope de varilla 27 para extender la sección permanente 22.
55

60 Como se ilustra en la figura 8B, un elemento de refuerzo 314 está unido a la sección distal 317 de cuerpo de varilla 313 del obturador 3 que está sujeto a una gran carga en el momento de la extensión del botón para gastrostomo. En el ejemplo ilustrado, el elemento de refuerzo 314 es un manguito de refuerzo fino.

65 Como se ilustra en la figura 11, una ranura de inserción de cable 315 (véanse las figuras 8A, 9A y 9B) del cuerpo de

varilla 313 está formada a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de varilla 313 hacia el extremo de base del cuerpo de varilla 313 desde el extremo distal del cuerpo de varilla 313. El alambre guía 4 se puede insertar en esta ranura de inserción de cable 315 de la abertura en el extremo distal del cuerpo de varilla 313.

5 Además, la ranura de inserción de cable 315 es siempre visible desde el exterior de la carcasa exterior 32 a través de un orificio de ranura 325 proporcionada en la carcasa exterior 32 cuando el obturador 3 se extiende o cuando el obturador 3 se retrae. El orificio de ranura 325 de la carcasa exterior 32 es una salida del alambre guía 4 insertado en la ranura de inserción de cable 315 del botón para gastrostomo 2.

10 Una placa táctil 322 se proporciona para sobresalir de la carcasa exterior 32. Un operador puede sostener el obturador 3 fácilmente con sus dedos con la placa táctil 322.

Además, una porción de ajuste 323 para el montaje de forma fija del tope 33 que se describirá más adelante se proporciona en una periferia exterior de la carcasa exterior 32.

15 El tope 33 puede funcionar como un elemento de sujeción para sujetar el botón para gastrostomo 2 con respecto al obturador 3.

20 La porción de ajuste 323 del obturador 3 es una pluralidad de (tres o más) salientes previstos a intervalos constantes proporcionados a lo largo de la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32 a ambos lados de la carcasa exterior 32 del obturador 3. Un par de brazos 331 se proporcionan en el tope 33 que se acopla de forma extraíble con una ranura de ajuste 323a prevista entre las porciones de ajuste adyacentes 323.

25 Como se ilustra en las figuras 9A y 9B u otros dibujos, el tope 33 está formado como un marco cuadrado que incluye una placa posterior 333, una porción de empuje en forma de placa 334 y un par de brazos en forma de varilla 331. El tope 33 se coloca sobre la carcasa exterior 32 del obturador 3. Los brazos 331 tienen una función para conectar la placa posterior 333 y la porción de empuje 334 dispuestas de forma opuesta entre sí a través del obturador 3 insertado en un espacio interior del tope en forma de marco cuadrado 33.

30 Una posición de montaje del tope 33 con respecto al obturador 3 se determina por los brazos 331 encajados en cualquiera de las ranuras de ajuste 323a seleccionadas entre la pluralidad de ranuras de ajuste 323a. También, la posición de montaje del tope 33 con respecto al obturador 3 se puede cambiar modificando la ranura de ajuste 323a en la que se encajan los brazos 331.

35 Los brazos 331 que se han encajado en la ranura de ajuste 323a se pueden extraer de la ranura de ajuste 323a rotando el tope 3 con respecto al obturador 3 en la dirección del eje de la carcasa exterior 32. Como se ilustra en las figuras 9A, 9B y otros dibujos, se proporcionan las áreas donde no se ha previsto ninguna porción de ajuste 323 (es decir, áreas que no son de ajuste) a 90 grados de separación de las zonas donde se proporcionan las porciones de ajuste 323 (es decir, áreas de ajuste) sobre la dirección axial de la carcasa exterior 32 en la periferia exterior de la carcasa exterior 32 del obturador 3. El tope 3 se puede cambiar entre un estado en el que se acopla con el obturador 3 y un estado en el que se desacopla del obturador 3 debido a la rotación axial de la carcasa exterior 32. La distancia entre la placa posterior 333 y la porción empujada hacia dentro 334 del tope 33 es mayor que la existente entre un par de brazos 331. En consecuencia, cuando los brazos 331 están en las zonas de no ajuste, el tope 3 se puede mover de forma deslizante a lo largo de la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32 sin la interferencia de la placa posterior 333 y la porción empujada hacia dentro 334 con la porción de ajuste 323. De esta manera, se puede seleccionar o cambiar la ranura de ajuste 323a en la cual se deben montar los brazos 331.

40 Asimismo, los brazos 331 acoplados a la ranura de ajuste 323a del obturador 3 se pueden mover de forma deslizante a lo largo de la dirección longitudinal de los brazos 331 con respecto al obturador 3 mientras está dispuesto dentro de la ranura de ajuste 323a. Es decir, el obturador 3 se puede mover de forma deslizante a lo largo de la dirección longitudinal de los brazos 331 con respecto al tope 33 unido al obturador 3 con los brazos 331 acoplados a la ranura de ajuste 323a que funciona como una guía.

50 La placa posterior 333 y la porción de empuje 334 se pueden usar como una pieza de operación que proporciona un funcionamiento fácil de hacer que el tope 33 unido al obturador 3 se mueva de forma deslizante con respecto al obturador 3 (es decir, se mueva de forma deslizante en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal del obturador 3).

60 Con este movimiento de deslizamiento, el tope 33 puede hacer que una sección de sostenimiento 332 dispuesta para sobresalir de la placa posterior 333 se acople y desacople con respecto a la sección fijada externamente 23 del botón para gastrostomo 2 acoplado al obturador 3.

65 La sección de sostenimiento 332 es una pieza en forma de gancho que sobresale de una superficie sobre la que se proporcionan los brazos 331 de la placa posterior 333 para que sobresalgan en una posición separada de los brazos 331 en la placa posterior 333. Como se ilustra en las figuras 10A, 10B y 11, cuando el tope 33 unido al obturador 3 se mueve de forma deslizante con respecto al obturador 3 (es decir, de forma deslizante en una dirección

perpendicular a la dirección longitudinal del obturador 3), la sección de sostenimiento 332 se inserta y extrae del lateral de la superficie de contacto con el paciente 232 de la sección fijada externamente 23 del botón para gastrostomo 2 a la que el obturador 3 está acoplado y por tanto se acopla o desacopla con respecto a la sección fijada externamente 23.

5 En un estado en el que la porción empujada hacia dentro 334 del tope 33 se apoya en la carcasa exterior 32 del obturador 3, la sección de sostenimiento 332 está separada de la sección fijada externamente 23 del botón para gastrostomo 2 a la que se acopla el obturador 3 y por tanto no sujeta el botón para gastrostomo 2 (es decir, un estado desacoplado, como se ilustra en la figura 9B). En este estado de desacoplamiento, el botón para gastrostomo 10 2 se puede mover libremente de forma deslizante a lo largo de la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32 del obturador 3.

Desde este estado de desacoplamiento, cuando el tope se mueve de forma deslizante con respecto al obturador 3 de manera que la placa posterior 333 se mueve cerca del obturador 3, la sección de sostenimiento 332 se inserta en 15 el lateral de la superficie de contacto con el paciente 232 de la sección fijada externamente 23 y se acopla a la sección fijada externamente 23 (estado ilustrado en la figura 9A). La sección de sostenimiento 332 entra en contacto con la superficie de contacto del paciente 232 y se acopla a la sección fijada externamente 23. Por tanto, la sección de sostenimiento 332 sujeta el botón para gastrostomo 2 para que no se mueva hacia el extremo distal del obturador 3. De esta manera, cuando el obturador 3 acoplado al botón para gastrostomo 2 adopta el estado sobresaliente 20 desde el estado inicial, la fuerza que se extiende desde la varilla de empuje para la extensión 31 (cuerpo detallado de la varilla 313) se puede transmitir de manera fiable a la sección permanente 22 mientras mantiene de forma fiable la sección permanente 22 en su estado extendido, es decir, el estado de diámetro reducido.

El obturador 3 se puede montar en el botón para gastrostomo 2 de la siguiente manera. Como se ilustra en la figura 25 10A, la carcasa exterior 32 del obturador 3 (en su estado inicial) se inserta en la trayectoria 24 del botón para gastrostomo 2 para el acoplamiento y la placa posterior 333 del tope 33 se empuja en la dirección de la porción de empuje 334. Por tanto, una porción de fijación de la superficie corporal 23 del botón para gastrostomo 2 se sostiene (sujetado) con la sección de sostenimiento 332 del tope 33. Cuando la carcasa exterior 32 del obturador 3 se inserta en la trayectoria 24 del botón para gastrostomo 2, la placa posterior 333 del tope 33 se mueve fuera de la carcasa 30 exterior 32 y se fuerza para adoptar el estado desacoplado de modo que la placa posterior 333 no interfiere con la sección fijada externamente 22 del botón para gastrostomo 2.

En este estado montado, como se ilustra en la figura 10B, la sección de operación 311 de la varilla de empuje para la extensión 31 es accionada para hacer que el obturador 3 adopte su estado sobresaliente y se extienda la sección 35 permanente 22 del botón para gastrostomo 2.

También, después de que el obturador 3 adopte el estado de la figura 10A, un alambre guía 4 se inserta a través de la varilla de empuje para la extensión 31 del obturador 3 antes de que el obturador 3 adopte el estado sobresaliente como se ilustra en la figura 11. El alambre guía 4 se inserta a través de la varilla de empuje para la extensión 31 del 40 obturador 3 (es decir, a través de una ranura de inserción de cable 315 del cuerpo de varilla 313) a través de la sección de tope de varilla 27 de la sección permanente 22 del catéter de gastrostomía 2 y la trayectoria de comunicación 26 (véase la figura 7) que penetra en la sección de captación de extremo distal 223. El alambre guía 4 se tira hacia fuera de un orificio de ranura 325 de la carcasa exterior 32 con antelación.

45 Cuando se hace que el obturador 3 se acople al botón para gastrostomo 2, una abertura de la ranura de inserción de cable 315 dispuesta en un extremo distal de la varilla de empuje para la extensión 31 del obturador 3, el vástago de la sección 27 de la sección permanente 22 del catéter de gastrostomía 2 y la trayectoria de comunicación 26 que penetra en la sección de captación de extremo distal 223 se colocan para comunicarse entre sí. Por tanto, en el estado de ajuste, el cable de guía 4 se puede insertar fácilmente en la varilla de empuje para la extensión 31.

50 Las figuras 12A a 12D ilustran un dilatador ejemplar (extendedor) 5 para la formación de una fístula, la figura 12A es una vista frontal y la figura 12B es una vista frontal de un dilatador de diámetro estrecho 52 que constituye el dilatador. La figura 12C es una vista frontal que ilustra un estado en el que un dilatador 5 se cubre con la funda para gastrostomo 1 (es decir, un dilatador enfundado 5A) con la funda para gastrostomo 1 ilustrada como una vista en 55 sección transversal. La figura 12D es una vista en sección transversal de un dilatador 5 cubierto con la funda para gastrostomo 1 (es decir, un dilatador enfundado 5A).

Debe tenerse en cuenta que en las figuras 12A a 12D, un lado izquierdo del papel se define como un lado de extremo distal y un lado derecho del papel se define como un lado de extremo trasero.

60 Como se ilustra en las figuras 12A a 12D, el dilatador 5 tiene un dilatador de diámetro estrecho 52 (véase la figura 10) y un dilatador de diámetro grande 51 que se integran entre sí (es decir, un dilatador integrado). El dilatador de diámetro grande 51 es un cuerpo cilíndrico dispuesto sobre el dilatador de diámetro estrecho 52 y montado en el dilatador de diámetro estrecho 52.

65 El dilatador de diámetro estrecho 52 es un elemento en forma de varilla que incluye una sección cónica distal 522

(es decir, una sección distal de dilatador de diámetro estrecho 522) en el extremo distal del mismo. El dilatador de diámetro estrecho 52 también incluye una trayectoria de cable de guía 524 que penetra en el mismo en la dirección longitudinal.

5 El dilatador de diámetro grande 51 incluye una sección de cuerpo de dilatador cilíndrico de diámetro grande 511 y una sección distal de dilatador de diámetro grande cónico 512 proporcionado para sobresalir de un extremo distal de la sección del cuerpo de dilatador de diámetro grande 511. La sección distal de dilatador de diámetro estrecho 522 del dilatador de diámetro estrecho 52 sobresale de la sección distal de dilatador de diámetro grande 512.

10 También, los conectores 513 y 523 están dentro de cada uno de los extremos posteriores de los dilatadores 51 y 52. Los conectores 513 y 523 encajan entre sí con el accesorio cónico Luer. El dilatador de diámetro estrecho 52 se monta integralmente en el dilatador de diámetro grande 51 colocando los conectores 513 y 523.

15 Como se ilustra en la figura 12A, una escala 514 se proporciona en una superficie periférica de la sección de cuerpo del dilatador de diámetro grande 511. Un punto de referencia (punto cero) 5141 se proporciona en el lateral de la sección distal de dilatador de diámetro grande 512. La escala se usa para medir la distancia desde la superficie del cuerpo del paciente hasta una pared interior del estómago. Después de insertar el dilatador 5, un operador coloca el punto de referencia 5141 en la pared interior del estómago y lee la escala en el lado de la superficie del cuerpo del paciente bajo el endoscopio. Con esta medición se puede seleccionar la longitud de la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2.

La figura 12C ilustra un estado en el que el dilatador 5 está cubierto con la funda para gastrostomo 1 a fin de proporcionar un dilatador enfundado 5A.

25 La funda para gastrostomo 1 está dispuesta con la sección distal de la misma posicionada en un extremo distal de la sección de cuerpo del dilatador de diámetro grande 511. Aunque la funda para gastrostomo 1 no incluye medios para posicionarse con respecto al dilatador 5, el dilatador 5 puede incluir un medio de restricción de movimiento (por ejemplo, un saliente en el que se apoya el extremo de base del cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 1) que restringe el movimiento de deslizamiento de la funda para gastrostomo 1 hacia el extremo posterior de la misma.

30 Asimismo, una porción cónica 112 (véase la figura 3B) está dispuesta preferentemente en la sección distal de la funda para gastrostomo 1 a fin de eliminar la diferencia de nivel entre la funda para gastrostomo 1 y la sección de cuerpo del dilatador de diámetro grande 511. Con la porción cónica 112, es posible disminuir la resistencia de inserción en el momento de la inserción del dilatador 5 con la funda para gastrostomo 1 dispuesta sobre el mismo (dilatador enfundado 5A) en una pared abdominal y una pared del estómago. La porción cónica 112 se puede proporcionar mediante, por ejemplo, la extensión de tubo o el moldeado por calor. La desalineación de la funda para gastrostomo 1 con respecto a la sección de cuerpo 511 del dilatador 5 puede ser restringida ajustando el diámetro interior del cuerpo de funda 11 de modo que se empuja el diámetro interior contra un diámetro exterior de la sección de cuerpo del dilatador de diámetro grande 511.

40 La figura 13 ilustra un estado antes de que se inserte el botón para gastrostomo 2 en la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1. En este momento, la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2 se ha extendido para tener un diámetro reducido por el obturador 3.

45 El diámetro interior del cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 1 corresponde preferentemente al diámetro exterior de la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2.

50 Sin embargo, la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2 que se deja en el cuerpo del paciente tiene un diámetro exterior máximo mayor que el diámetro exterior de la sección tubular 21 en el estado inicial antes de que se reduzca su diámetro y por tanto sobresale significativamente de la sección tubular 21 en una dirección radialmente hacia fuera. En consecuencia, a menudo es un desafío técnico significativo reducir el diámetro de la sección permanente 22 que sobresale en gran medida al diámetro exterior de la sección tubular.

55 Por otra parte, se prefiere que la trayectoria interior 113 de un diámetro de la funda para gastrostomo 1 sea sustancialmente equivalente al diámetro exterior máximo del dilatador 5. El diámetro exterior máximo del dilatador 5, es decir, el diámetro exterior de la sección de cuerpo del dilatador de diámetro grande 511, determina el tamaño de la fístula que se va a formar. Se prefiere que el tamaño de la fístula sea casi equivalente al diámetro exterior de la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2 o más grande de 1 a 2 mm como mínimo.

60 Se ha considerado una configuración para colocar de manera eficaz la sección permanente 22 mediante la reducción de la resistencia cuando se inserta la sección permanente 22 y se hace pasar a través de la fístula de la sección permanente 22 con la funda 1, incluso si el diámetro máximo exterior de la sección permanente extendida 22 es mayor que el diámetro de la trayectoria interna 113 de la funda para gastrostomo 1. En este caso, puesto que el diámetro del cuerpo de funda 11 de la funda 1 se puede hacer menor que el diámetro exterior máximo de la sección permanente extendida 22, el tamaño de la fístula también se puede disminuir.

En esta configuración, puesto que el diámetro interior de la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1 se hace más pequeño que el diámetro exterior máximo de la sección permanente extendida 22, el cuerpo de funda 11 se divide cuando una porción de la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2 en el que el diámetro exterior es mayor que el diámetro de la trayectoria interior 113 trata de pasar a través de la trayectoria interior 113.

5 Se prefiere que el diámetro de la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1 sea mayor que el diámetro exterior de la sección más distal de la sección permanente 22.

Las figuras 13 y 14 ilustran la funda para gastrostomo 1 configurada para tener las dimensiones descritas anteriormente. Estos dibujos ilustran un estado en el que se inserta el botón para gastrostomo 2 en la funda para gastrostomo 1. La funda para gastrostomo 1 está configurada de manera que el cuerpo de funda 2 se puede dividir verticalmente cuando una porción de la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2 que está hecho para adoptar un estado extendido (estado de diámetro reducido) por el obturador 3 en el que el diámetro exterior es mayor que el diámetro de la trayectoria interior 113 trata de pasar a través de la trayectoria interior 113. El botón para gastrostomo 2 insertado en el cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 1 tiene el diámetro exterior máximo en el estado de diámetro reducido de la sección permanente 22 que es mayor que el diámetro de la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1.

Puesto que el diámetro exterior de la sección más distal (es decir, la sección de captación de extremo distal 223) de la sección permanente 22 es más pequeño que el diámetro de la trayectoria interna 113 de la funda para gastrostomo 1, la sección más distal se puede insertar fácilmente y hacer pasar a través de la trayectoria interior 113. Sin embargo, el cuerpo de funda 11 se divide cuando la porción de la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2 que tiene el diámetro exterior mayor que el diámetro de la trayectoria interior 113 trata de pasar a través de la trayectoria interior 113.

También en el caso ilustrado en la figura 14, la resistencia a la inserción se puede reducir porque está formada una cavidad interior a través de la cual pasa la sección más distal de la sección permanente 22 de la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1.

Los materiales para constituir el cuerpo de funda 11 no están particularmente limitados, pero preferentemente incluyen resina de polietileno, resina de polipropileno, resina de politetrafluoroetileno (PTFE), copolímero de hexafluoropropileno tetrafluoroetileno (FEP) y copolímero de etileno tetrafluoroetileno (ETFE). Entre estos, la resina fluorada que tiene baja resistencia a la fricción se usa preferentemente como el material para constituir el cuerpo de funda 11. Por tanto, es posible disminuir la resistencia de fricción del botón para gastrostomo 2 y la trayectoria interior 113 cuando se inserta el botón para gastrostomo 2 y se hace pasar a través de la trayectoria interior 113, lo que reduce la resistencia de inserción del botón para gastrostomo 2.

Ejemplos de configuraciones para hacer que el cuerpo de funda 11 se divida cuando se inserta la porción de la sección permanente 22 que tiene el diámetro exterior mayor que el diámetro de la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1 incluyen, entre otros: una configuración en la que un tubo de PTFE se usa como el cuerpo de funda 11 que tiene una orientación en la dirección longitudinal que se puede dividir verticalmente; una configuración que tiene un cuerpo de funda 11 que se reduce de forma local por una ranura recortada (es decir, una sección de muesca) que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de funda 11; y una configuración en la que está formada una porción cortada de antemano en el cuerpo de funda 11 por una hendidura (es decir, la sección de muesca) que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de funda 11. Cuando las secciones de muesca, tales como una ranura recortada y una hendidura, están formadas en el cuerpo de funda 11, el cuerpo de funda 11 se divide en toda la longitud a lo largo de la porción donde está formada la sección de muesca cuando se inserta la sección permanente 22.

En particular, las figuras 1A, 1B, 4A a 4E, 13 y 14 ilustran una configuración en la que una ranura con muesca 111A está formada en el cuerpo de funda 11 como una sección de muesca.

Como se ilustra en la figura 16A, la ranura con muesca 111 A está formada en el cuerpo de funda 11 a fin de no penetrar en el cuerpo de funda 11 en la dirección del espesor. El cuerpo de funda 11 incluye una porción sin cortar 111a formada mediante la reducción local del grosor del cuerpo de funda 11 en un lado inferior de la ranura con muesca 111A.

La porción sin cortar 111a se fractura cuando se inserta la porción de la sección permanente 22 en su estado de diámetro reducido que tiene el diámetro exterior mayor que el diámetro de la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1 en el cuerpo de funda 11.

Como resultado de la fractura de la porción sin cortar 111a, el cuerpo de funda 11 se divide verticalmente.

Por el contrario, las figuras 15A y 15B ilustran una configuración en la que está formada una hendidura 111B en el cuerpo de funda 11 como una sección de muesca.

En la configuración en la que está formada la hendidura 111B, la hendidura 111B está formada en una porción a lo

largo de la dirección longitudinal del cuerpo de funda 11. Una porción sin cortar 118 se proporciona en una línea extendida virtual de la hendidura 111B, donde no está formada ninguna hendidura 111B. La porción sin cortar 118 mantiene la forma del cuerpo de funda 11 hasta que el botón para gastrostomo 2 se inserta en el cuerpo de funda 11 (en particular, hasta que la porción de la sección permanente 22 que tiene el diámetro exterior mayor que el diámetro de la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1 se inserta en el cuerpo de funda 11). En las figuras 15A y 15B, la hendidura 111B no está formada en ambos extremos longitudinales del cuerpo de funda 11 y las porciones sin cortar 118 están previstas en ambos extremos longitudinales del cuerpo de funda 11.

La porción sin cortar 118 se fractura cuando se inserta la porción de la sección permanente 22 en su estado de diámetro reducido que tiene el diámetro exterior mayor que el diámetro de la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1 en el cuerpo de funda 11 o, alternativamente, cuando la porción empuja y deforma la porción del cuerpo de funda 11 donde está formada la hendidura 111B del lado de la trayectoria interior 113 de modo que la porción sin cortar 118 se fractura desde la hendidura 111B. La fractura de la porción sin cortar 118 tiene como resultado la división vertical del cuerpo de funda 11.

La porción sin cortar 118 no está formada necesariamente en ambos extremos longitudinales del cuerpo de funda 11, pero se puede formar en uno de los extremos longitudinales del cuerpo de funda 11 a lo largo de la línea extendida virtual de la hendidura 111B. Una pluralidad de hendiduras 111B (es decir, una matriz de hendiduras) se puede formar alternativamente a intervalos a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de funda 11. En este caso, las porciones sin cortar 118 se definen entre las hendiduras 111B que constituyen la matriz de hendiduras.

La longitud (es decir, una dimensión a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de funda 11) de la porción sin cortar 118 es de 0,5 a 10 mm y preferentemente de 1 a 5 mm.

La sección sin cortar 118 se puede fracturar más fácilmente con una ranura de corte (es decir, una sección de muesca) proporcionada para extenderse en la dirección longitudinal del cuerpo de funda 11.

En el cuerpo de funda 11, la carga aplicada a la superficie interior (es decir, la superficie interior de la trayectoria interna 113) del cuerpo de funda 11 es preferentemente no menor que 0,5 N a no mayor de 5 N con el fin de fracturar al menos una de las porciones sin cortar 111a y 118. La carga es de forma más preferente no menor que 0,5 N a no mayor de 3 N. En este caso, el cuerpo de funda 11 se puede dividir sin problemas con, por ejemplo, la inserción de la sección permanente 22 en su estado de diámetro reducido.

Debe tenerse en cuenta que la ranura con muesca 111A es ventajosa para la hendidura 111B cuando la sección de muesca en una mayor estabilidad morfológica del cuerpo de funda 11 y el mantenimiento de la configuración de la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 cuando el cuerpo de funda 11 se inserta en la fístula.

Asimismo, en la figura 16B, las porciones del cuerpo de funda 11 situadas una frente a la otra sobre la hendidura 111B están dispuestas cerca una de la otra y por tanto la hendidura 111B está sustancialmente cerrada. Sin embargo, no es fácil cerrar completamente la hendidura 111B y mantener de forma estable el estado cerrado. Por el contrario, la ranura con muesca 111A está formada en el cuerpo de funda 11 a fin de no penetrar en el cuerpo de funda 11 en la dirección del grosor mientras proporciona la porción sin cortar 111a en el lado inferior de la ranura. Tal configuración tiene la ventaja de que, en comparación con la configuración de la hendidura 111B, el aire suministrado desde el endoscopio no se escapa en la dirección radialmente hacia fuera del cuerpo de funda 11 desde el medio de la trayectoria interior 113 en el interior del cuerpo de funda 11.

En la funda 1 del ejemplo ilustrado, la sección de muesca está formada en el cuerpo de funda 11 solo en una posición a lo largo de una dirección circunferencial del cuerpo de funda 11. Sin embargo, la funda puede incluir una configuración en la que están formadas secciones de muesca en una pluralidad de posiciones a lo largo de la dirección circunferencial del cuerpo de funda 11.

Las figuras 16A y 16B ilustran esquemáticamente un ejemplo en el que está formada la sección de muesca solamente en una posición a lo largo de la dirección circunferencial del cuerpo de funda 11. La figura 16A ilustra la ranura con muesca 111A y la figura 16B ilustra la hendidura 111B.

En las figuras 16A y 16B, el mango 12 está dispuesto en una posición en la que el mango 12 no interfiere con la sección de muesca (es decir, la ranura con muesca 111A o la hendidura 111B) en la dirección circunferencial del cuerpo de funda 11.

En consecuencia, cuando el cuerpo de funda 11 se divide verticalmente en la sección de muesca como una línea de recorte, el cuerpo de funda 11 no se divide en dos o más partes, sino que permanece como una sola pieza. Por tanto, existe la ventaja de que todo el cuerpo de funda 11 se puede extraer fácilmente de la fístula cuando se saca el mango 12.

La figura 17 ilustra esquemáticamente un ejemplo en el que las secciones de muesca (en el ejemplo ilustrado, las hendiduras 111B) están formadas en dos posiciones en la dirección circunferencial del cuerpo de funda 11.

El mango 12 se proporciona en una posición donde el mango 12 no interfiere con las secciones de muesca. Aquí, el mango 12 está dispuesto en cada parte separada del cuerpo de funda 11 (en adelante denominadas piezas separadas 119; en la figura 17, el cuerpo de funda 11 se divide en dos piezas separadas 119) cuando el cuerpo de funda 11 se divide verticalmente debido a la inserción del botón para gastrostomo 2. Por tanto, el mango 12 se proporciona en cada una de las piezas separadas 119.

El cuerpo de funda 11 se indica con un número de referencia 11B en la figura 17.

Debe tenerse en cuenta, por supuesto, que la ranura con muesca 111A se puede emplear en lugar de la hendidura 111B.

En el caso de la figura 16, en comparación con la configuración de la figura 17, el cuerpo de funda 11 se puede sacar de la fístula después de la división vertical de manera más fácil.

Es preferible que la sección de muesca (la ranura con muesca 111 A y la hendidura 111B) se forme en una sección transversal en forma de cuña con una anchura de abertura aumentando desde una superficie interior hacia una superficie exterior del cuerpo de funda 11.

En la sección de muesca con dicha forma en sección transversal, cuando el cuerpo de funda 11 se extiende y deforma en una dirección radialmente hacia fuera con la sección permanente 22 insertada en la trayectoria interior 113, la sección transversal de la sección de muesca también se extiende. Por tanto, las porciones sin cortar 111a y 118 se fracturan fácilmente de la sección de muesca.

La sección de muesca se puede formar a través de, por ejemplo, procesamiento por láser o mecanizado del cuerpo de funda 11.

El procesamiento por láser es preferible debido a que la anchura de la abertura de la sección de muesca se puede ajustar fácilmente y una sección de muesca con una sección transversal en forma de cuña se puede formar fácilmente mediante el control de la posición focal del láser.

También, cuando la sección de muesca está formada en un cuerpo de funda 11 basado en FEP (en el presente documento el cuerpo de funda 11 incluye FEP como componente principal) a través de procesamiento por láser (especialmente, el procesamiento por láser con láser YAG), una porción del cuerpo de funda 11, donde la sección de muesca se ha formado puede ser blanqueada por el procesamiento por láser.

Por tanto, está formada una marca fácilmente visible con este blanqueamiento de modo que un usuario puede reconocer fácilmente la posición de la sección de muesca. Como resultado, el usuario puede dividir verticalmente el cuerpo de funda 11 insertado en la fístula y sacarse del cuerpo del paciente de una manera eficaz.

Además, una superficie de extremo de la funda para gastrostomo 1 en el lado del extremo de base del cuerpo de funda 11 está inclinado con respecto al centro axial (es decir, el eje central C1) del cuerpo de funda 11.

En la funda para gastrostomo 1 del ejemplo ilustrado, la superficie de extremo en el lado del extremo de base del cuerpo de funda 11 está inclinado de manera que la sección de apoyo de tapa 117 está más cerca de la sección distal del cuerpo de funda 11 que el lado de la sección de bisagra 116.

Con esta configuración en la que la superficie de extremo del cuerpo de funda 11 en el lado del extremo de base del mismo está inclinada con respecto al centro axial (eje central C1) del cuerpo de funda 11, la sección de la abertura de la trayectoria interior 113 en el extremo de la base de la funda del cuerpo 11 se aumenta sustancialmente, lo que facilita la inserción sin problemas de la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2 en el cuerpo de funda 11 desde el extremo de base del cuerpo de funda 11. Especialmente cuando una sección permanente 22 con el diámetro exterior máximo más grande que el diámetro interior del cuerpo de funda 11 se introduce en el cuerpo de funda 11, dicha sección de apertura facilita una operación de empuje sin problemas de una manera eficaz.

A continuación se describirá un uso ejemplar de la funda para gastrostomo, el dilatador enfundado y el kit de catéter de gastrostomía con referencia a las figuras 18 a 28.

El kit de catéter de gastrostomía incluye la funda para gastrostomo 1, el botón para gastrostomo 2, el obturador 3 y el dilatador 5. El kit de catéter de gastrostomía se describirá más adelante.

Antes de usar la funda para gastrostomo 1, se inserta un endoscopio en el estómago de un paciente, es decir, un cuerpo vivo, y se suministra aire suficiente para hacer que una pared abdominal 900 y una pared del estómago 901 entren en contacto estrechamente entre sí (como se ilustra en la figura 18, la pared abdominal 900 y la pared del estómago 901 no están en estrecho contacto entre sí antes de que se hagan entrar en contacto estrechamente entre sí). A continuación, el operador confirma la posición del estómago con luz transmitida desde el endoscopio, palpa el

abdomen de la superficie del cuerpo, determina una posición en la que la pared del estómago deba fijarse, desinfecta la piel del abdomen y aplica anestesia local.

Posteriormente, el operador fija la pared abdominal 900 y la pared del estómago 901 juntas con una sutura usando un dispositivo para la fijación de la pared del estómago y la pared abdominal (véase la figura 19).

La pared abdominal 900 y la pared del estómago 901 deben fijarse con una sutura por lo general en dos puntos a fin de proporcionar un sitio para la gastrostomía de catéter como un plano en el último paso.

Después de que la pared del estómago y la pared abdominal se fijen juntas, se inserta una aguja de cánula en la pared abdominal y la pared del estómago a partir de la superficie del cuerpo para dejar el alambre guía 4.

El dilatador 5 se inserta a través del alambre guía 4 que se deja en el cuerpo del paciente (es decir, el alambre guía 4 se hace pasar a través de la trayectoria de cable de guía 524 del dilatador 5). El dilatador 5 con la funda para gastrostomo 1 dispuesta en el mismo (dilatador enfundado 5A) se inserta en la pared abdominal y la pared del estómago a partir de la superficie del cuerpo para formar una fístula de una sola etapa (véase la figura 21). En este momento, se inserta el dilatador, mientras se tuerce para proporcionar una extensión segura.

Asimismo, cuando se inserta el dilatador 5 en la pared abdominal y la pared del estómago para formar la fístula, el operador posiciona el punto de referencia 5141 de la escala 514 (véase la figura 12A) en la superficie periférica de la sección de cuerpo de dilatador de diámetro grande 511 en la superficie de la pared del estómago (superficie interna) y lee la escala dispuesta en el lado de la superficie del cuerpo a fin de medir la distancia desde la superficie del cuerpo a la superficie interior de la pared del estómago bajo el endoscopio. Con esta medición se puede seleccionar la longitud de la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2. Una posición del tope 33 del obturador 3 (es decir, una posición en la que el tope 33 está montado a lo largo de la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32) se determina de acuerdo con la selección del tubo 21.

La longitud de una porción del obturador 3 insertado en la sección tubular 21 se determina de acuerdo con la longitud de la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2. El ajuste de la posición de montaje del tope 33 en la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32 permite que la fuerza de extensión se aplique de forma fiable por el obturador 3 a la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2 sujetado por el tope 33. La posición de montaje del tope 33 en la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32 se selecciona acoplando selectivamente el brazo 331 del tope 33 con la pluralidad de porciones de ajuste 323 y la pluralidad de ranuras de ajuste 323a dispuestas a lo largo de la dirección longitudinal de la carcasa exterior 32.

Con el fin de proporcionar una fácil lectura de la escala 514 del dilatador 5, el cuerpo de funda 11 puede tener preferentemente la transparencia que permite a la escala 514 del dilatador 5 ser vista desde fuera.

Cuando se completa la extensión, el dilatador 5 y el alambre guía 4 se extraen del cuerpo mientras deja la funda para gastrostomo 1 (véase la figura 22).

Cuando el dilatador 5 se extrae de la funda para gastrostomo 1, la tapa 13 de la funda para gastrostomo 1 se cierra para bloquear la trayectoria interior 113. La tapa 13 llega a la posición cerrada debido a la elasticidad de la sección de bisagra 116 como se ha descrito anteriormente. La trayectoria interior 113 también puede cerrarse con aire suministrado el mismo al estómago desde el endoscopio.

Por tanto, se puede reducir la fuga del aire suministrado desde el endoscopio fuera del cuerpo.

A continuación, el operador agarra el mango 12 para abrir la tapa 13 de la funda para gastrostomo e inserta el botón para gastrostomo 2 del que la sección permanente 22 se ha extendido con el obturador 3 en la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo (véase la figura 23).

Puesto que la funda para gastrostomo 1 está dispuesta de un medio que se divide a lo largo de la dirección longitudinal, el cuerpo de funda 11 se divide en la dirección longitudinal y se desarrolla cuando una porción de la sección permanente extendida 22 del botón para gastrostomo 2 que tiene el diámetro exterior mayor que el diámetro interior de la funda para gastrostomo 1 se inserta en el cuerpo de funda 11. El botón para gastrostomo 2 hace que su sección permanente 22 pase a través de la funda 1 para alcanzar el estómago, donde la sección permanente 22 está a la izquierda (véase la figura 24).

Asimismo, cuando se inserta el botón para gastrostomo 2 extendido con el obturador 3, la sección más distal de la sección permanente 22 se puede insertar sin problemas con una resistencia de inserción reducida puesto que se establece desde una trayectoria de inserción en la trayectoria interior 113 de la funda para gastrostomo 1.

Después de que el botón para gastrostomo 2 se coloque en el estómago, la funda para gastrostomo 1 se extrae del cuerpo en un estado en el que el botón para gastrostomo 2 sigue extendido con el obturador 3 (figura 25).

El operador empuja la porción empujada 334 del tope 33 unido al obturador 3 hacia la placa posterior 333 de modo que los brazos 331 se deslizan para cancelar la extensión de la sección permanente del botón para gastrostomo 2 (véase la figura 26).

5 A continuación, el operador retira el obturador 3 dispuesto en el botón para gastrostomo 2 (véase la figura 27) y coloca el capuchón 28 unido a la sección fijada externamente 23 del botón para gastrostomo 2 a fin de bloquear la trayectoria 24. De esta manera, se ha completado la operación de dejar el botón para gastrostomo 2 en el cuerpo del paciente (véase la figura 28).

10 Como se describió anteriormente, el uso de la funda para gastrostomo 1 disminuye la resistencia de inserción durante la inserción del botón para gastrostomo 2 y permite un fácil control del endoscopio con respecto al suministro de aire durante la gastrostomía.

15 También, el cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo puede estar formado por un material deformable y por tanto expandible radialmente (véase la figura 29). En el momento de la inserción del botón para gastrostomo, si el diámetro exterior de la sección permanente del botón para gastrostomo 2 del cual la sección permanente 22 se ha extendido con el obturador 3 es mayor que el diámetro interior del cuerpo de funda 11, el cuerpo de funda 11 se expande radialmente de acuerdo con la configuración de la sección permanente 22 (véase la figura 30).

20 Los ejemplos del material del cuerpo de funda 11 en este caso incluyen materiales plásticos o materiales elastoméricos, tales como resina de poliuretano, tetrafluoroetileno y etileno propileno fluorado.

25 Asimismo, el cuerpo de funda 11 se puede formar como un producto trenzado en el que los filamentos no elásticos, tales como la fibra de poliamida y el acero inoxidable, se trenzan para proporcionar una estructura de malla. En este caso, el producto trenzado que constituye el cuerpo de funda 11 puede, por ejemplo, también estar constituido de modo que la extensión radial del cuerpo de funda 11 puede acortar el cuerpo de funda 11 en la dirección axial del mismo.

30 Como se describió anteriormente, con el cuerpo de funda 11 hecho de un material expandible radialmente, la resistencia a la inserción del botón para gastrostomo 2 se puede reducir cuando se inserta el botón para gastrostomo 2 en la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11.

35 Asimismo, el cuerpo de funda 11 hecho de un material expandible radialmente puede preferentemente estar provisto de una configuración con la que el cuerpo de funda 11 se puede dividir verticalmente. Por ejemplo, un cable fino (es decir, un cable para la división vertical que incluye una fibra de alta tensión, tal como la fibra de poliamida) se integra a lo largo de toda la longitud en dirección axial del cuerpo de funda 11 que está hecho del material plástico o el material elastomérico descrito arriba. Cuando el operador tira con fuerza de un extremo del cable para la división vertical, que se ha hecho para extenderse hacia el extremo de base del cuerpo de funda 11, el cable para la división vertical se extrae del cuerpo de funda 11. A continuación, una sección de pared delgada para la división vertical está formada en el cuerpo de funda 11. Con esta configuración, el cuerpo de funda 11 se puede dividir fácilmente de forma vertical. En este caso, por ejemplo, cuando el operador tira del cable para la división vertical desde el cuerpo de funda 11 para hacer que pase el cuerpo de funda 11 dividido verticalmente después de la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2, desde fuera del cuerpo, a través del cuerpo de funda 11 que se ha insertado en la fístula, el cuerpo de funda 11 puede ser extraído de la fístula mientras deja el botón para gastrostomo 2 en el cuerpo.

(Otra funda para gastrostomo)

50 Como se ilustra en las figuras 31A, 31B y 32A a 32E, la funda para gastrostomo puede emplear una configuración en la que una tapa 63 está dispuesta de forma giratoria en un mango 61 a través de una sección de bisagra 62 (en adelante, también denominada sección de bisagra de tapa) que se proporciona por separado de una bisagra 116.

Una funda para gastrostomo 6 ilustrada en las figuras 31A y 31B tiene una estructura esquemática que incluye un cuerpo de funda 11 (tubo de funda), el mango 61, la sección de bisagra de tapa 62 y la tapa 63.

55 El mango 61 se extiende desde el extremo de base del cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 6 como una pieza en forma de lengüeta. El mango 61 puede ser usado por un operador que agarra la funda para gastrostomo 6 al insertar el botón para gastrostomo en la funda para gastrostomo 6.

60 Este mango 61 está configurado mediante la fijación de un par de elementos de asa en forma de placa 611 y 612 a un elemento de mango principal en forma de lengüeta 114 que se extiende desde el extremo de base del cuerpo de funda 11. El par de elementos de mango 611 y 612 está unido integralmente a la pieza principal de mango 114 a fin de intercalar el elemento principal del mango 114 entre los mismos.

65 Asimismo, la funda para gastrostomo 6 del ejemplo ilustrado incluye un elemento de tapa de placa alargada de resina sintética 64 en el que están formadas la sección de bisagra de la tapa 62 y la tapa 63. Este elemento de tapa

de placa alargada 64 está moldeado integralmente a partir de resina sintética como un componente. Este elemento de tapa de placa alargada 64 está formado por un material con elasticidad de caucho, tal como caucho de silicona y elastómero.

5 Este elemento de tapa de placa alargada 64 tiene una sección de montaje 641 a través de la sección de bisagra de tapa 62 en un lado opuesto a la tapa 63 y es integral con el mango 61 con la sección de montaje 641 fijada al mango 61. Una porción del elemento de tapa de placa alargada 64 más hacia la tapa 63 desde la sección de montaje 641 está formada como una pieza en forma de lengüeta que se extiende desde el mango 61 y se inserta en el cuerpo de funda 11.

10 La tapa 63 está dispuesta en la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 y está soportado elásticamente en una posición cerrada (es decir, una posición ilustrada en la figura 31B) en la que la tapa 63 cierra la trayectoria interior 113 debido a la elasticidad del propio elemento de tapa de placa alargada 64.

15 En particular, el mango 61 tiene una configuración en la que la sección de montaje en forma de placa 641 y la pieza principal de mango 114 del elemento de tapa de placa alargada 64 se intercalan y fijan integralmente en el par de elementos de mango 611 y 612.

20 Ejemplos de un método (configuración) para intercalar y fijar integralmente la sección de montaje 641 y la pieza de mango principal 114 del elemento de tapa de placa alargada 64 entre el par de elementos de mango 611 y 612 (es decir, el elemento de mango lateral de tapa 611 y el elemento de mango lateral de pieza principal 612) incluyen las siguientes configuraciones: una configuración en la que el otro elemento de mango se acopla mediante un elemento de mango por un trinquete de enganche previsto para sobresalir de uno o ambos elementos de mango 611 y 612 y la sección de montaje 641 y la pieza de mango principal 114 del elemento de tapa de placa alargada 64 se intercalan y se fijan al par de elementos de mango; y una configuración en la que se hace que el par de elementos de mango 611 y 612, la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64 y la pieza principal de mango 114 se adhieran integralmente entre sí mediante un adhesivo.

30 También, el par de elementos de mango 611 y 612, la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64 y la pieza principal de mango 114 se pueden unir integralmente entre sí mediante un elemento de agrupación para unir la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64 y la pieza principal de mango 114. El elemento de agrupación no está particularmente limitado con tal de que pueda unir la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64 y la pieza principal de mango 114 juntos (es decir, que pueda integrar la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64 y la pieza principal de mango 114 juntas de modo que no se pueda producir ninguna desalineación relativa). Por ejemplo, una configuración en la que se usa un tubo termorretráctil y la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64 y la pieza principal de mango 114 están unidas integralmente a través de termorretracción de este tubo termorretráctil.

35 Debe tenerse en cuenta que el par de elementos de mango 611 y 612 se puede proporcionar por separado el uno del otro o se puede proporcionar integralmente entre sí.

40 Asimismo, es suficiente que la sección de montaje 641 se fije integralmente al mango 61 para formar una porción en forma de lengüeta de la que la porción del elemento de tapa de placa alargada 64 más hacia la tapa 63 de la sección de montaje 641 se extiende desde el mango 61 y se inserta en el cuerpo de funda 11. La posición en la que la sección de montaje 641 está fijada al mango 61 no es necesariamente entre el par de elementos de mango 611 y 612.

45 Además, el mango no incluye necesariamente un elemento de mango en forma de placa. Se puede emplear una configuración en la que, por ejemplo, el mango no incluye ningún elemento de mango, pero está constituido por la pieza de mango principal 114 y la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64.

50 Como se ilustra en la figura 31B, el extremo distal de la tapa 63 se hace que haga tope o esté dispuesto cerca de la superficie de pared interior del cuerpo de funda 11 en el lado opuesto al mango 61 a través de la trayectoria interior 113.

55 La sección de bisagra de tapa 62 se proporciona en el lado extremo de la base de la tapa 63 y está formada como una porción en forma de lengüeta que se extiende desde el mango 61 del elemento de tapa de placa alargada 64.

60 La tapa 63 se extiende de una manera inclinada desde la sección de bisagra de tapa 62 hacia el extremo distal del cuerpo de funda 11 en un ángulo más pequeño que 90 grados con respecto al centro axial (eje central C1) del cuerpo de funda 11. La tapa 63 está soportada elásticamente con la elasticidad de la sección de bisagra de tapa 62 y el extremo distal de la tapa 63 se hace que haga tope o esté dispuesto cerca de la superficie de pared interior del cuerpo de funda 11 en el lado opuesto al mango 61 a través de la trayectoria interior 113.

65 La tapa 63 está soportada para girar alrededor de la sección de bisagra de tapa 62 a lo largo de un eje que se extiende perpendicularmente al centro axial del cuerpo de funda 11 (es decir, un eje paralelo al eje giratorio de la

sección de bisagra 116). Cuando la tapa 63 se hace girar en sentido horario desde la posición cerrada ilustrada en la figura 31B (es decir, gira hacia una dirección de apertura) para abrir la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11. La tapa 63 que gira desde la posición cerrada en la dirección de apertura por la fuerza externa aplicada, por ejemplo, insertando un dispositivo, tal como el dilatador 5, en el cuerpo de funda 11, vuelve a la posición cerrada con la elasticidad de la sección de bisagra de tapa 62 cuando la fuerza externa que actúa como fuerza de desplazamiento en la dirección de apertura se elimina mediante, por ejemplo, la retirada del dilatador 5, que había sido insertado en el cuerpo de funda 11, desde el cuerpo de funda 11.

También, la rotación de la tapa 63 en una dirección opuesta a la dirección desde la posición cerrada en la dirección de apertura, es decir, la rotación en sentido antihorario desde la posición cerrada en la figura 31B, está restringida por el extremo distal que se apoya en el cuerpo de funda 11. Por tanto, la tapa 63 se puede mantener en un estado que cierra la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11. Cuando, por ejemplo, el mango 61 gira en sentido antihorario sobre la sección de bisagra 116 en la figura 31B y la fuerza de giro en una dirección opuesta a la dirección de apertura se aplica a la tapa 63 se situada en su posición cerrada, la rotación de la tapa 63 que se apoya en el cuerpo de funda 11 se limita y la sección de bisagra de tapa 62 se deforma elásticamente. Por tanto, en esta funda para gastrostomo 6, se puede mantener un estado en el que la tapa 63 cierra la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 cuando la fuerza de giro en una dirección opuesta a la dirección de apertura se aplica a la tapa 63. En consecuencia, existe la ventaja de que se puede evitar la salida de aire suministrado desde el endoscopio del estómago.

El extremo distal de la tapa 63 se empuja contra el cuerpo de funda 11 cuando la tapa se gira desde la dirección de cierre hacia la dirección opuesta a la dirección abierta.

En lo sucesivo, se hará referencia a una porción del cuerpo de funda 11 donde se hace que el extremo distal de la tapa 63 haga tope como una sección de apoyo de tapa (indicado por un número de referencia 117a).

La sección de bisagra 116 y la sección de bisagra de tapa 62 se proporcionan en el cuerpo de funda 11 en un lado opuesto a la sección de apoyo de tapa 117a a través de la trayectoria interior 113. El extremo distal de la tapa 63 se hace que haga tope con la sección de apoyo de tapa 117a de la dirección del extremo distal del cuerpo de funda 11 cuando la tapa 63 gira desde la dirección cerrada en la dirección de apertura.

La sección de bisagra de tapa 62 y una pieza de saliente de tope 642 están formadas entre la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64 y la tapa 63.

La pieza de saliente de tope 642 está formada como una pieza de saliente que se extiende desde el mango 61 y se inserta en el cuerpo de funda 11 y está dispuesto a lo largo de una superficie interior del cuerpo de funda 11 en un lado opuesto a la sección de apoyo de tapa 117a a través de la trayectoria interior 113. En particular, la pieza de saliente de tope 642 se hace que haga tope o esté dispuesta cerca de la superficie interior de la sección extendida 115 formada en el cuerpo de funda 11.

La sección de bisagra de tapa 62 se proporciona en un extremo distal de la pieza de saliente de tope 642 en una dirección en la que la pieza de saliente de tope 642 sobresale desde el mango 61. La tapa 63 se extiende desde el extremo distal de la pieza de saliente de tope 642 en una dirección en la que la pieza de saliente de tope 642 sobresale del mango 61 de una manera inclinada hacia el extremo distal del cuerpo de funda 11 en un ángulo de menos de 90 grados con respecto al centro axial (eje central C1) del cuerpo de funda 11. La sección de bisagra de tapa 62 se encuentra en una sección de conexión en la que la pieza de saliente de tope 642 y la tapa 63 continúan hacia sí. La sección de bisagra de tapa 62 corresponde a una sección de flexión en la que está formado el elemento de placa alargada 64 para doblarse.

Cuando se aplica fuerza a la tapa 63 para hacer girar la misma desde la posición cerrada en la dirección de apertura, la rotación de la tapa 63 con respecto al cuerpo de funda 11 está restringida por la pieza de saliente de tope 642 empujada contra la superficie interior del cuerpo de funda 11. La rotación de la tapa 63 desde la posición cerrada en la dirección de apertura se realiza gracias a la deformación elástica de la sección de bisagra de tapa 62.

En este momento, la rotación del mango 61 siguiendo a la tapa 63 se puede restringir con la pieza de saliente de tope 642 que no gira incluso cuando la tapa 63 gira desde la posición cerrada en la dirección de apertura debido a la deformación elástica de la sección de bisagra de tapa 62. Por tanto, puesto que se estabiliza la posición del mango 61 con respecto al cuerpo de funda 11, el fallo de un usuario de esta funda para gastrostomo 6 de no agarrar el mango 61 con los dedos se produce con menos frecuencia, asegurando de este modo una buena manejabilidad. Es decir, la configuración de esta funda para gastrostomo 6 es que, cuando el mango 61 se hace girar en sentido horario en la figura 31B sobre la sección de bisagra 116, la pieza de saliente de tope 642 se empuja contra la superficie de pared interior del cuerpo de funda 11 y la rotación se restringe. Por tanto, la rotación de la tapa 63 desde la posición cerrada en la dirección de apertura se limita para mantener el estado en el que está cerrada la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11.

Es decir, la funda para gastrostomo 6 se ve afectada menos a menudo por la rotación del mango 61 sobre la sección

de bisagra 116 en el estado en el que la tapa 63 está dispuesta en la posición cerrada y la tapa 63 está soportada elásticamente en la posición cerrada con la elasticidad de la sección de bisagra de tapa 62 en el estado en el que no se aplica ninguna fuerza externa al mango 61 o el elemento de tapa de placa alargada 64. Por tanto, en caso de que el usuario de la funda para gastrostomo 6 toque inadvertidamente el mango 61, la tapa 63 no gira fácilmente en la dirección de apertura e, incluso cuando se gira en la dirección de apertura, la tapa 63 vuelve a su posición cerrada inmediatamente. En consecuencia, el estado en el que la tapa 63 cierra la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 se puede continuar de forma estable.

Asimismo, la pieza de saliente de tope 642 formada con un material con elasticidad de caucho, tal como caucho de silicona y elastómero, está dispuesta entre el mango 61 y la sección de bisagra de tapa 62. Cuando el mango 61 se hace girar, la pieza de saliente de tope 642 se deforma elásticamente de manera que el desplazamiento siguiente de la sección de bisagra de tapa 62 o la tapa 63 con respecto al mango 61 se produce con menos frecuencia. Esta configuración también contribuye a mantener con eficacia el estado en el que la tapa 63 cierra la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11.

Debe tenerse en cuenta que cualquier material puede ser usado para el elemento de tapa de placa alargada 64 siempre que proporcione a la sección de bisagra de tapa 62 elasticidad que permita que la tapa 63 gire desde la posición cerrada (la posición ilustrada en las figuras 31A y 31B) a una posición en la que la tapa 63 toca la superficie interior del cuerpo de funda 11 en un lado opuesto a la sección de apoyo de tapa 117a, y permite que la tapa 63 vuelva a la posición cerrada desde la posición en la que la tapa 63 toca la superficie interior del cuerpo de funda 11 en un lado opuesto a la sección de apoyo de tapa 117a. Tales materiales no están limitados a materiales con elasticidad de caucho, tales como el caucho de silicona y el elastómero descritos anteriormente, sino que se pueden emplear varios materiales de resina sintética. Por ejemplo, los materiales que se pueden usar para formar el cuerpo de funda 11 se pueden emplear también como los materiales del elemento de tapa de placa alargada 64.

En la funda para gastrostomo, por ejemplo, en el elemento de tapa de placa alargada, la sección de bisagra de tapa y la tapa pueden estar formadas integralmente entre sí de un material con elasticidad de caucho, tal como caucho de silicona y elastómero. De forma alternativa, solo la sección de bisagra de tapa puede estar formada de un material con elasticidad de caucho, tal como caucho de silicona y elastómero, y otras porciones pueden estar formadas de un material duro sin la elasticidad del caucho, tal como una resina rígida o metal.

La funda para gastrostomo 6 que se describe aquí también se puede usar en una operación para formar una fístula (gastrostomía) y colocar el botón para gastrostomo 2 en el cuerpo del paciente como en la funda para gastrostomo descrita anteriormente con referencia a las figuras 1A y 1B.

Al igual que en la funda para gastrostomo descrita anteriormente, el dilatador 5 se puede insertar en el cuerpo de funda 11 para proporcionar un dilatador enfundado (véase la figura 39).

Asimismo, como se describe anteriormente, en la funda para gastrostomo 6, la tapa 63 gira desde la posición cerrada en la dirección abierta cuando el dilatador 5 se inserta en el cuerpo de funda 11, y la tapa 63 girada desde la posición cerrada en la dirección de apertura vuelve a la posición cerrada con la elasticidad de la sección de bisagra de tapa 62 cuando el dilatador 5 insertado en el cuerpo de funda 11 se extrae del cuerpo de funda 11 para cerrar la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11. Puesto que es posible evitar la salida de aire suministrado en el estómago de un endoscopio en el estado en el que se inserta la funda para gastrostomo 6 en la fístula, la funda para gastrostomo 6 se puede usar adecuadamente en una operación para formar una fístula y colocar el botón para gastrostomo 2 en el cuerpo del paciente y en una operación para sustituir el botón para gastrostomo 2 colocado en el cuerpo del paciente.

Aquí, se describirá un procedimiento para reemplazar el botón para gastrostomo 2 colocado en el cuerpo del paciente usando la funda para gastrostomo 6.

La figura 33 ilustra el botón para gastrostomo 2 colocado en el cuerpo del paciente.

Con el fin de reemplazar el botón para gastrostomo 2, como se ilustra en la figura 34, el capuchón 28 encajado en la abertura de la trayectoria 24 del botón para gastrostomo 2 en el lado de la sección fijada externamente 23 se extrae de la abertura de la trayectoria 24 para liberar la abertura de la trayectoria 24. A continuación, como se ilustra en la figura 35, el obturador 3 se inserta en la trayectoria 24 desde el exterior del cuerpo y se coloca en el botón para gastrostomo 2 (es decir, la sección distal 317 de la varilla de empuje para la extensión 31), es decir, el extremo distal de la carcasa exterior 32 se inserta en la trayectoria 24 del botón para gastrostomo 2 y el tope 33 (en particular, la sección de sostenimiento 332) se acopla con la sección fijada externamente 23 del botón para gastrostomo 2). Un alambre guía 4 se inserta a través de la trayectoria 24 en la sección tubular 21 del botón para gastrostomo 2 para llegar al estómago desde fuera del cuerpo usando la ranura de inserción de cable 315 del obturador 3, como se ilustra en la figura 36. Posteriormente, como se ilustra en la figura 37, el obturador 3 se hace funcionar para que la sección permanente 22 del botón para gastrostomo 2 se extienda (es decir, se reduzca su diámetro) y el obturador 3 y el botón para gastrostomo 2 se extraen de la fístula hacia el exterior del cuerpo (véase la figura 38). Como se ilustra en la figura 38, el alambre guía 4 se deja en el cuerpo del paciente.

A continuación, como se ilustra en la figura 40, la funda para gastrostomo 6 se inserta en la fístula y se coloca en el cuerpo del paciente.

5 En este momento, como se ilustra en la figura 39, es preferible, por ejemplo, insertar una ayuda de inserción de funda 7, que tiene una apariencia en forma de varilla en el cuerpo de funda 11 para montar una funda para gastrostomo con una ayuda de inserción 70 (en adelante, también denominada funda con ayuda de inserción). La funda con la ayuda de inserción 70 se inserta en la fístula y después la funda para gastrostomo 6 se inserta en la fístula para la colocación del botón para gastrostomo 2.

10 La ayuda de inserción de funda 7 incluye un cuerpo en forma de varilla 71 y una sección distal cónica 72 que tienen una configuración cónica dispuesta para sobresalir de un extremo longitudinal (extremo distal) del cuerpo en forma de varilla. En la ayuda de inserción de funda 7, un diámetro exterior del cuerpo en forma de varilla 71 es equivalente o ligeramente menor que el diámetro interior del cuerpo de funda 11 y por tanto la ayuda de inserción de funda 7 se puede insertar de manera extraíble en el cuerpo de funda 11. Esta ayuda de inserción de funda 7 incluye un orificio de inserción de alambre guía 73 para penetrar en el mismo en la dirección longitudinal. El alambre guía 4 se inserta en el orificio de inserción de alambre guía 73 para que la ayuda de inserción de funda 7 esté dispuesta fuera del alambre guía 4. Uno de los dos extremos del orificio de inserción de alambre guía 73 se abre en un extremo distal de la sección distal cónica 72 de la ayuda de inserción de funda 7 y el otro se abre en un extremo (extremo trasero) del cuerpo en forma de varilla 71 en el lado opuesto a la sección distal cónica 72.

25 Como se ilustra en la figura 39, el procedimiento de inserción de la funda para gastrostomo 6 en la fístula usando la ayuda de inserción de funda 70 y dejándola en el cuerpo del paciente es como sigue. En primer lugar, una porción del alambre guía 4 se coloca en el cuerpo del paciente que se extiende desde la fístula hacia el exterior del cuerpo se inserta en el orificio de inserción de alambre guía 73 de la ayuda de inserción de funda 7 y la ayuda de inserción de funda 7 y toda la funda con la ayuda de inserción 70 están dispuestas fuera del alambre guía 4. Después de que la funda con la ayuda de inserción 70 se inserte en la fístula con el alambre guía 4 como un elemento de guía, la ayuda de inserción de funda 7 se extrae del cuerpo mientras deja la funda para gastrostomo 6 en la fístula, como se ilustra en la figura 40.

30 La funda con la ayuda de inserción 70 se monta mediante la inserción de la ayuda de inserción de funda 7 en la abertura en el lado del extremo de base del cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 6 desde el extremo distal y luego haciendo que la sección distal cónica 72 de la ayuda de inserción de funda 7 sobresalga del extremo distal del cuerpo de funda 11. Al hacer que la sección distal cónica 72 sobresalga desde el extremo distal del cuerpo de funda 11, la resistencia a la inserción en el momento de la inserción de la funda con la ayuda de inserción 70 en la fístula (inserción desde el lateral de la sección distal cónica 72) se puede reducir y la inserción se puede llevar a cabo sin problemas. La sección distal cónica 72 también tiene una función para extender la fístula cuando se inserta la funda con la ayuda de inserción 70 en la fístula.

40 Es suficiente que la ayuda de inserción de funda 7 tenga una función para facilitar el procedimiento de inserción de la funda para gastrostomo 6 y toda la funda con la ayuda de inserción 70 en la fístula y extender la fístula, y por tanto la ayuda de inserción de funda 7 no necesariamente tiene una función para formar una nueva fístula. Sin embargo, la ayuda de inserción de funda 7 también se puede usar para fistulización. En este caso, el dilatador descrito anteriormente se puede usar como una ayuda de inserción de funda 7.

45 En la ayuda de inserción de funda 70 en la que la ayuda de inserción de funda 7 se inserta en la funda para gastrostomo 6, como se ilustra en la figura 39, la tapa 63 de la funda para gastrostomo 6 se mueve desde la posición cerrada en la dirección de apertura con la ayuda de inserción de funda 7 insertada en el cuerpo de funda 11 y se guarda en la sección expandida 115 (dentro del espacio interior 115a) en el extremo de base del cuerpo de funda 11. Como se ilustra en la figura 40, inmediatamente después de extraer la ayuda de inserción de funda 7 de la funda para gastrostomo 6, la tapa 63 vuelve a la posición cerrada con la elasticidad de la sección de bisagra de tapa 62. Es decir, cuando la ayuda de inserción de funda 7 se extrae de la funda para gastrostomo 6 de la funda con la ayuda de inserción 70 insertada en la fístula, la tapa 63 cierra la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 automáticamente sin accionamiento del mango 61, impidiendo de este modo la entrada de objetos extraños en la trayectoria interior 113. Cuando se usa un endoscopio, existe la ventaja de que se puede evitar la salida de aire suministrado desde el endoscopio al estómago.

60 Las siguientes configuraciones pueden ser aplicadas comúnmente a la funda para gastrostomo: una configuración con un cuerpo de funda 11 en el que la ayuda de inserción de funda 7 puede ser insertada; y una configuración en la que la funda con la ayuda de inserción 70 se puede montar mediante la inserción de la ayuda de inserción de funda 7 en el cuerpo de funda.

65 Como se ilustra en la figura 31B, se observa que la sección distal (una sección inferior en la figura 31B) del cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 6 está formada como un extremo distal cónico 11a, que se estrecha desde el cuerpo de funda 11 para reducir su diámetro. El diámetro interior del extremo distal del extremo distal cónico 11a, es decir, el diámetro interior mínimo del extremo distal cónico 11a, es sustancialmente equivalente al diámetro

exterior de la ayuda de inserción de funda 7.

Este extremo distal cónico 11a tiene una función para evitar la formación de una diferencia de nivel que resulta de una diferencia entre el diámetro exterior de la ayuda de inserción de funda 7 y el diámetro interior del cuerpo de funda 11 insertada en el cuerpo de funda 11 y para insertar suavemente la cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 6 en la fístula. La configuración que proporciona un extremo distal cónico 11a en la sección distal del cuerpo de funda 11 se puede aplicar comúnmente a cada modo de realización de acuerdo con la invención.

A continuación, el obturador 3 se monta y dispone en el botón para gastrostomo 2 para formar de nuevo una fístula como se ilustra en la figura 41. La sección de operación 311 del obturador 3 es operada (es decir, empujada) para extender (es decir, reducir el diámetro) la porción de fijación en el cuerpo 23 del botón para gastrostomo 2. El botón para gastrostomo 2, mientras mantiene un estado en el que se extiende la porción de fijación en el cuerpo 23, se inserta en la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 6 colocada en la fístula desde la porción de fijación en el cuerpo 23. A continuación, se hace que sobresalga la porción de fijación en el cuerpo 23 dentro del cuerpo del paciente de la funda para gastrostomo 6 (véase la figura 42).

A continuación, de la misma manera que la descrita anteriormente con referencia a las figuras 25 a 28, la funda para gastrostomo 6 se extrae del cuerpo del paciente, la porción de fijación en el cuerpo 23 se detiene para avanzar (es decir, extender) y el obturador 3 se extrae del cuerpo del paciente. De esta manera, se completa la colocación del botón para gastrostomo 2 para la fístula recién proporcionada en el cuerpo del paciente.

En la sustitución del botón para gastrostomo 2 usando la funda para gastrostomo 6, como se ha descrito anteriormente, cuando la ayuda de inserción de funda 7 se extrae de la funda para gastrostomo 6 de la funda con la ayuda de inserción 70 insertada en la fístula, se puede obtener un estado en el que la tapa 63 cierra la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 de forma automática sin necesidad de accionar el mango 61. Por tanto, se pueden omitir el tiempo y el esfuerzo para cerrar la trayectoria interior 113.

Cuando la ayuda de inserción de funda 7 se retira de la funda para gastrostomo 6 de la funda con la ayuda de inserción 70 insertada en la fístula, se puede obtener un estado en el que la tapa 63 cierra la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 de forma automática sin necesidad de accionar el mango 61. Por tanto, la salida de aire suministrado al estómago desde el endoscopio se puede prevenir. Tal ventaja no se limita a la sustitución del botón para gastrostomo 2 pero se puede proporcionar en una nueva gastrostomía. La gastrostomía usando la funda para gastrostomo 6 se consigue mediante el uso de la funda para gastrostomo 6 en lugar de la funda para gastrostomo 1 en la gastrostomía descrita con referencia a las figuras 18 a 28.

Asimismo, la sustitución del botón para gastrostomo 2 descrita con referencia a las figuras 34 a 42 también se puede llevar a cabo usando la funda para gastrostomo 1 descrita con referencia a las figuras 1A y 1B.

El uso de la funda para gastrostomo (funda para gastrostomo de acuerdo con la invención) en sustitución del botón para gastrostomo 2 tiene la ventaja de que la resistencia de inserción en el momento de la inserción del botón para gastrostomo 2 (funda para gastrostomo de sustitución) se puede reducir.

Como se ilustra en la figura 43, la funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación tiene una configuración en la que un elemento de tapa de placa alargada 64A se configura por omisión de la pieza de saliente de tope 642 del elemento de tapa de placa alargada 64 como se ha descrito anteriormente (funda para gastrostomo 6A).

El mango 61 se puede configurar de la misma forma que la funda para gastrostomo 6 como se describió anteriormente. La funda para gastrostomo 6A tiene una configuración en la que la tapa 63 está soportada elásticamente con la elasticidad de la sección de bisagra 116 y la elasticidad de la sección de bisagra de tapa 62 en una posición cerrada en la que la tapa 63 cierra la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11.

La tapa 63 está formada como una pieza en forma de lengüeta que se extiende desde la sección de bisagra de tapa 62 y se inserta en el cuerpo de funda 11. La tapa 63 se extiende de manera inclinada hacia el extremo distal del cuerpo de funda 11 en un ángulo de menos de 90 grados con respecto al eje central C1 del cuerpo de funda 11.

El extremo distal de la tapa 63 se hace que haga tope contra una porción del cuerpo de funda 11 en el lado opuesto a la sección de bisagra 116 y la sección de bisagra de tapa 62 a través de la trayectoria interior 113 cuando la tapa 63 gira desde la posición cerrada en la dirección opuesta a la dirección de apertura. En lo sucesivo, se hará referencia a una porción del cuerpo de funda 11 donde se hace que el extremo distal de la tapa 63 haga tope como una sección de apoyo de tapa que se indica por un número de referencia 117b. La sección de bisagra 116 y la sección de bisagra de tapa 62 se encuentran en el lado opuesto a la sección de apoyo de tapa 117b a través de la trayectoria interior 113.

La tapa 63 se puede girar hacia la dirección de apertura contra la elasticidad de la sección de bisagra 116 y la sección de bisagra de tapa 62 (es decir, girada en la dirección en la que la tapa 63 se aleja de la sección de apoyo de tapa 117b, es decir, en sentido horario en la figura 43) y puede volver la posición cerrada con la elasticidad de la

sección de bisagra 116 y la sección de bisagra de tapa 62 desde su posición girada.

Con esta funda para gastrostomo 6A, en un estado en el que, por ejemplo, un usuario de la funda para gastrostomo 6A no agarra el mango 61 con los dedos y por tanto no se aplica ninguna fuerza externa al mango 61 y la tapa 63, la tapa 63 está soportada elásticamente en la posición cerrada (es decir, una posición ilustrada en la figura 43) con la elasticidad de la sección de bisagra 116 y la sección de bisagra de tapa 62.

También, la sección de bisagra de tapa 62 está configurada para someterse a deformación elástica (deformación por flexión) con una fuerza más pequeña que la que requiere la sección de bisagra 116. Por tanto, con la funda para gastrostomo 6A, la deformación elástica de la sección de bisagra de tapa 62 permite la operación de giro del mango 61 libremente independientemente de la posición de la tapa 63. Si, en la configuración de la figura 43, no se proporciona la sección de bisagra de tapa 62 y la tapa 63 gira integralmente con el mango 61, la rotación del mango 61 en la dirección antihoraria en la figura 43 se restringe cuando la tapa 63 se apoya en la sección de apoyo de tapa 117b. Por tanto, la orientación del mango 61 con respecto al cuerpo de funda 11 está restringida. Por el contrario, en una configuración en la que se proporciona la sección de bisagra de tapa 62 como se describe anteriormente, el mango 61 puede girar en sentido antihorario en la figura 43 (una posición indicada por el número de referencia 61 de la línea imaginaria en la figura 43: en lo sucesivo, también denominada una "posición retraída"), incluso si la tapa 63 se apoya en la sección de apoyo de tapa 117b. De acuerdo con ello, se proporciona un mayor grado de libertad de un ángulo (orientación) del mango 61 con respecto al cuerpo de funda 11. Por tanto, el mango 61 puede, por ejemplo, mantenerse en una orientación deseada durante la inserción del botón para gastrostomo 2, lo que mejora la operabilidad de inserción del botón para gastrostomo 2. Cuando, por ejemplo, el mango 61 está dispuesto en la posición retraída, la interferencia de los dedos que están agarrando el mango 61 con el botón para gastrostomo 2 que se va a insertar en el cuerpo de funda 11 se puede evitar y por tanto la interferencia de la operación de inserción se puede evitar.

La sección de bisagra de tapa ofrece un mayor grado de libertad de ángulo (orientación) del mango 61 con respecto al cuerpo de funda 11 también en la funda para gastrostomo 6 descrita con referencia a la figura 31.

También, aunque la posición de la sección de bisagra de tapa 62 está cerca de la sección de bisagra 116, la sección de bisagra de tapa 62 se proporciona por separado de la sección de bisagra 116. Por tanto, la tapa 63 se puede girar debido a la deformación elástica de la sección de bisagra de tapa 62 cuando el mango 61 no gira alrededor de la sección de bisagra 116. En consecuencia, cuando la tapa 63 se hace girar en la dirección de apertura con la ayuda de inserción de funda 7 insertada en la trayectoria interior 113 del cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 6A, por ejemplo, puede evitarse la rotación siguiente del mango 61 a la tapa 63. Por tanto, puesto que se puede evitar el cambio en la posición de la rotación de acompañamiento del mango 61 de la tapa 63, el fallo de un usuario de la funda para gastrostomo 6A de agarrar el mango 61 con los dedos se produce con menos frecuencia, asegurando de este modo una buena manejabilidad.

Como se ilustra en las figuras 44A y 44B, la funda para gastrostomo emplea un cuerpo de funda 15 que incluye una sección de muesca distal en forma de V 151 configurada para sobresalir desde una superficie de extremo en el extremo de base del cuerpo de funda 11 y una ranura con muesca 111A formada para extenderse en la dirección longitudinal (dirección de centro axial) del cuerpo de funda 11 desde una sección de profundidad 152 de la sección de muesca distal 151 hacia el extremo distal del cuerpo de junta 11.

La funda para gastrostomo que emplea el cuerpo de funda 15 proporciona la ventaja de que, cuando el cuerpo de funda 15 se va a dividir verticalmente, la división vertical puede realizarse fácilmente y sin problemas desde la sección de profundidad 152 de la sección de muesca distal 151.

Las figuras 44A y 44B ilustran una funda para gastrostomo 6B configurada mediante el empleo en el cuerpo de funda 11 de la funda para gastrostomo 6 descrita con referencia a las figuras 31A, 31B y otros dibujos, el cuerpo de funda 15 que incluye la sección de muesca distal 151 y la ranura con muesca 111A que se extiende hacia el extremo distal del cuerpo de junta 11 desde la sección de profundidad 152 de la sección de muesca distal 151. Sin embargo, dicho cuerpo de funda configurado para incluir la sección de muesca distal 151 y la ranura con muesca 111A que se extiende hacia el extremo distal del cuerpo de junta 11 de la sección de profundidad 152 de la sección de muesca distal 151 es aplicable a cada modo de realización de acuerdo con la invención.

Como se ilustra en las figuras 45A a 47, la funda para gastrostomo también puede emplear una configuración en la que se proporciona un anillo de agarre 16 en el lado opuesto a la sección de bisagra 116 del mango 61. El usuario puede insertar los dedos para agarrar la funda para gastrostomo.

Una funda para gastrostomo 6C ilustrada en las figuras 45A a 47 tiene una estructura esquemática en la que se proporciona el anillo de agarre 16 en el lado opuesto a la sección de bisagra 116 del mango 61 de la funda para gastrostomo 6 descrita con referencia a las figuras 31A, 31B y otros dibujos. La funda para gastrostomo 6C emplea un elemento de tapa de placa alargada con un anillo 64B en lugar del elemento de tapa de placa alargada 64. El elemento de tapa de placa alargada con el anillo 64B está provisto integralmente del anillo de agarre 16, la sección de montaje 641, la pieza de saliente de tope 642, la sección de bisagra de tapa 62 y la tapa 63. La sección de

montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada con anillo 64B está integrada con el mango 61.

El elemento de tapa de placa alargada con anillo 64B está configurado para incluir el anillo de agarre 16 en el lado opuesto de la sección de bisagra de tapa 62 a través de la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64.

Aquí, el elemento de tapa de placa alargada con anillo 64B está formado integralmente de un material con elasticidad de caucho, tal como caucho de silicona y elastómero.

El método (configuración) para formar integralmente la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada con anillo 64B con el mango 61 puede ser el mismo que el método (configuración) para formar integralmente la sección de montaje 641 del elemento de tapa de placa alargada 64 con el mango 61.

Como se ilustra en la figura 47, la funda para gastrostomo 6C tiene la ventaja de que, puesto que el usuario de la funda para gastrostomo 6C puede sostener firmemente el cuerpo de funda 11 agarrando el anillo de agarre 16 con los dedos, el usuario puede, por ejemplo, insertar de forma fiable el botón para gastrostomo 2 en el cuerpo de funda 11 sin que se caiga. En un procedimiento en el que la ayuda de inserción de funda 7 está insertada en el cuerpo de funda 11 para montar la funda con la ayuda de inserción 70, la inserción y el montaje se pueden realizar de forma fiable de manera similar.

El usuario puede agarrar preferentemente el anillo de agarre 16 con los dedos de la siguiente manera desde el punto de vista de la fiabilidad. Como se ilustra en la figura 47, uno o más dedos (por ejemplo, uno o más de entre el dedo corazón, el dedo anular y el dedo meñique) de una mano están colocados en el interior del anillo de agarre 16 que se debe agarrar en el anillo de agarre 16.

Sin embargo, el método para agarrar el anillo de agarre 16 no se limita al mismo. Se puede emplear otro método para agarrar el anillo de agarre 16 en el que, por ejemplo, uno o más dedos (por ejemplo, uno o más de entre el dedo corazón, el dedo anular y el dedo meñique) de una mano están colocados en el interior del anillo de agarre 16 que se van a agarrar en el anillo de agarre 16 y el mango 61 se agarra con el resto de los dedos de la misma mano.

Debe tenerse en cuenta que el anillo de agarre 16 no está necesariamente hecho de un material con elasticidad de caucho y es por tanto flexible. En lugar de ello, el anillo de agarre 16 puede estar formado de resina rígida. Es ventajoso, sin embargo, emplear un anillo de agarre 16 hecho de un material con elasticidad de caucho y por tanto configurado para ser excelente en cuanto a capacidad de flexión y flexibilidad desde el punto de vista de una buena manejabilidad puesto que un anillo de agarre 16 hecho de un material duro puede interferir con la operación.

Asimismo, es suficiente que el anillo de agarre 16 se fije con seguridad al mango 61 en el lado opuesto a la sección de bisagra 116 del mango 61. Por tanto, el elemento de tapa de placa alargada con el anillo 64B no se emplea necesariamente y el anillo de agarre 16 se puede fijar al mango como un elemento separado de los elementos que constituyen la sección de montaje 641, la sección de bisagra de tapa 62 y la tapa 63.

Además, aunque una configuración en la que se emplea el anillo de agarre 16 en la funda para gastrostomo 6 descrita con referencia a las figuras 31A, 31B y otros dibujos se ha ilustrado en las figuras 45A a 47, la configuración en la que se proporciona el anillo de agarre 16 en el lado opuesto a la sección de bisagra 116 del mango como se describe anteriormente es aplicable a cada modo de realización o ejemplo.

Es más, la invención proporciona un kit de catéter de gastrostomía, que incluye la funda para gastrostomo 1, el botón para gastrostomo 2, el obturador 3 y el dilatador 5. Preferentemente, el kit de catéter de gastrostomía está configurado para, por ejemplo, llevar colectivamente la funda para gastrostomo 1, el botón para gastrostomo 2, el obturador 3 y el dilatador 5 en una carcasa. La funda para gastrostomo 1 y el dilatador 5 pueden ser un dilatador enfundado 5A en el que la funda para gastrostomo 1 está dispuesta sobre el dilatador 5. El kit de catéter de gastrostomía puede incluir una funda para gastrostomo para la sustitución o una funda con la ayuda de inserción 70 en la que la ayuda de inserción de funda de inserción 7 se inserta en la funda para gastrostomo para sustitución. Un kit de catéter de gastrostomía con una funda para gastrostomo para sustitución que no constituye la funda con la ayuda de inserción 70 puede incluir la ayuda de inserción de funda 7 que se puede insertar en el cuerpo de funda de la funda para gastrostomo para sustitución. La funda para gastrostomo para sustitución, la funda con la ayuda de inserción 70 y la ayuda de inserción de funda 7 que se van a emplear están alojadas en la carcasa.

Naturalmente, el kit de catéter de gastrostomía puede incluir además un alambre guía.

Se emplea una configuración en la que una tapa está dispuesta de forma giratoria en el cuerpo de funda a través de la sección de bisagra de forma separada del mango.

También, la invención incluye una configuración en la que un diámetro (diámetro interior) de la trayectoria interior de la funda para gastrostomo es igual o mayor que el diámetro exterior máximo de la sección permanente extendida.

[Aplicabilidad industrial]

- 5 Como se ha descrito anteriormente, de acuerdo con la invención, es posible disminuir la resistencia de inserción en el momento de colocar un catéter de gastrostomía de botón en el cuerpo del paciente durante la gastrostomía y sustitución del catéter en la que un catéter de gastrostomía se inserta en una fístula y se deja. Se puede proporcionar un campo visual endoscópico estable durante la cirugía.

REIVINDICACIONES

1. Una funda (6) para gastrostomo, que comprende:

- 5 un cuerpo de funda cilíndrico (11) en el que puede estar insertado un catéter de gastrostomía,
un mango (12) dispuesto para sobresalir en un extremo longitudinal del cuerpo de funda, y
una tapa (63) que está proporcionada en el mango a través de una sección de bisagra de tapa (62) y dispuesta en
10 una trayectoria interior (113) que es un orificio pasante definido en el cuerpo de funda;
en la que el mango (12) está proporcionado de forma giratoria en el extremo de base que es un extremo en el lado
del mango del cuerpo de funda a través de una sección de bisagra (116) distinta de la sección de bisagra de tapa
(62), y la tapa (63) está dispuesta en su posición cerrada en la que la tapa cierra la trayectoria interior y puede abrir y
15 cerrar la trayectoria interior (113) del cuerpo de funda (11) a través del giro sobre la sección de bisagra de tapa (62).

2. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que:

- 20 el cuerpo de funda está provisto de una sección de apoyo de tapa (117) contra la que se hace que la tapa se apoye
en un extremo distal que es un extremo opuesto al extremo de base del cuerpo de funda a través del giro sobre la
sección de bisagra (116); y
se hace que la tapa se apoye contra la sección de apoyo de tapa en su posición cerrada donde la tapa cierra la
trayectoria interior y gira desde la posición cerrada hacia la sección distal del cuerpo de funda para liberar la
25 trayectoria interior.

3. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la sección de bisagra (116) y la sección
de bisagra de tapa (62) están proporcionadas en el cuerpo de funda en un lado opuesto a la sección de apoyo de
tapa a lo largo de la trayectoria interior y se hace que un extremo de la tapa en el lado opuesto a la sección de
30 bisagra de tapa se apoye contra la sección de apoyo de tapa.

4. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que:

- 35 la sección de bisagra de tapa está dispuesta en un extremo de una pieza de saliente de tope (642) que está
dispuesta para sobresalir del mango, insertada en el cuerpo de funda y está dispuesta a lo largo de una superficie
interior del cuerpo de funda en un lado opuesto a la sección de apoyo de tapa a lo largo de la trayectoria interior; y
cuando la tapa recibe una fuerza para hacer que la misma gire desde la posición cerrada en una dirección de
apertura, la pieza de saliente de tope es empujada contra la superficie interior del cuerpo de funda para restringir el
40 giro de la pieza de saliente de tope con respecto al cuerpo de funda.

5. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la pieza de saliente de tope está hecha
de un material con elasticidad de caucho.

- 45 6. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sección de bisagra de tapa está hecha
de un material con elasticidad de caucho y constituye un elemento de soporte elástico de tapa para soportar
elásticamente la tapa en la posición cerrada.

7. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sección de bisagra de tapa y la tapa
50 están formadas de un material con elasticidad de caucho.

8. La funda para gastrostomo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que una sección de
montaje (641) que constituye una parte del mango, la sección de bisagra de tapa y la tapa están formadas
integralmente como un componente de resina sintética.
55

9. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que una pieza principal de mango (114) que
constituye una parte o la totalidad del mango, el cuerpo de funda y la sección de bisagra están formados
integralmente como un componente de resina sintética.

60 10. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que están formadas una o más secciones de
muesca que facilitan la división vertical del cuerpo de funda en una dirección longitudinal.

11. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 10, en la que la sección de muesca (111A) es una
ranura con muesca formada en el cuerpo de funda a fin de no penetrar en el cuerpo de funda en la dirección del
65 grosor, y una porción sin cortar (11a) está proporcionada reduciendo localmente el grosor del cuerpo de funda en un
lado inferior de la ranura con muesca.

12. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 11, en la que el cuerpo de funda incluye una sección de muesca distal en forma de V configurada para rebajarse desde una superficie de extremo en el extremo de base del cuerpo de funda y la ranura con muesca (111A) está formada para extenderse hacia un extremo distal del cuerpo de junta desde una sección de profundidad de la sección de muesca distal.

13. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 10, en la que:

la sección de muesca (111B) es una hendidura formada para extenderse a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de funda, la hendidura estando formada en una parte a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de funda y más corta que toda la longitud de la dirección longitudinal del cuerpo de funda; y

el cuerpo de funda tiene una porción sin cortar (18) en la que no está formada ninguna hendidura a lo largo de una línea extendida virtual de la hendidura.

14. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 11, en la que una carga aplicada a la superficie interior del cuerpo de funda no es menor que 0,5 N y no mayor que 5 N con el fin de fracturar al menos una de las porciones sin cortar (11a, 118).

15. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 10, en la que la sección de muesca está formada en una sección transversal cuneiforme con su anchura de abertura aumentando desde una superficie interior hacia una superficie exterior del cuerpo de funda.

16. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el mango está dispuesto en una posición donde el mango no interfiere con la sección de muesca en una dirección circunferencial del cuerpo de funda.

17. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 16, en la que la sección de muesca está formada solamente en una posición a lo largo de la dirección circunferencial del cuerpo de funda y solo está proporcionado un mango.

18. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que una superficie de extremo del cuerpo de funda en el lado del extremo de la base está inclinada con respecto a un centro axial del cuerpo de funda.

19. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el material del cuerpo de funda contiene fluororesina.

20. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 19, en la que la fluororesina comprende cualquiera de PTFE, ETFE y FEP.

21. La funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el cuerpo de funda está formado de un material deformable elástico y es por tanto expandible radialmente.

22. Un kit de catéter de gastrostomía, que comprende:

un catéter de gastrostomía (2) para alimentar de forma percutánea un nutriente o una sustancia química en el estómago del paciente desde fuera del cuerpo; un obturador; y la funda para gastrostomo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

el catéter de gastrostomía incluye una sección tubular (21) que incluye una trayectoria interior para introducir un nutriente o un producto químico en el estómago desde fuera del cuerpo, y una sección permanente (22) que está unida a una sección distal de la sección tubular y está formada como una cúpula que sobresale radialmente hacia el exterior de la sección tubular, en la que la sección permanente puede reducir su diámetro debido a la fuerza de extensión aplicada por el obturador para extender la sección permanente.

23. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 22, en el que:

el obturador (3) incluye una carcasa exterior (32), una varilla de empuje para extensión (31) que incluye un cuerpo de varilla (313) insertado en la carcasa exterior para ser móvil en una dirección longitudinal de la carcasa exterior y un tope para sujetar el catéter de gastrostomía a la carcasa exterior; y

en un estado en el que el catéter de gastrostomía está sujetado a la carcasa exterior con el tope (33), un extremo distal de la varilla de empuje para la extensión está configurado para ser insertado sobresaliendo de la carcasa exterior del cuerpo de varilla en la sección permanente del catéter de gastrostomía empujando de ese modo la sección más distal de la sección permanente a fin de extender la sección permanente.

24. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 22, en el que el catéter de gastrostomía y el obturador incluyen una trayectoria de alambre guía y el obturador está configurado para reducir el diámetro de la sección permanente del catéter de gastrostomía en un estado en el que el obturador está dispuesto fuera del alambre guía que se inserta en el catéter de gastrostomía.
- 5 25. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 22, que comprende además un dilatador (5) que se puede usar para formar una fístula y que está configurado para ser dispuesto de forma extraíble dentro del cuerpo de funda.
- 10 26. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 25, en el que el dilatador incluye una trayectoria de alambre guía que penetra en el dilatador en la dirección longitudinal.
27. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 25, en el que el dilatador tiene una escala (514) en una superficie periférica del mismo para la medición de una distancia entre una pared del estómago interior y una superficie del cuerpo exterior.
- 15 28. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 27, en el que el cuerpo de funda tiene transparencia que permite que la escala del dilatador sea vista desde fuera.
- 20 29. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 26, en el que el dilatador tiene un dilatador de diámetro estrecho (52) y un dilatador de diámetro grande (51), que están integrados juntos, el dilatador de diámetro estrecho incluye la trayectoria de alambre guía en el interior del mismo y el dilatador de diámetro grande está dispuesto fuera del dilatador de diámetro estrecho y montado en el dilatador de diámetro estrecho.
- 25 30. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 22, en el que un diámetro interior del cuerpo de funda es más pequeño que el diámetro exterior máximo de la sección permanente (22) del catéter de gastrostomía que adopta un estado de diámetro reducido debido a la fuerza de extensión aplicada por el obturador (3).
- 30 31. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 30, en el que el cuerpo de funda es divisible verticalmente cuando se inserta el catéter de gastrostomía con la sección permanente (22) estando en su estado de diámetro reducido por el obturador (3).
32. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 22, en el que un diámetro interior del cuerpo de funda es mayor que el diámetro exterior máximo de la sección permanente (22) del catéter de gastrostomía que adopta un estado de diámetro reducido debido a la fuerza de extensión aplicada por el obturador (3).
- 35 33. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 22, que comprende además una ayuda de inserción de funda (7) que tiene una apariencia en forma de varilla que está configurado para ser insertado en el cuerpo de funda, la ayuda de inserción de funda que incluye un cuerpo en forma de varilla (71) y una sección distal cónica (72) que tiene una configuración cónica proporcionada para sobresalir en un extremo longitudinal del cuerpo en forma de varilla.
- 40 34. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 33, en el que la ayuda de inserción de funda incluye un orificio de inserción de alambre guía (73) que penetra en la ayuda de inserción de funda a lo largo de la dirección longitudinal.
- 45 35. El kit de catéter de gastrostomía de acuerdo con la reivindicación 33 o 34, en el que la ayuda de inserción de funda está configurada para funcionar como un dilatador usado para formar una fístula.

FIG. 1A

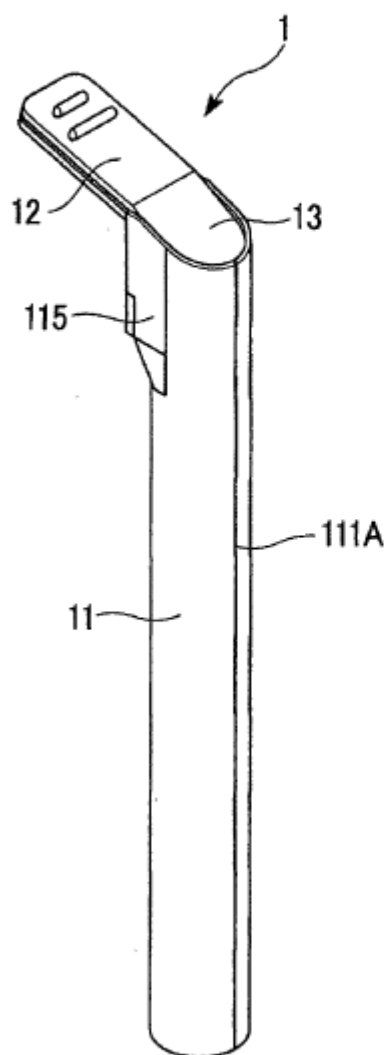


FIG. 1B

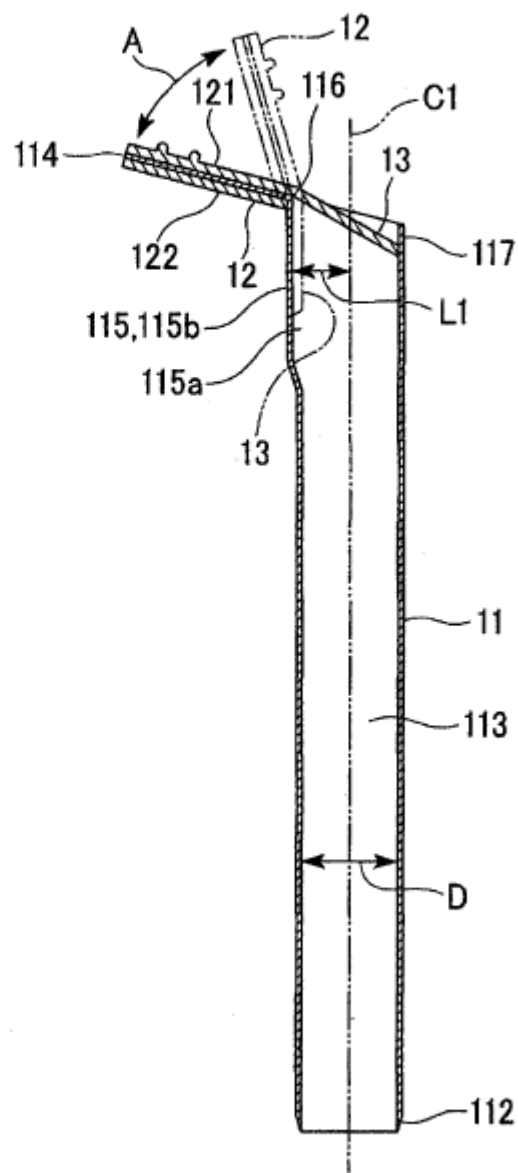


FIG. 2A



FIG. 2B

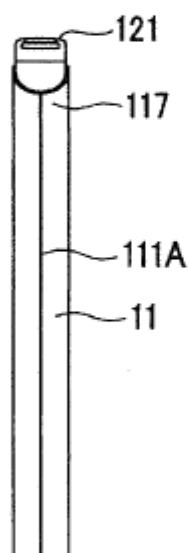


FIG. 2C

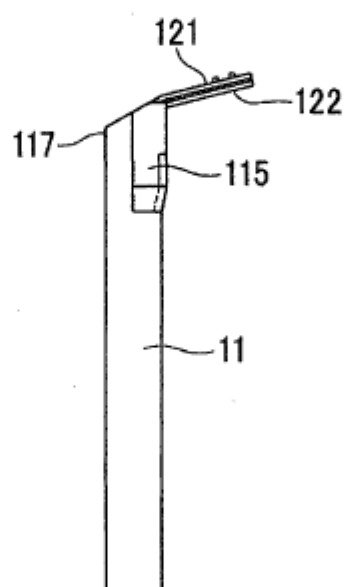


FIG. 2D

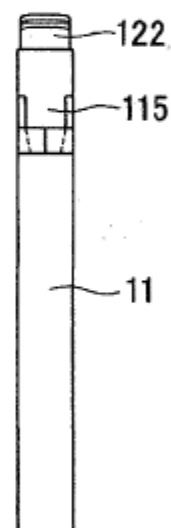


FIG. 2E



FIG. 3A

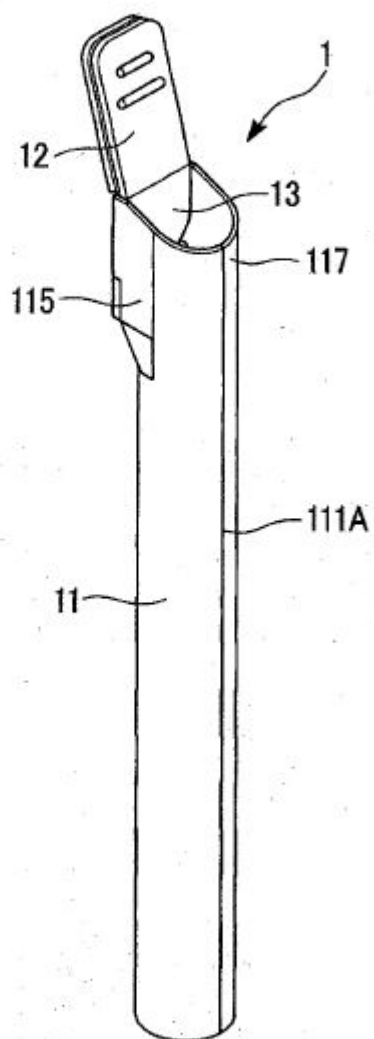


FIG. 3B

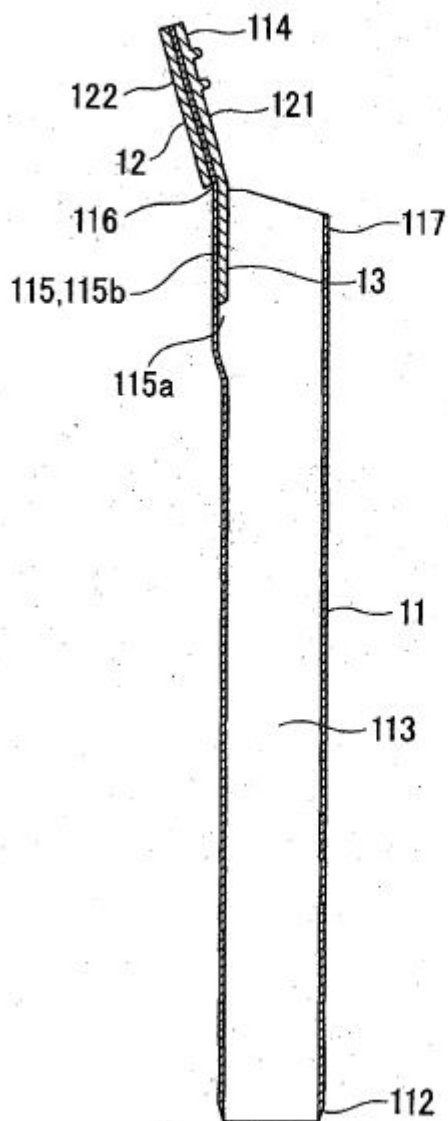


FIG. 4A



FIG. 4B

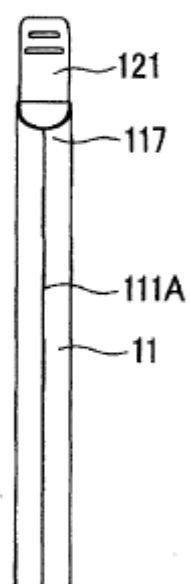


FIG. 4C

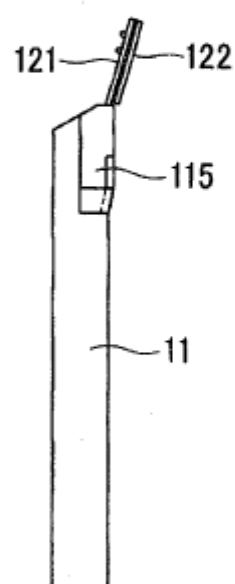


FIG. 4D

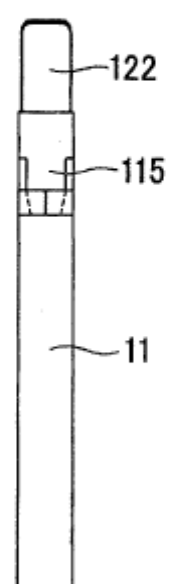


FIG. 4E



FIG. 5A

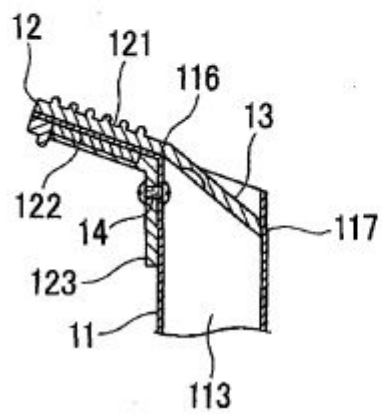


FIG. 5B

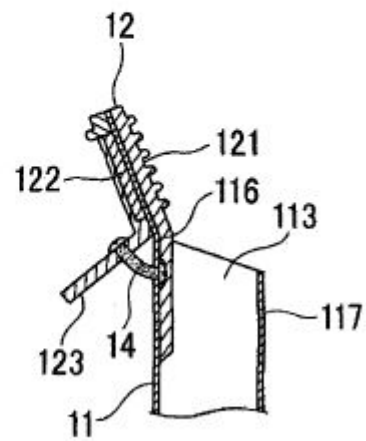


FIG. 6A

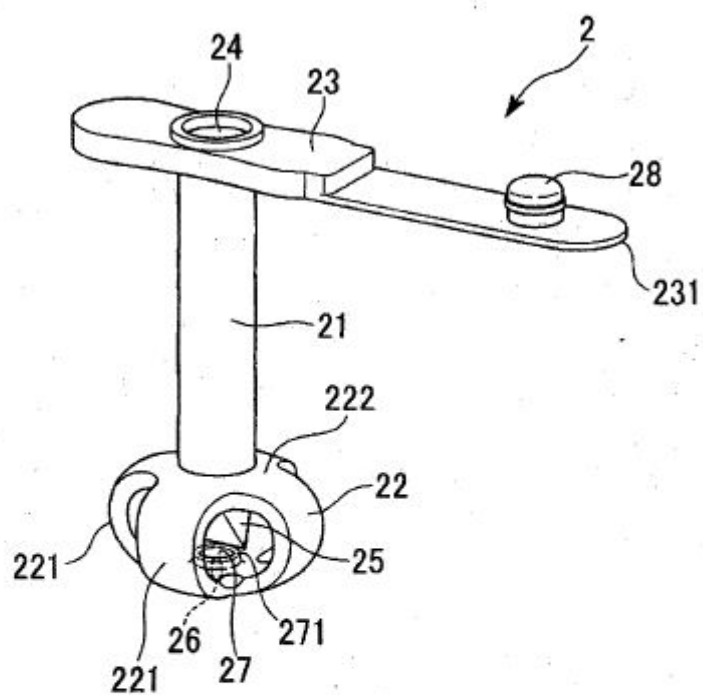


FIG. 6B

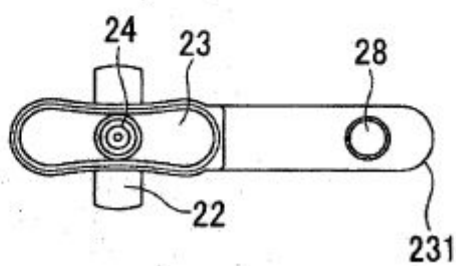


FIG. 6C

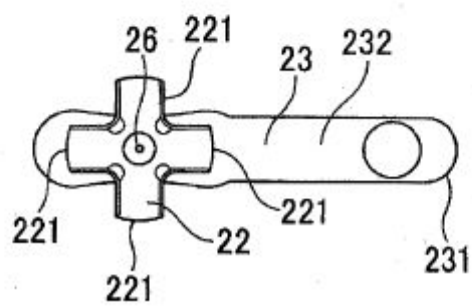


FIG. 7

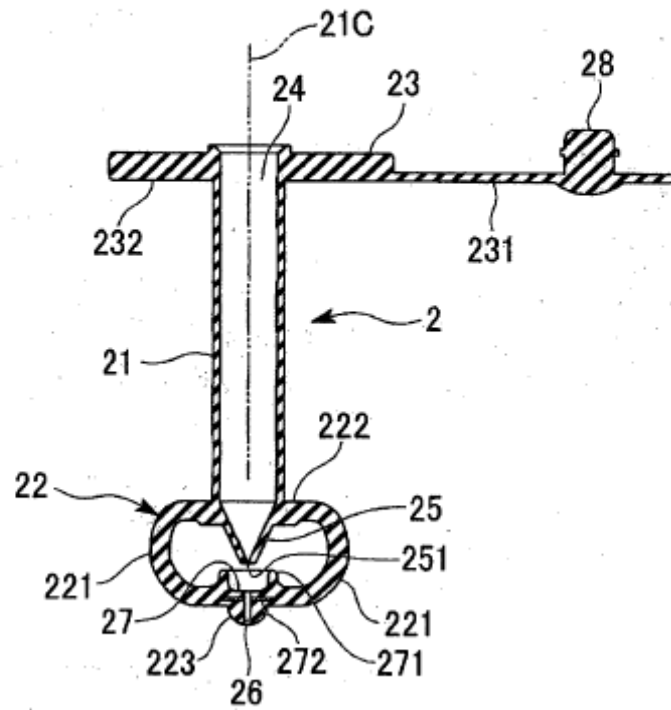


FIG. 8A

FIG. 8B

FIG. 8C

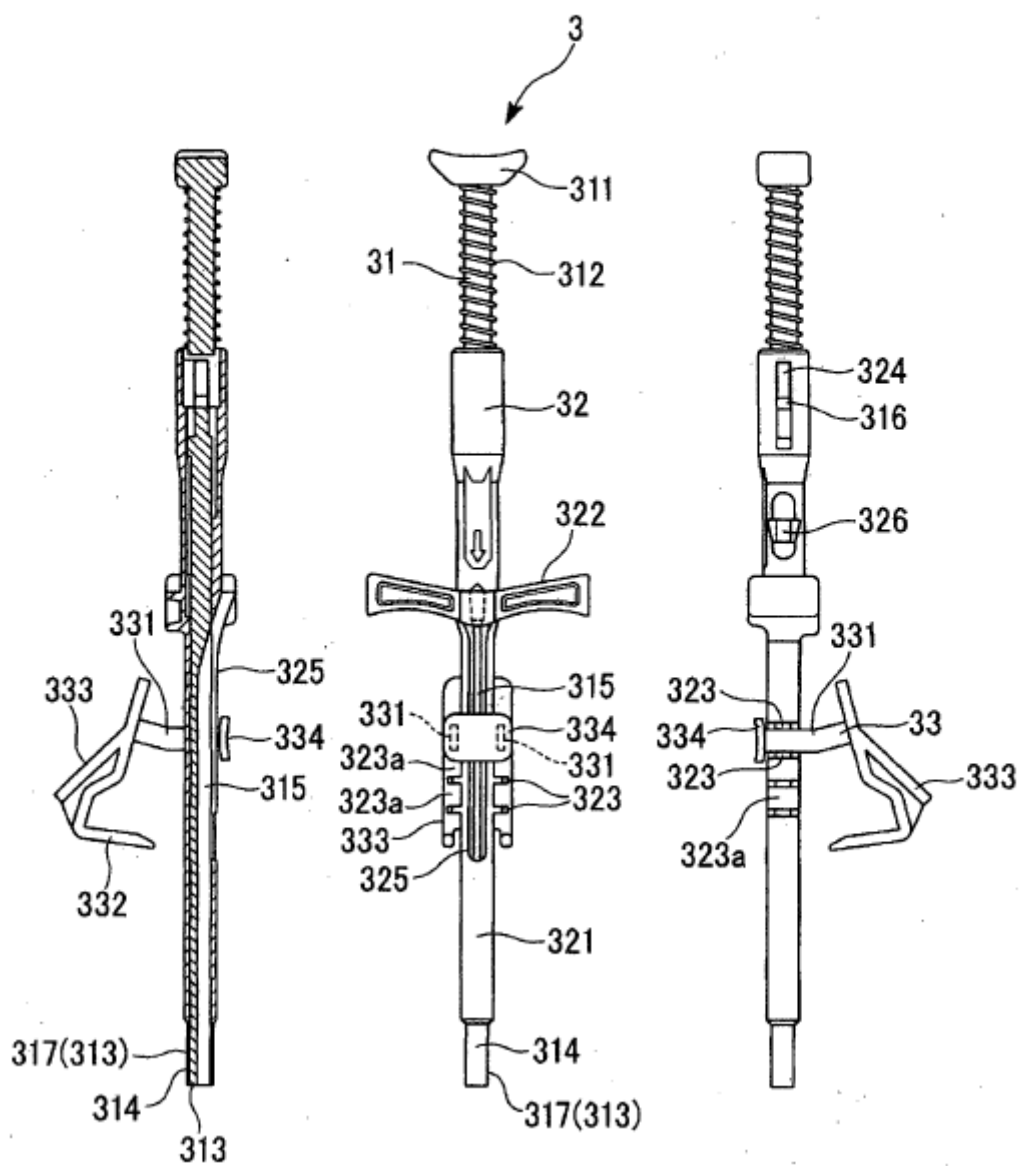


FIG. 9A

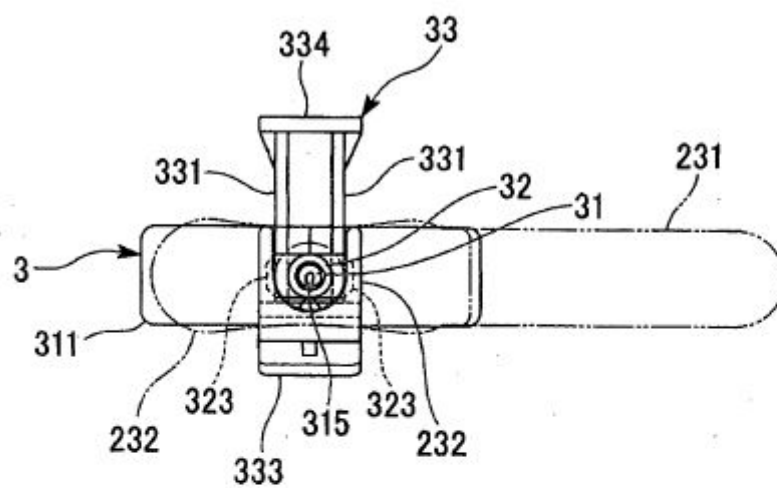


FIG. 9B

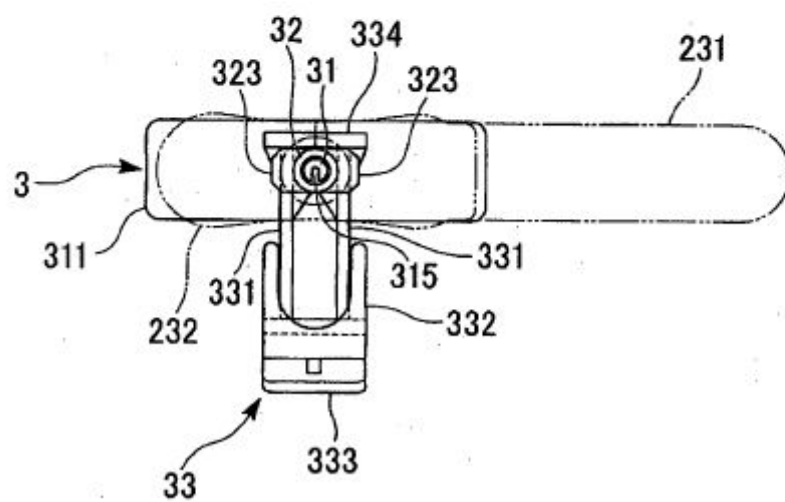


FIG. 10A

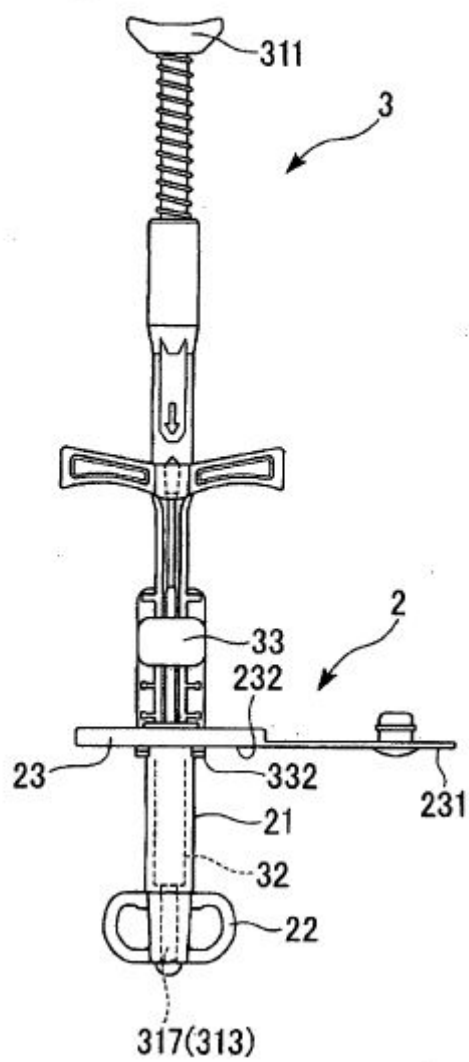


FIG. 10B

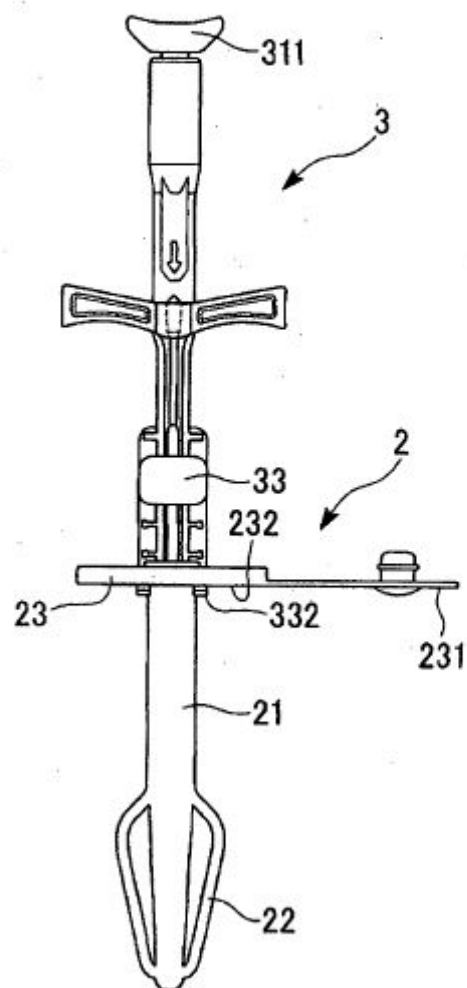


FIG. 11

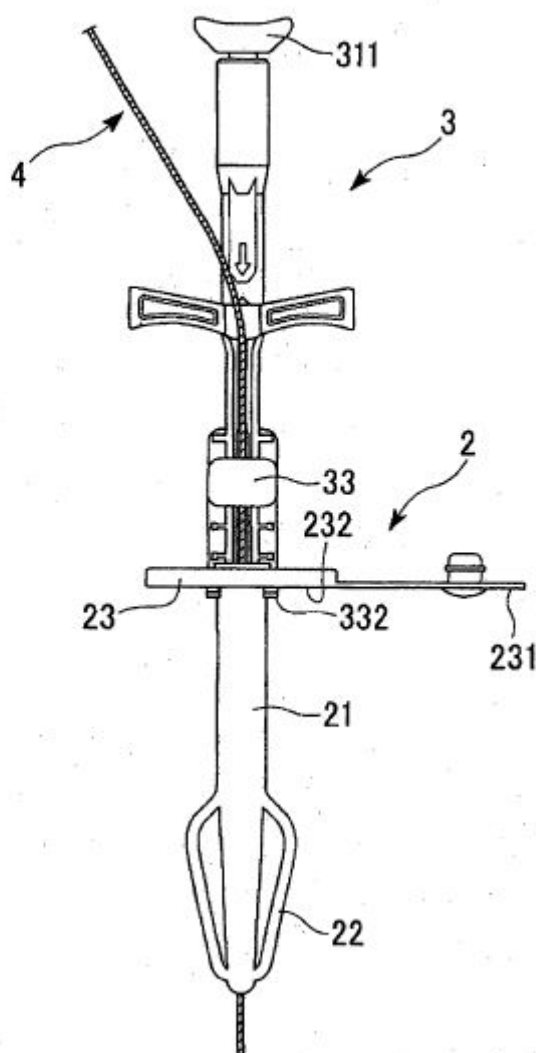


FIG. 12A

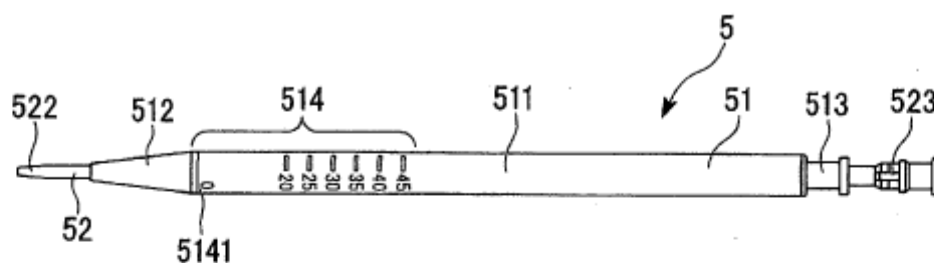


FIG. 12B

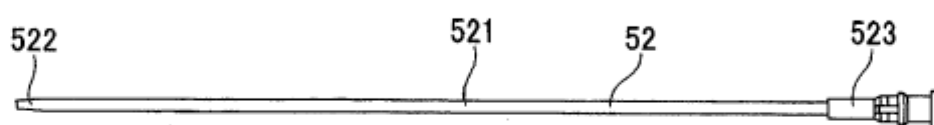


FIG. 12C

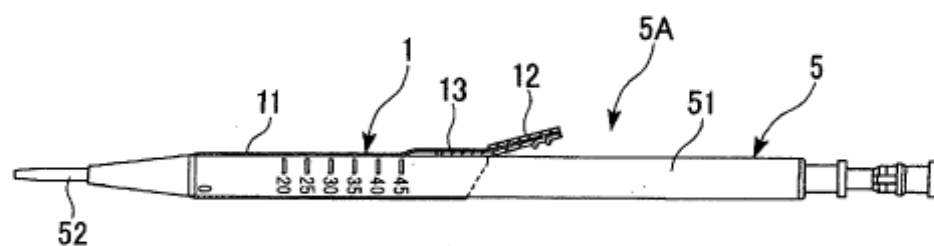


FIG. 12D

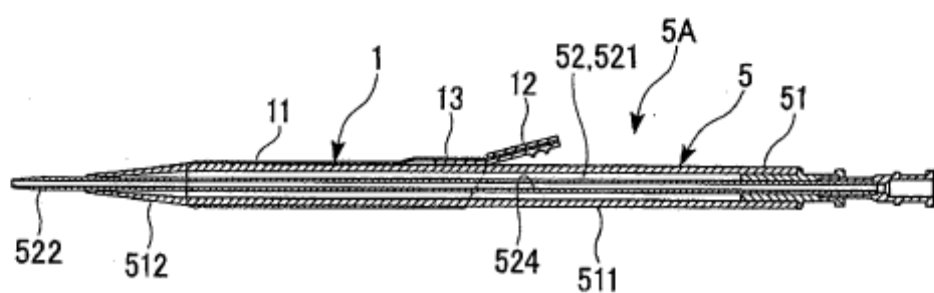


FIG. 13

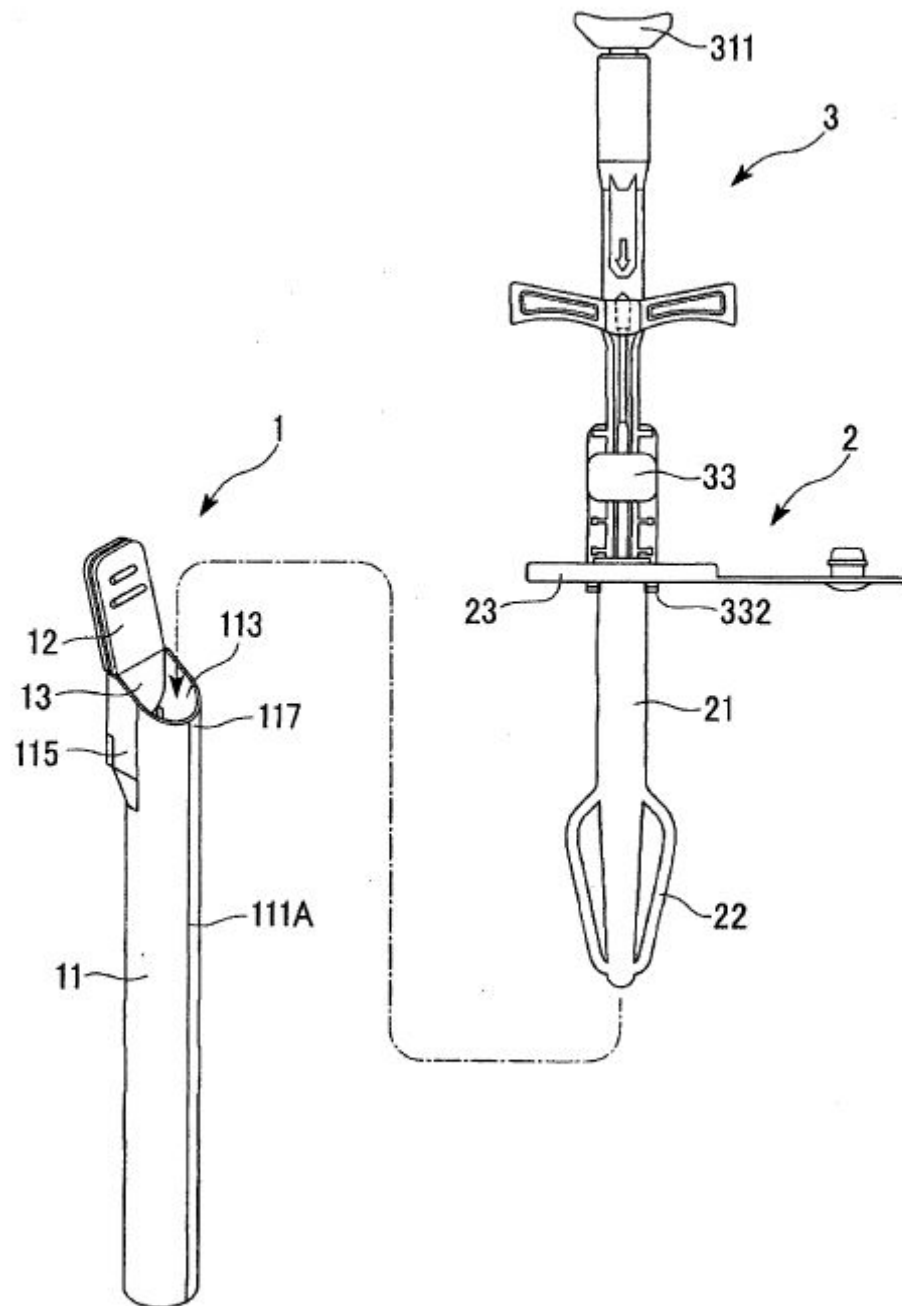


FIG. 14

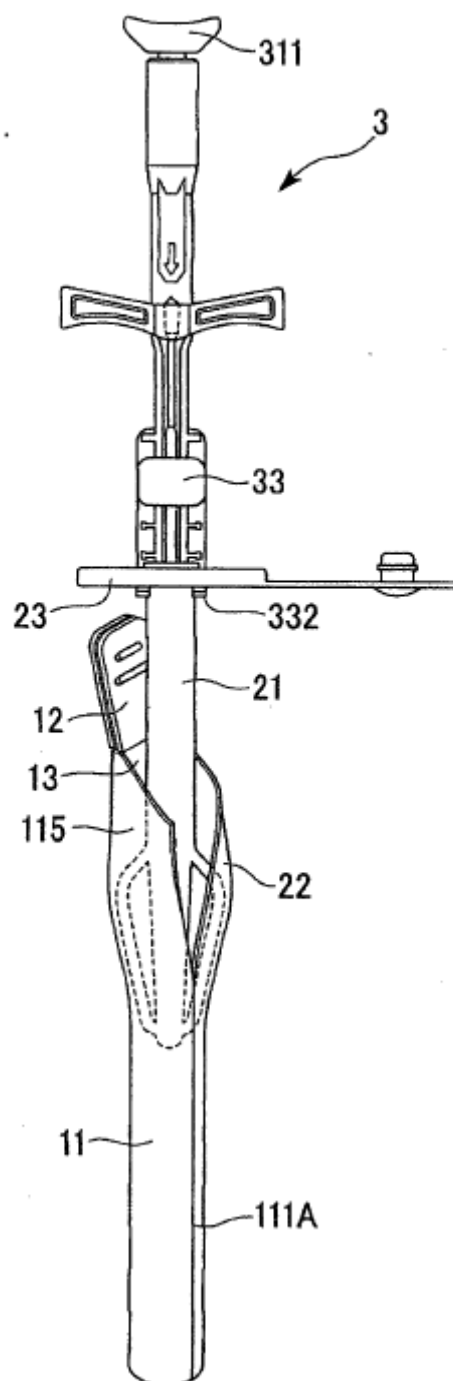


FIG. 15A

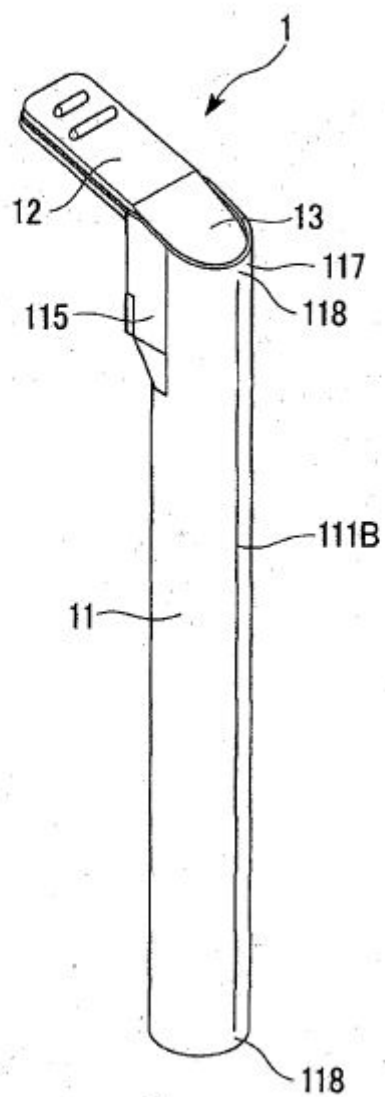


FIG. 15B

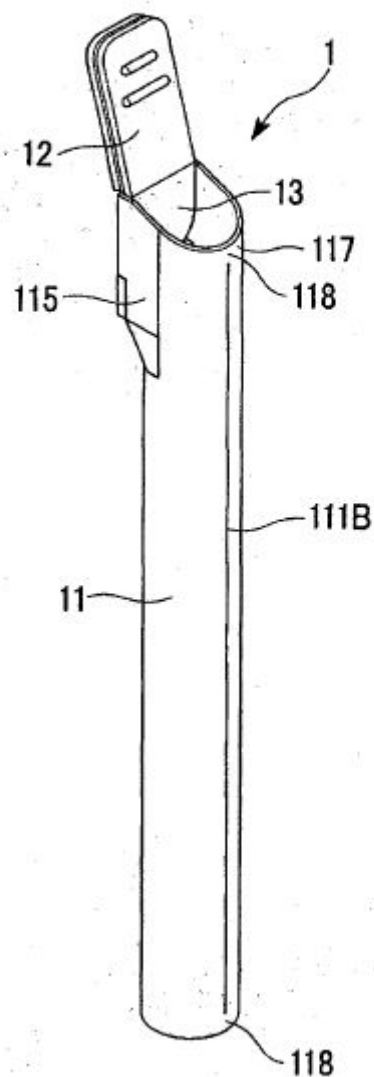


FIG. 16A

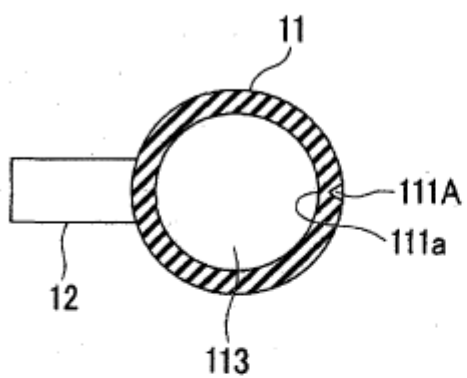


FIG. 16B

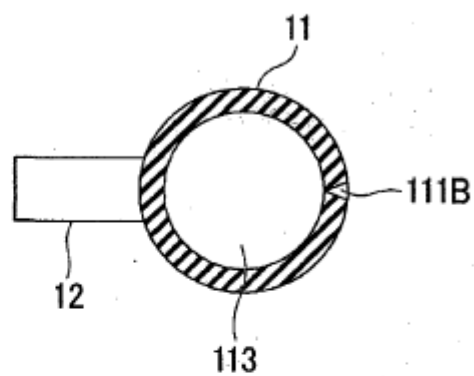


FIG. 17

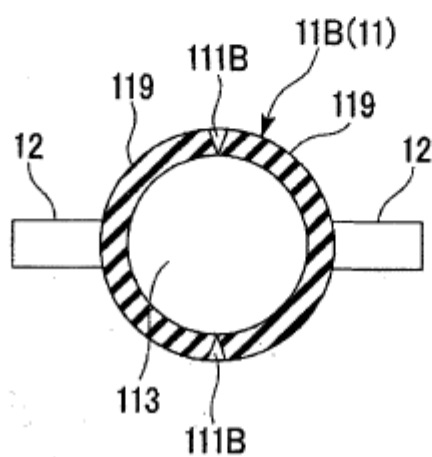


FIG. 18

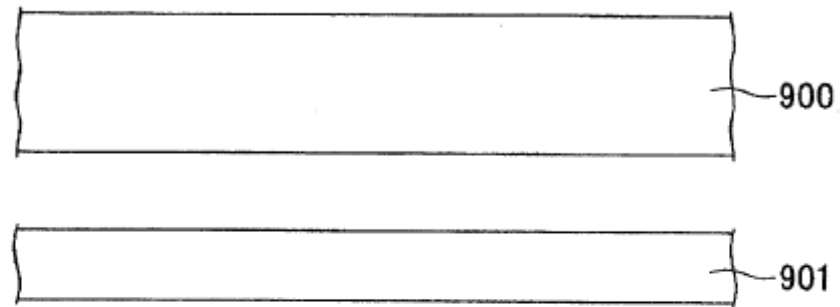


FIG. 19

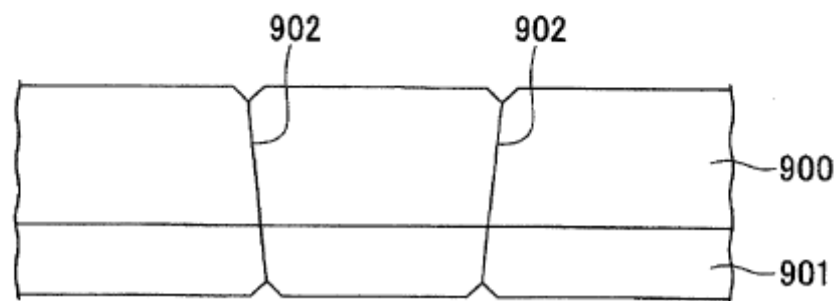


FIG. 20

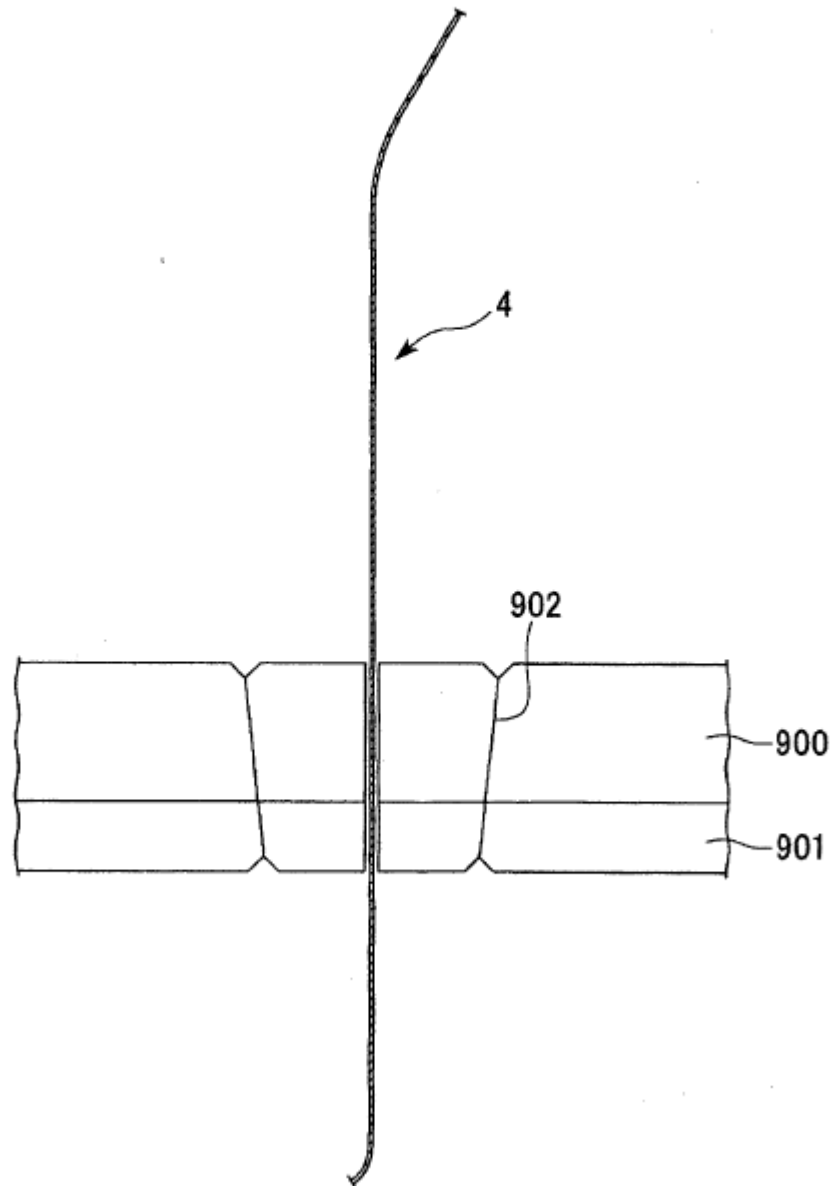


FIG. 21

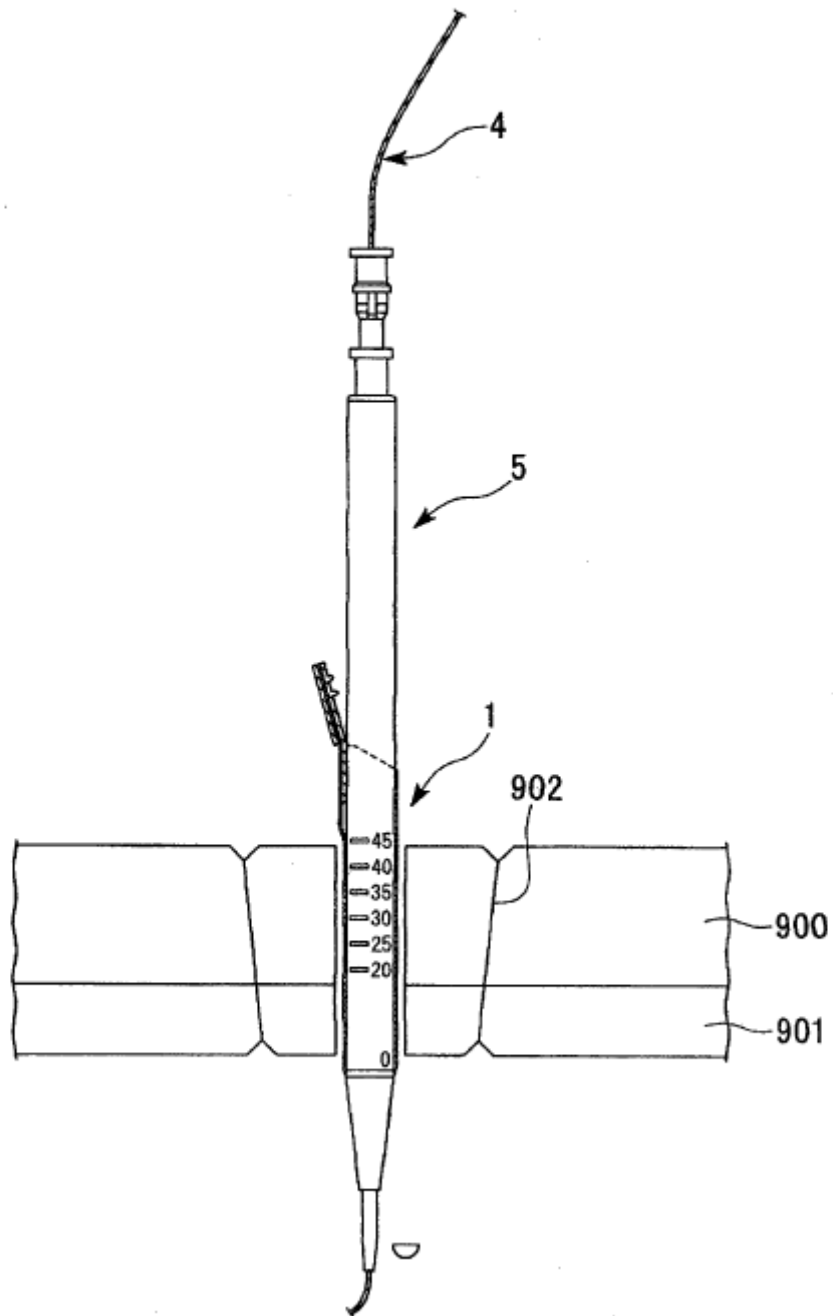


FIG. 22

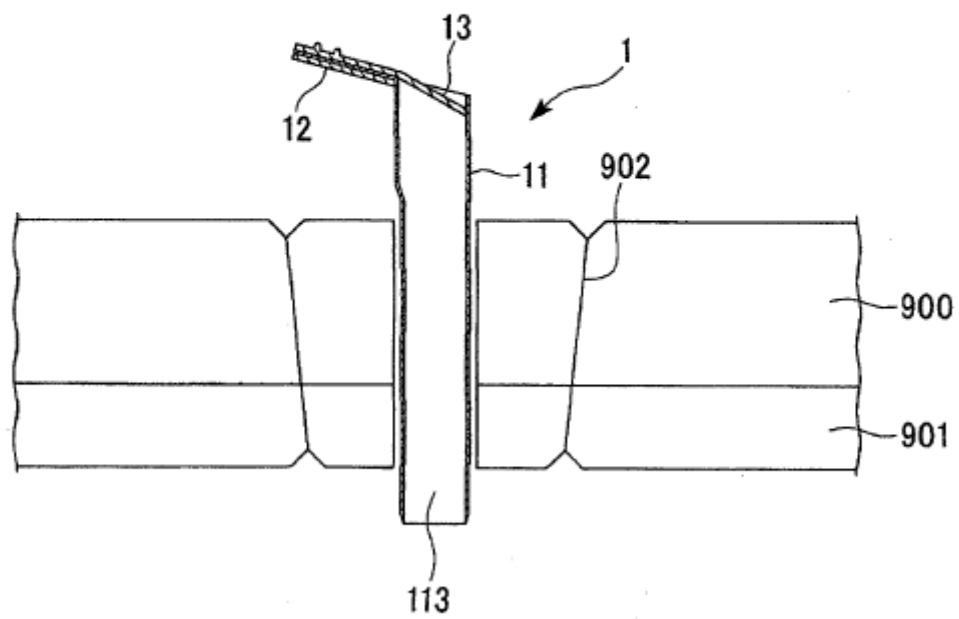


FIG. 23

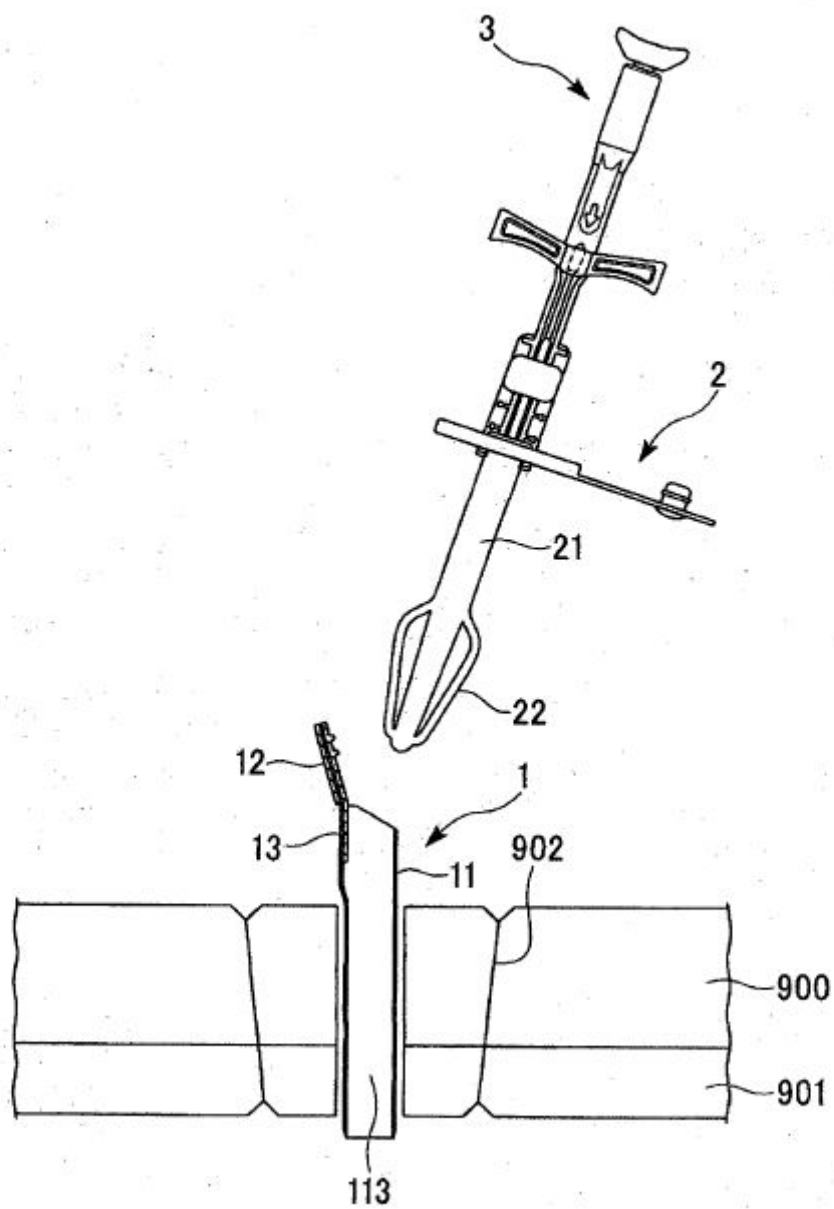


FIG. 24

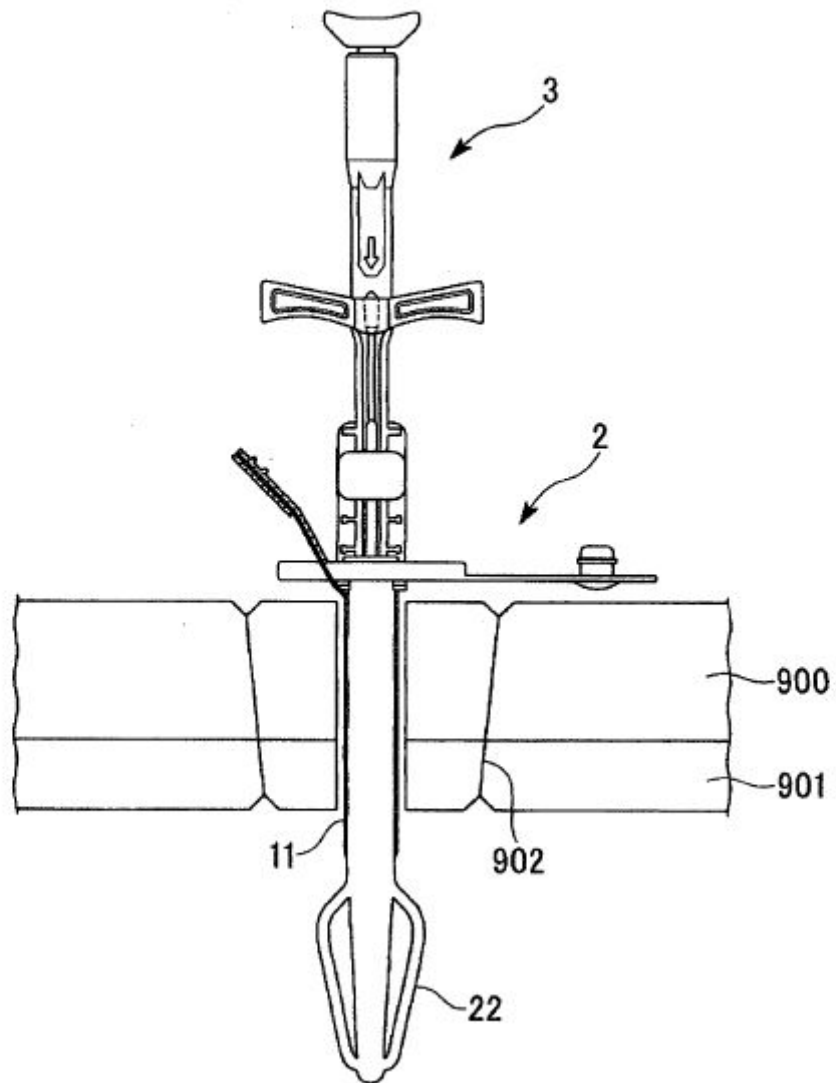


FIG. 25

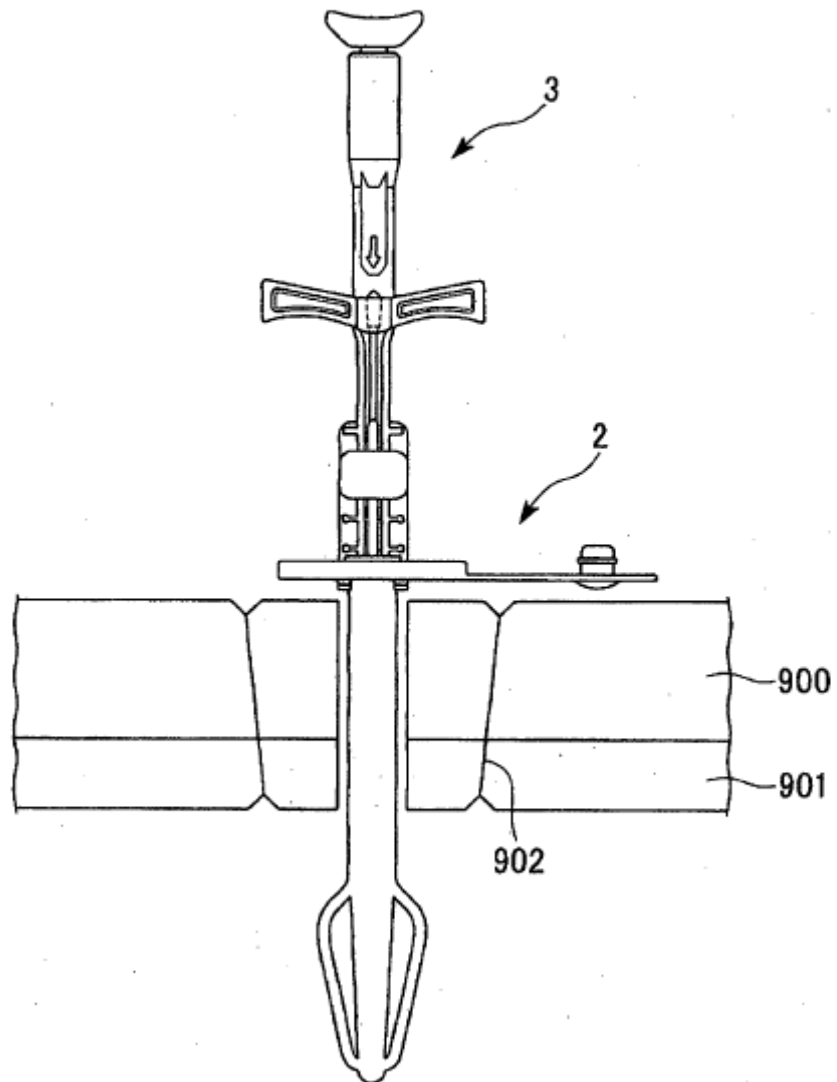


FIG. 26

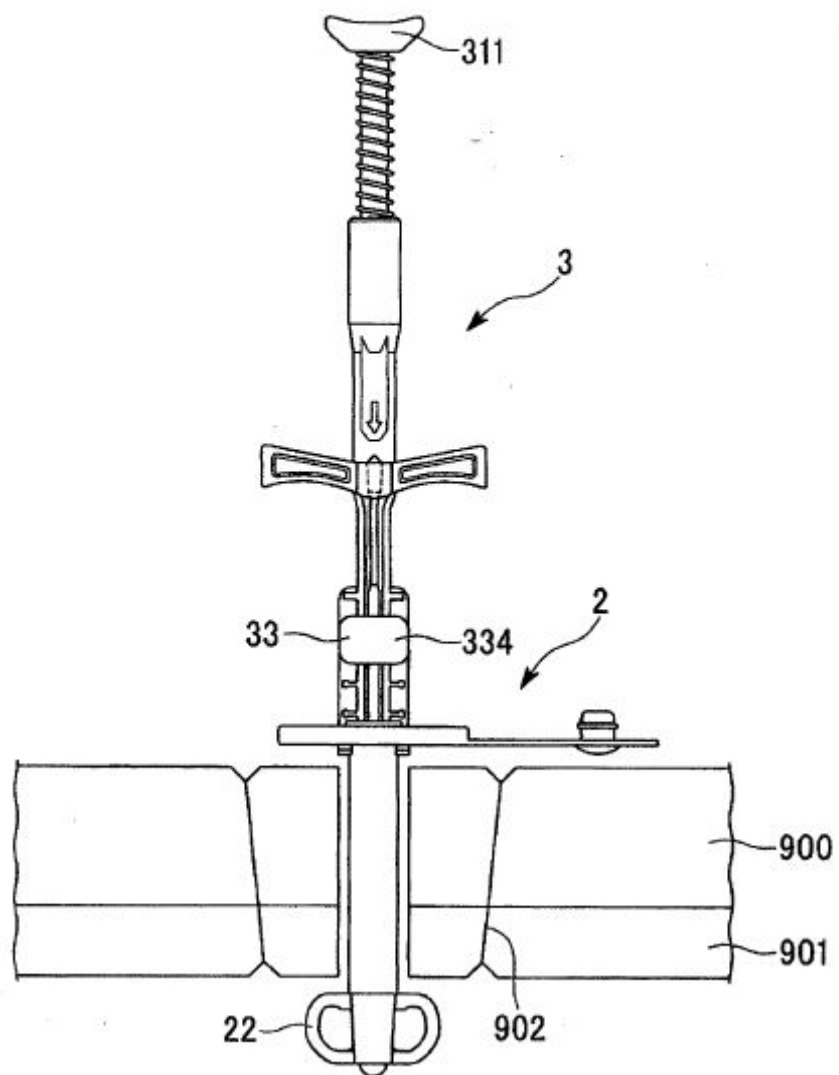


FIG. 27

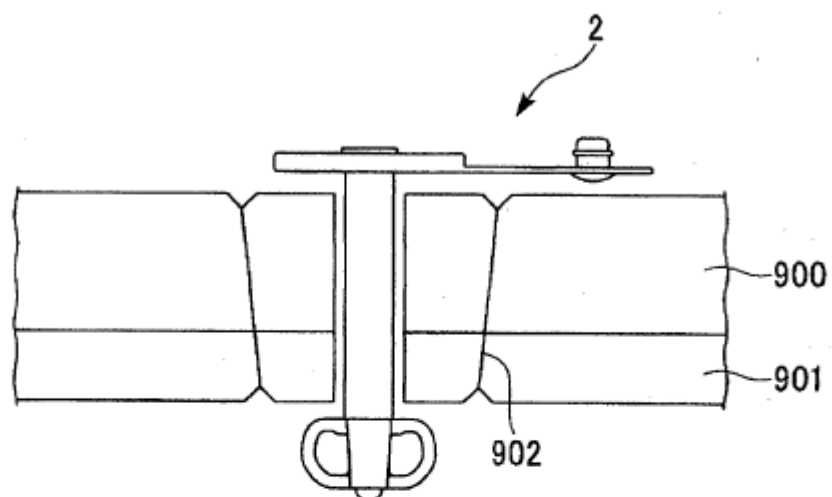


FIG. 28

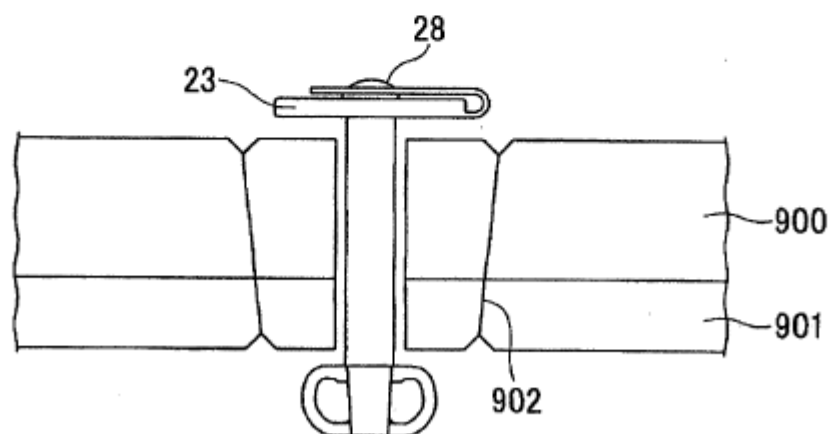


FIG. 29

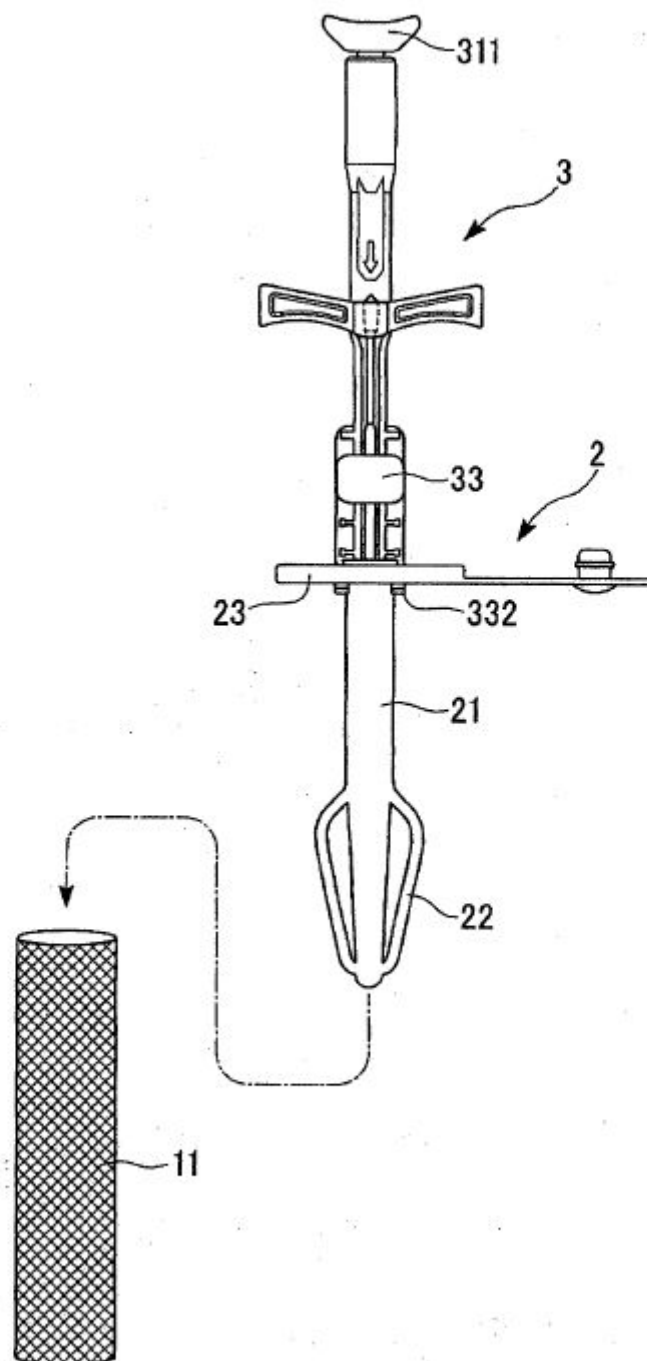


FIG. 30

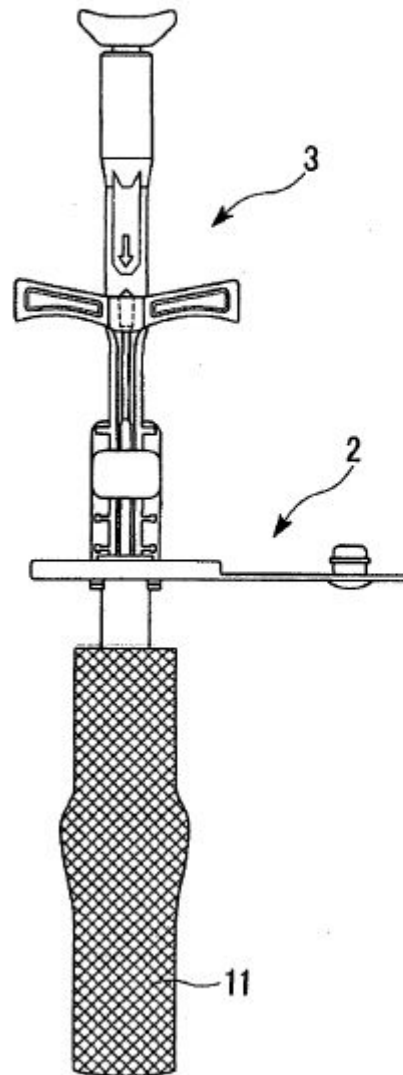


FIG. 31A

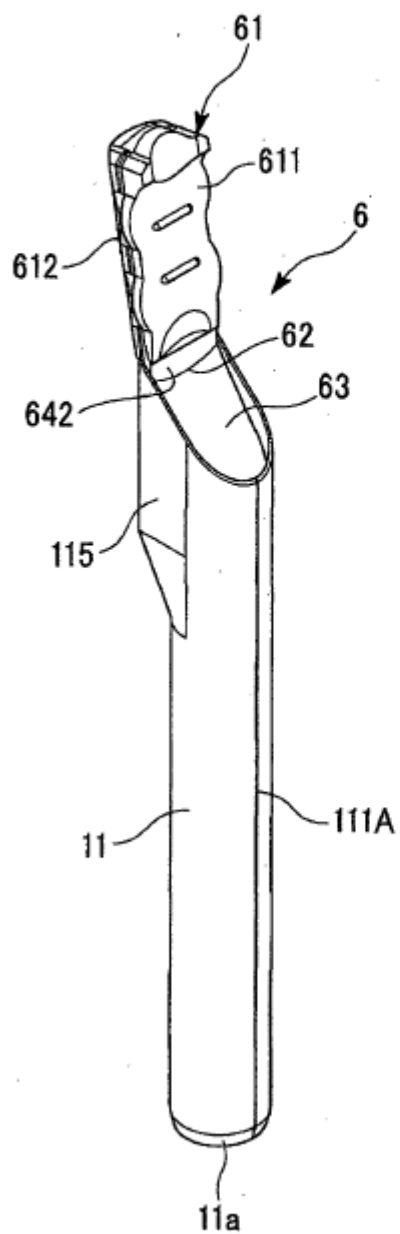


FIG. 31B

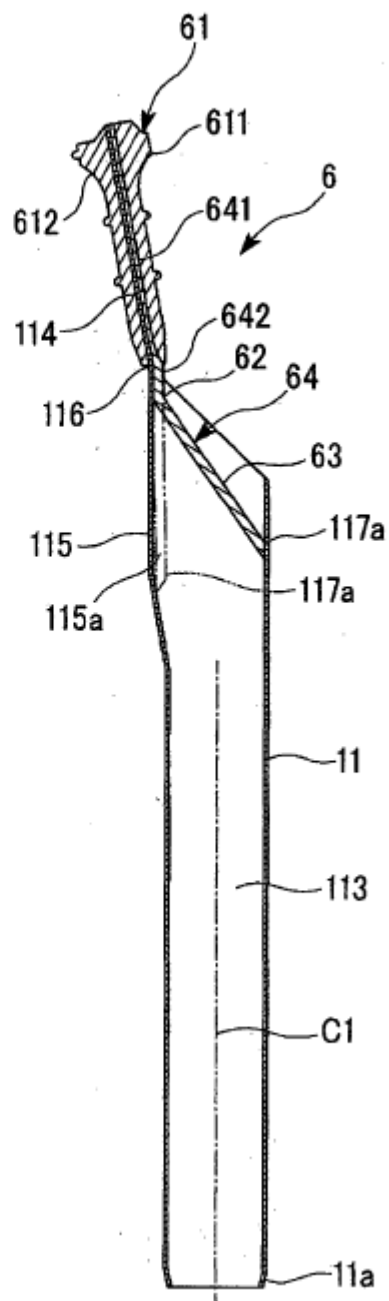


FIG. 32A

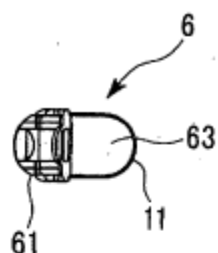


FIG. 32B

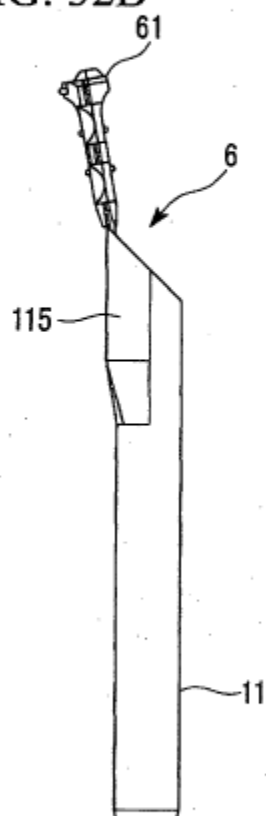


FIG. 32C

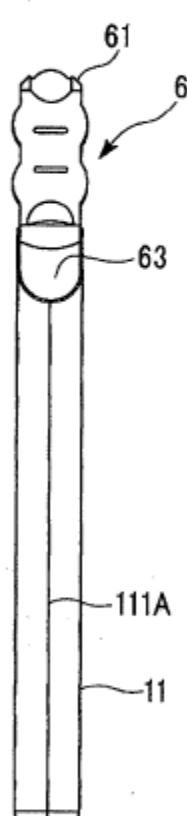


FIG. 32D

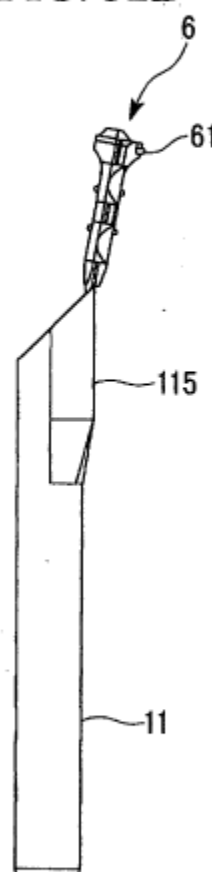


FIG. 32E

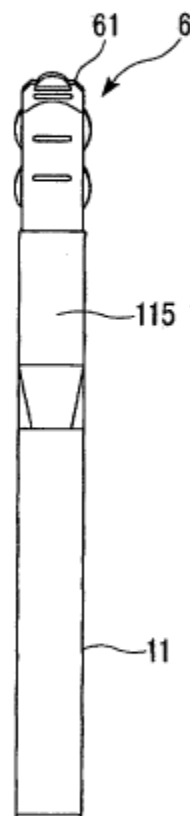


FIG. 32F

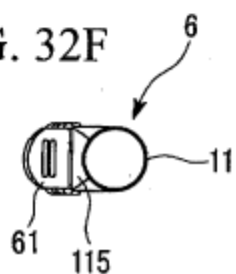


FIG. 33

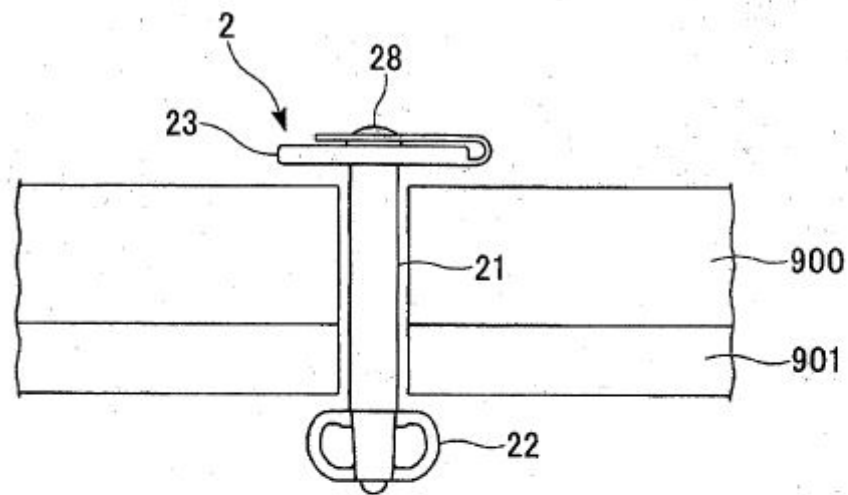


FIG. 34

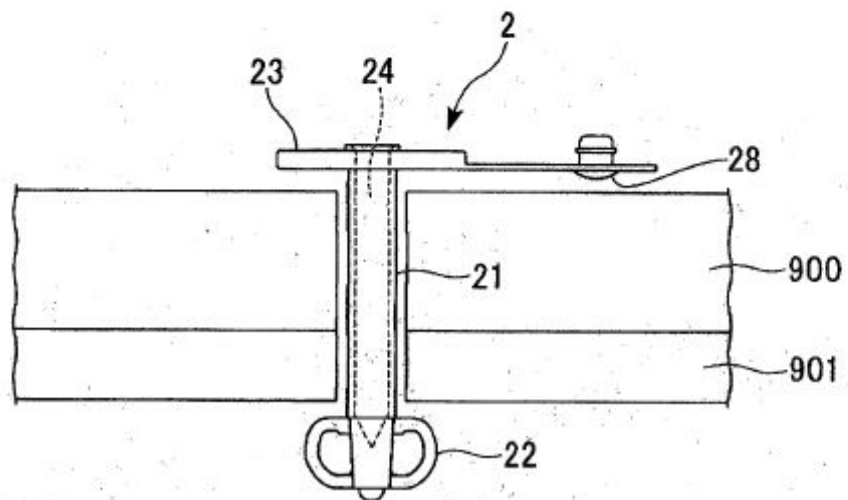


FIG. 35

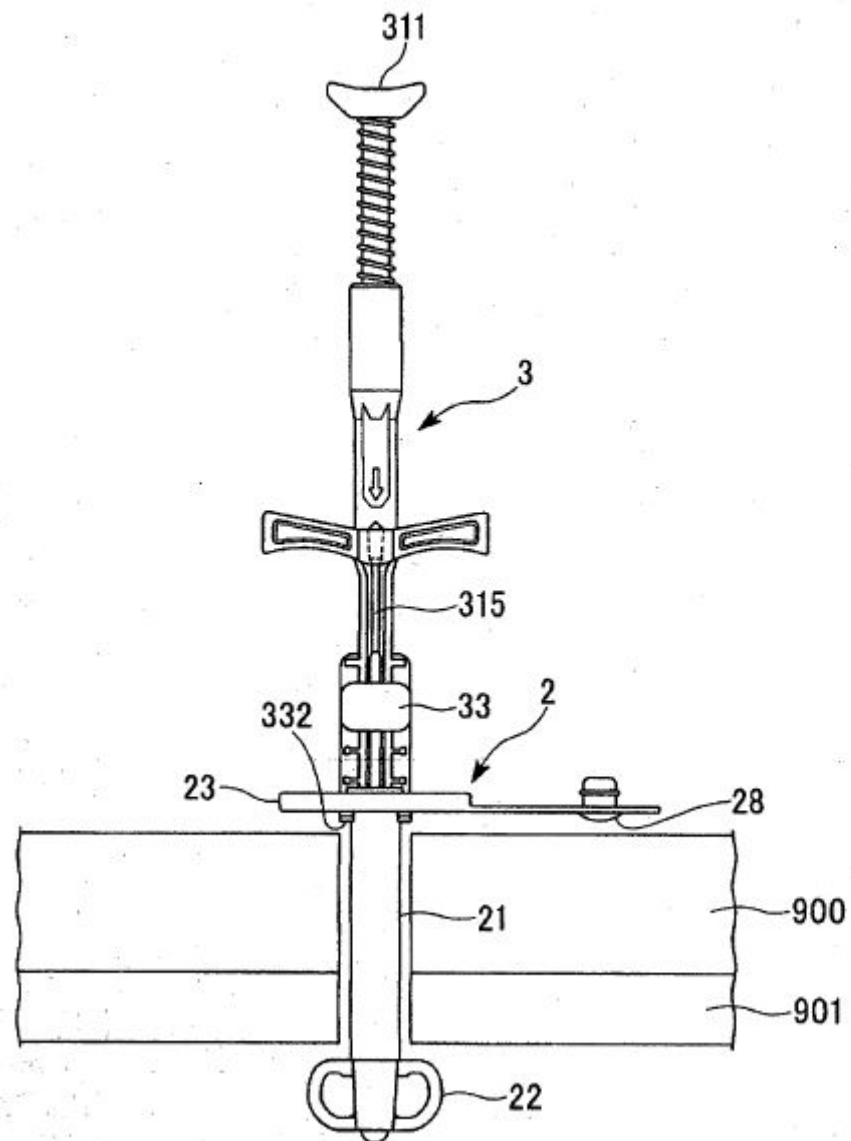


FIG. 36

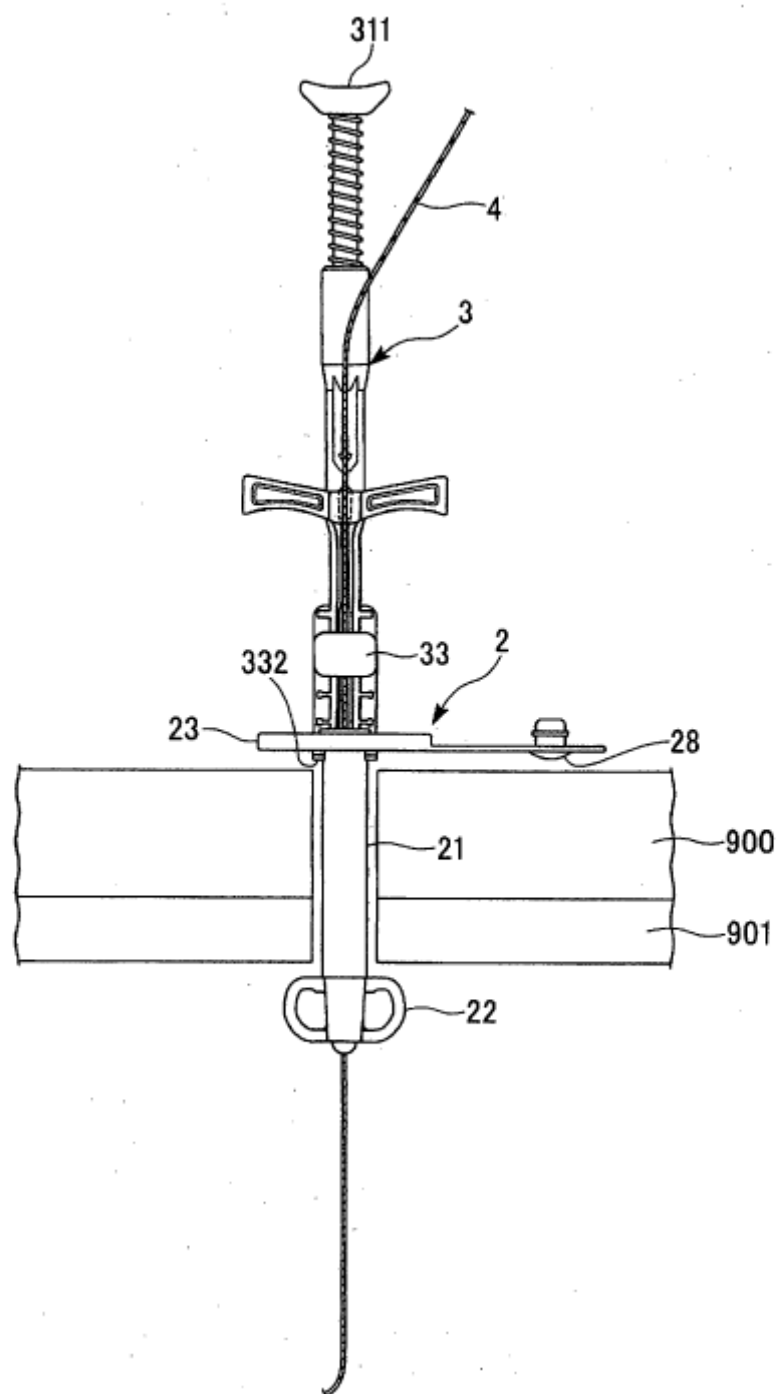


FIG. 37

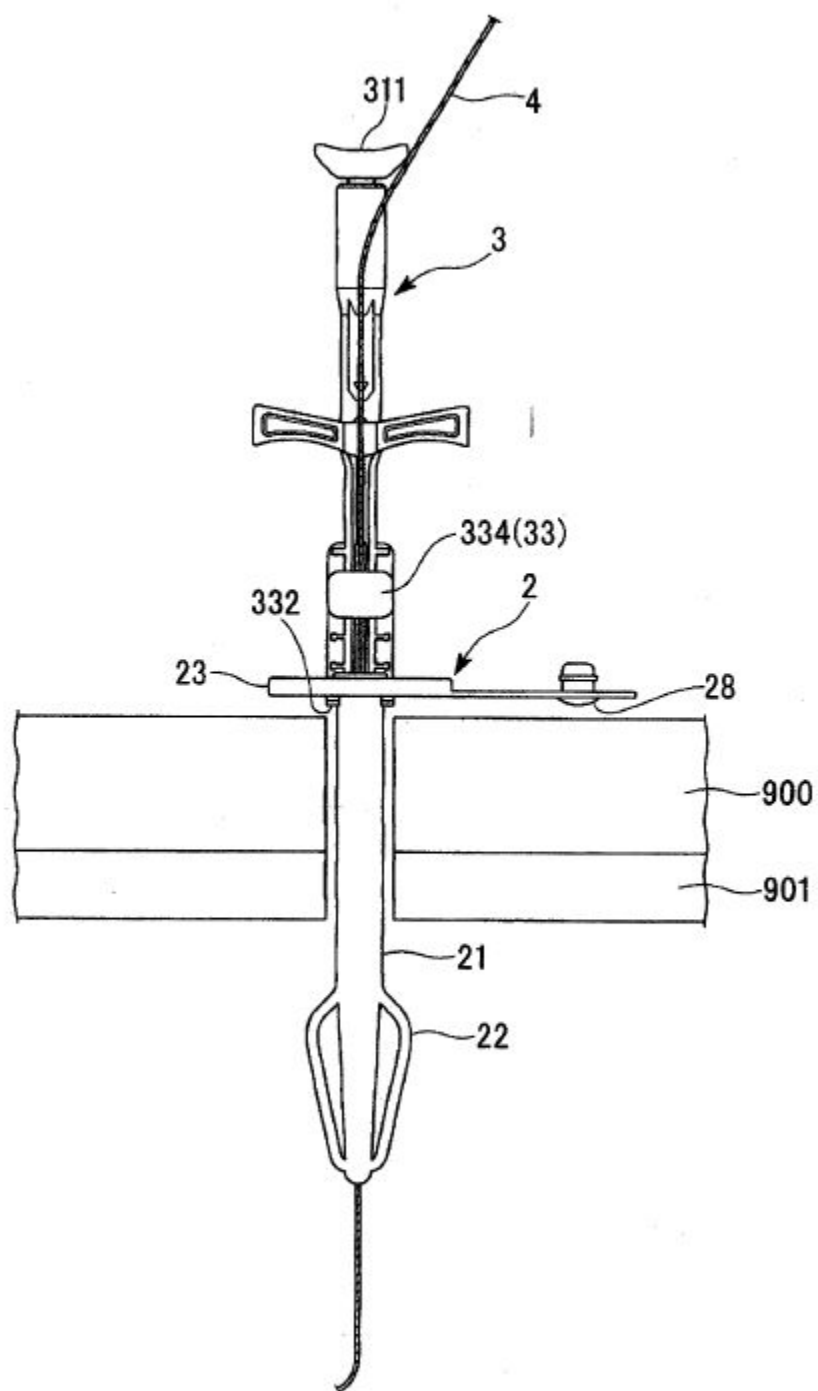


FIG. 38

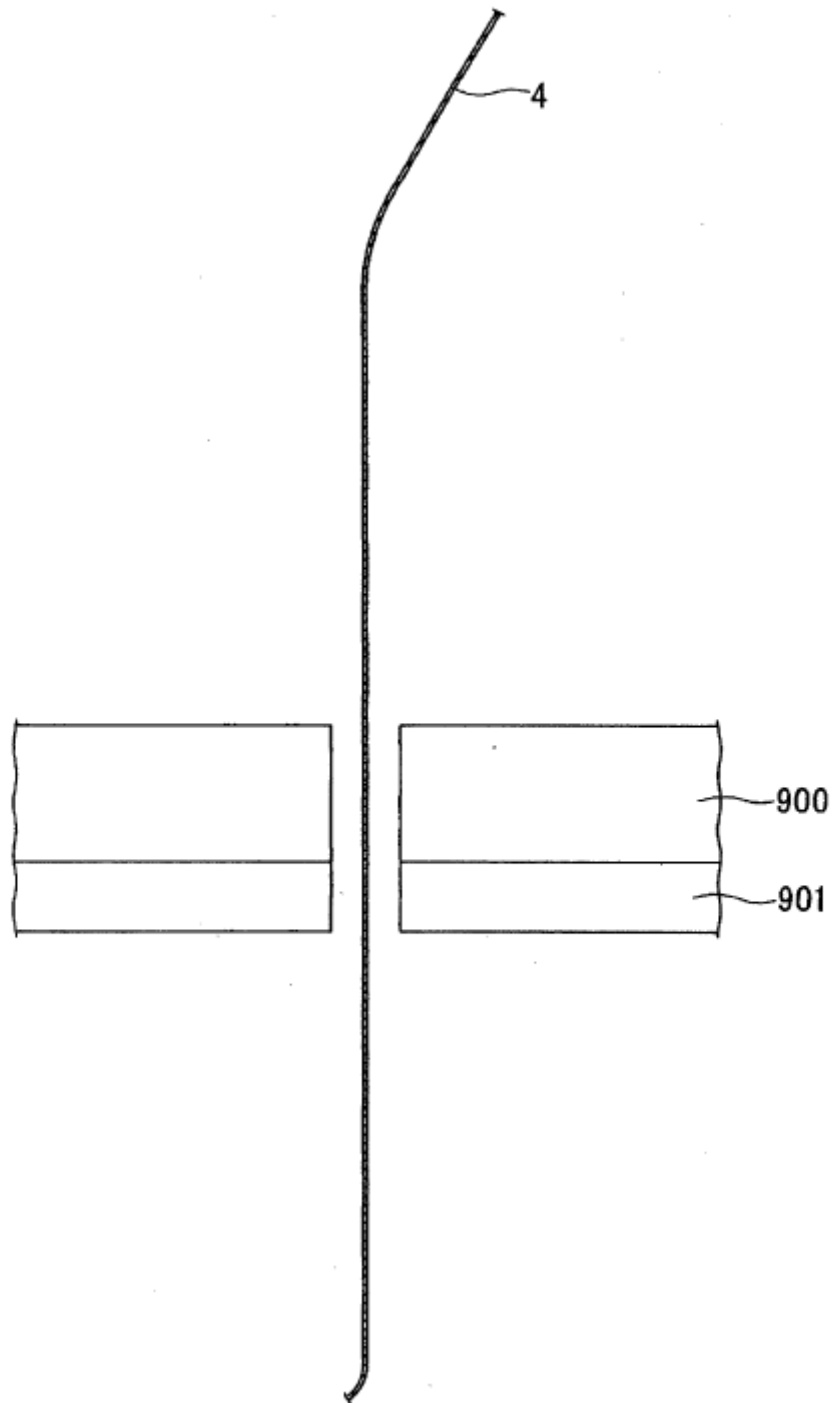


FIG. 39

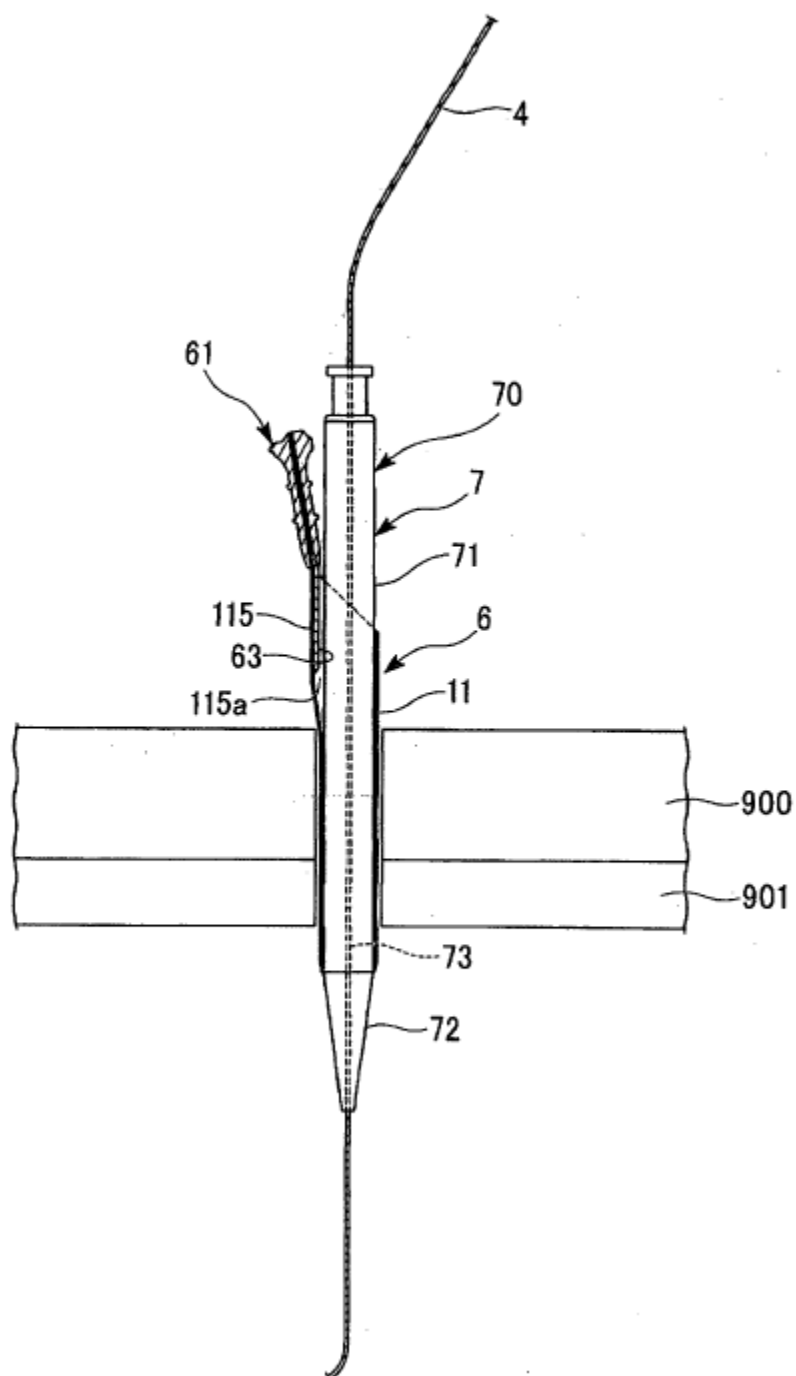


FIG. 40

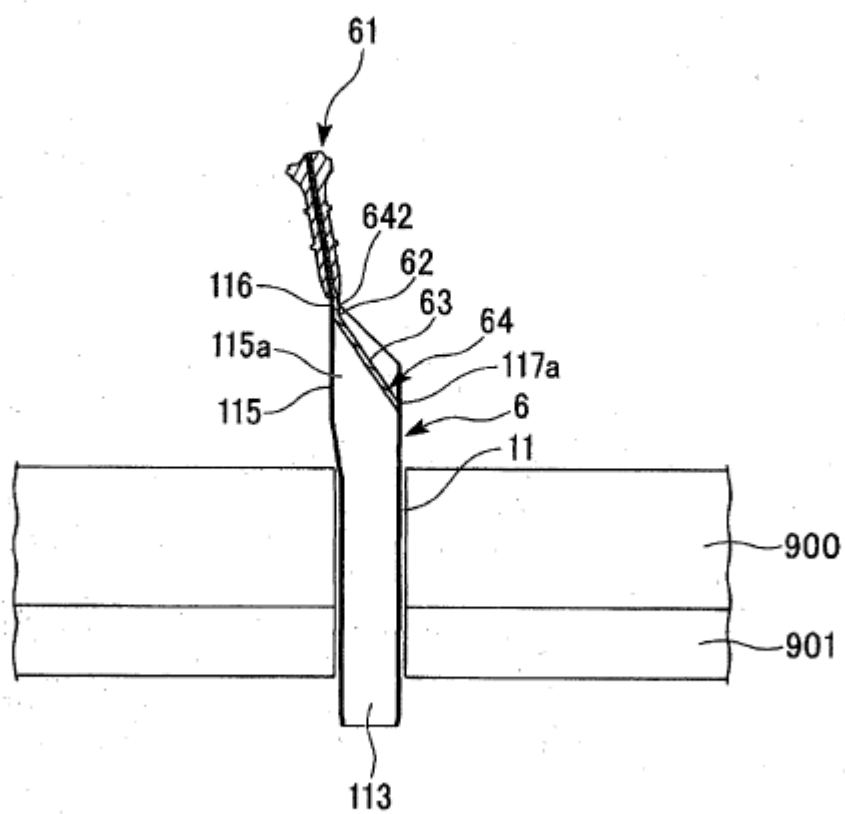


FIG. 41

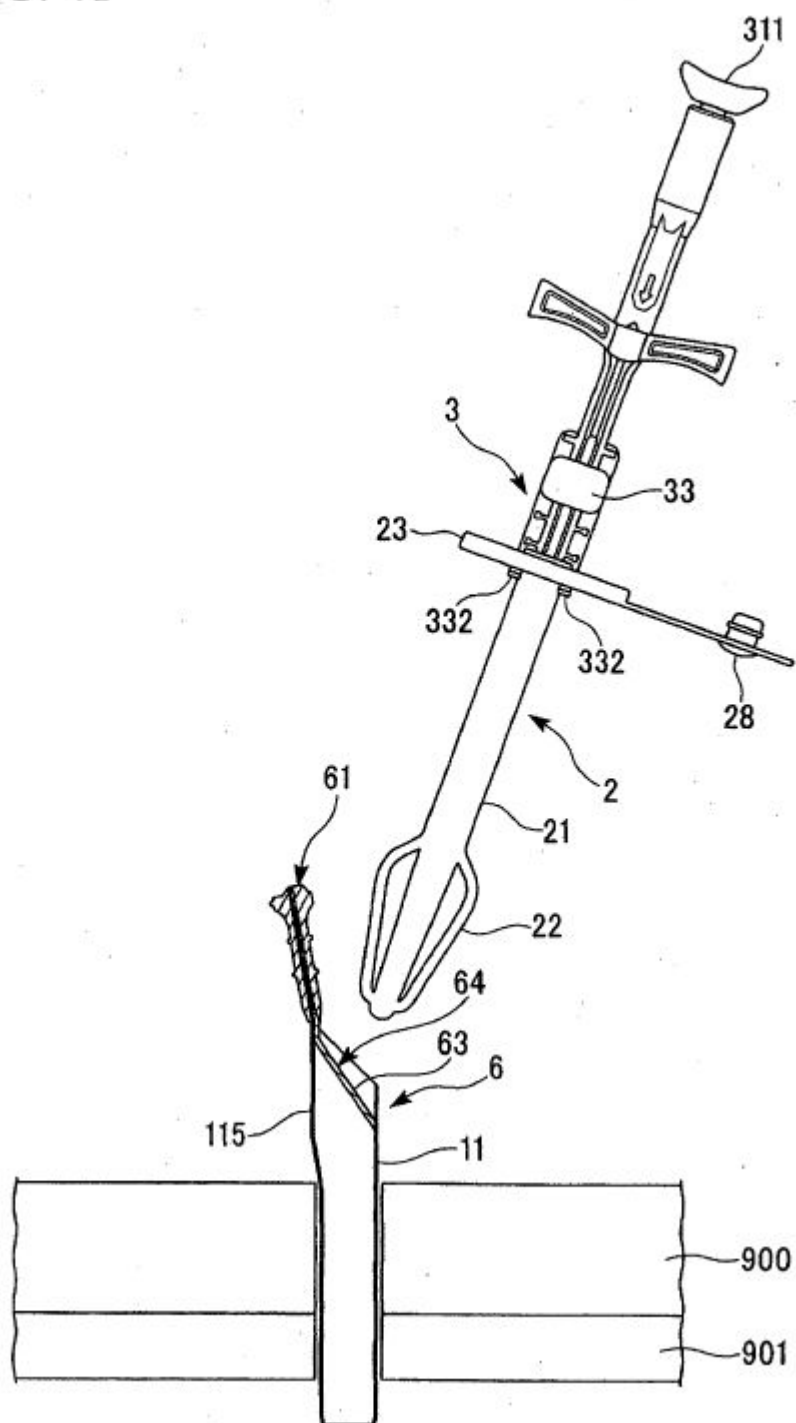


FIG. 42

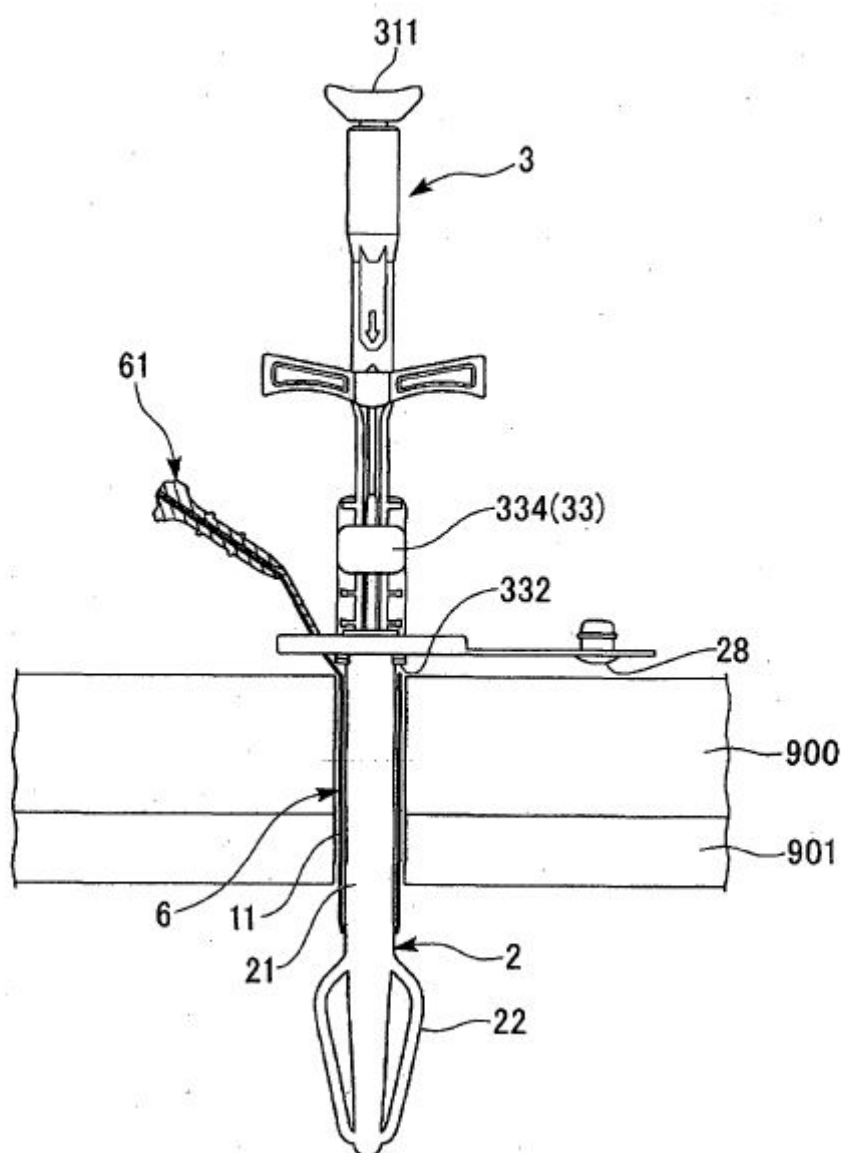


FIG. 43

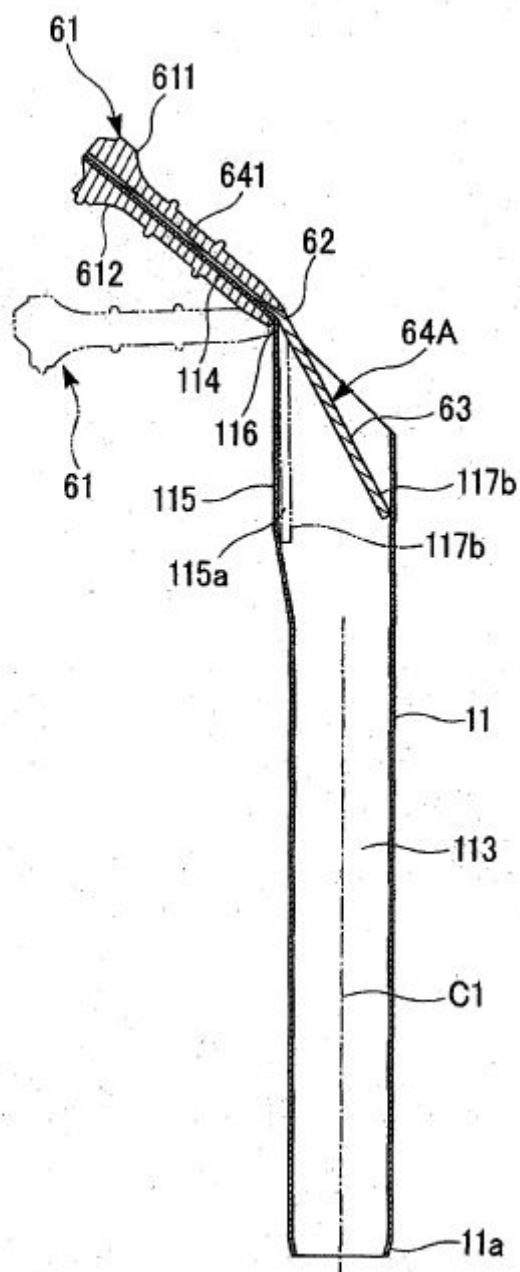


FIG. 44A

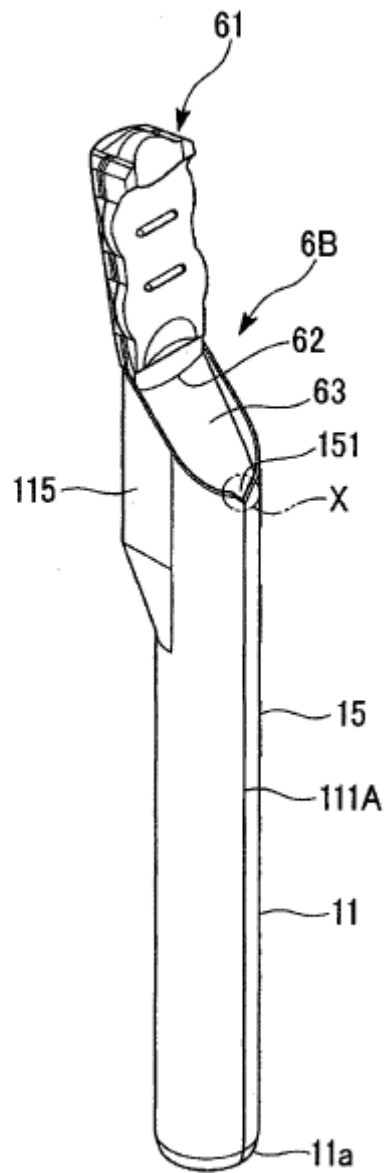


FIG. 44B

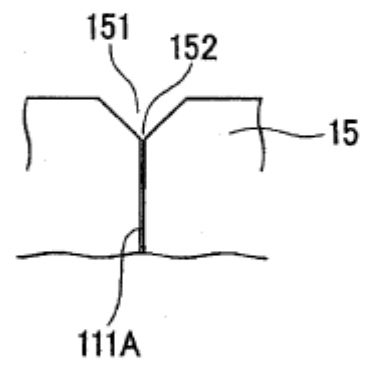


FIG. 45A

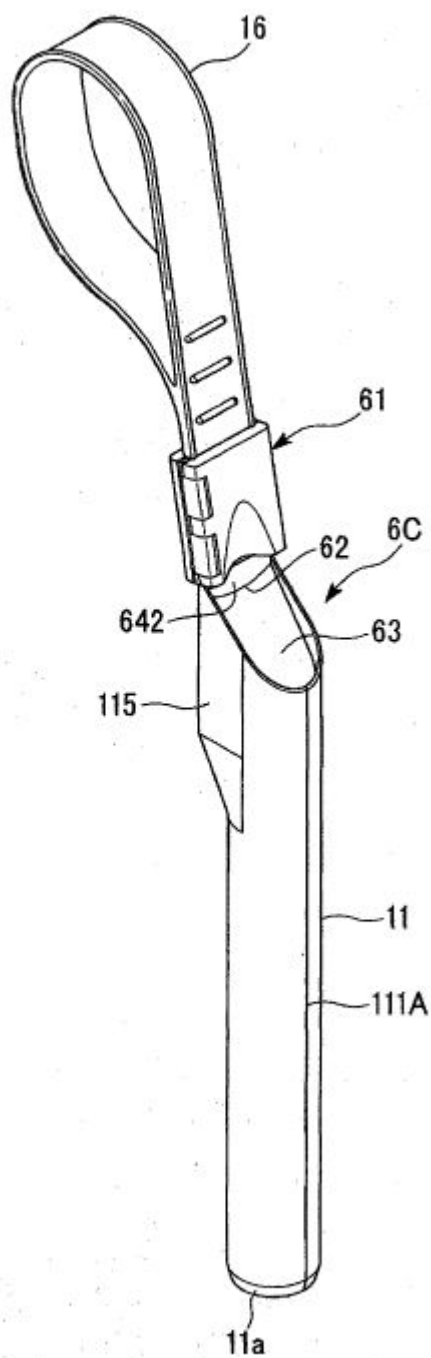


FIG. 45B

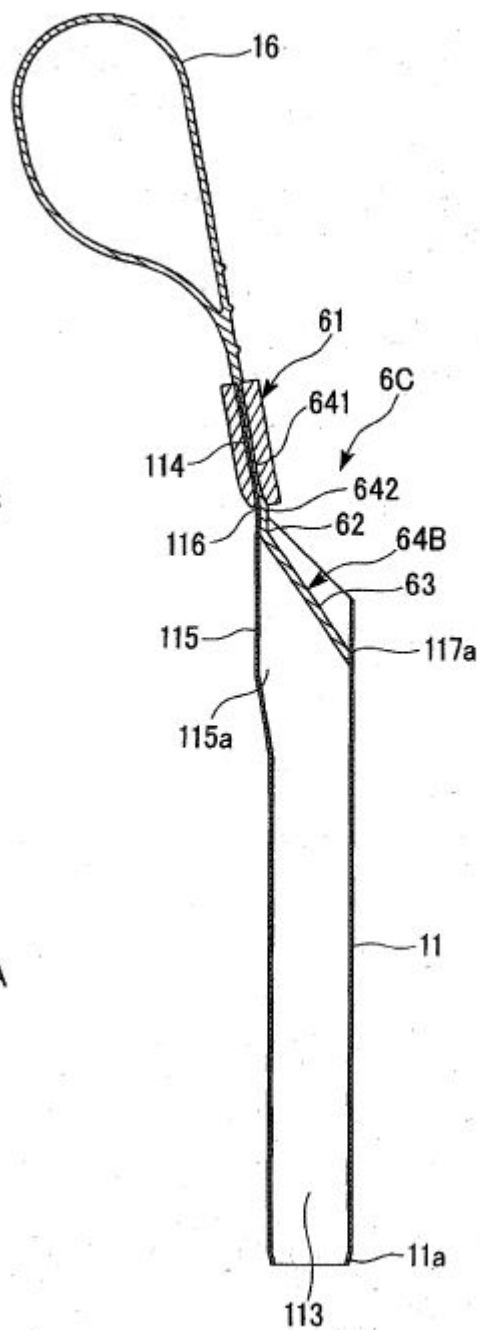


FIG. 46A

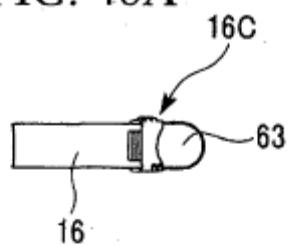


FIG. 46B

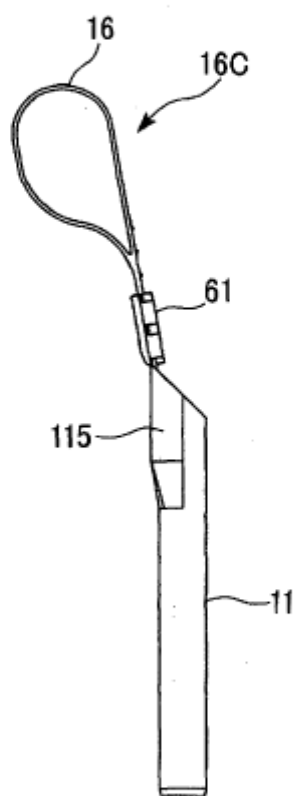


FIG. 46C

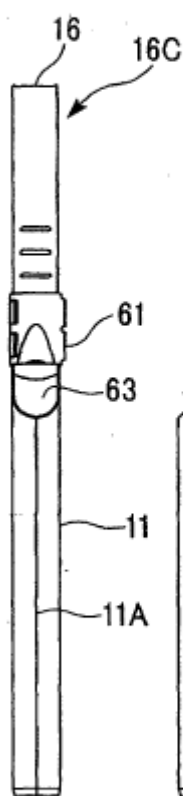


FIG. 46D

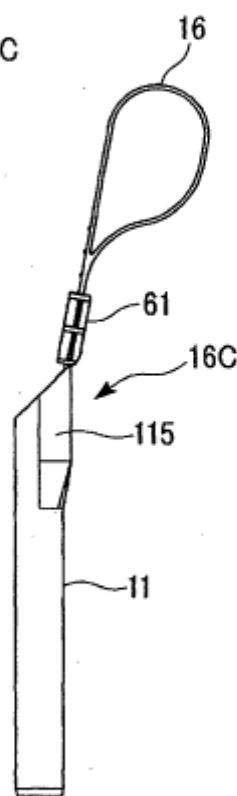


FIG. 46E

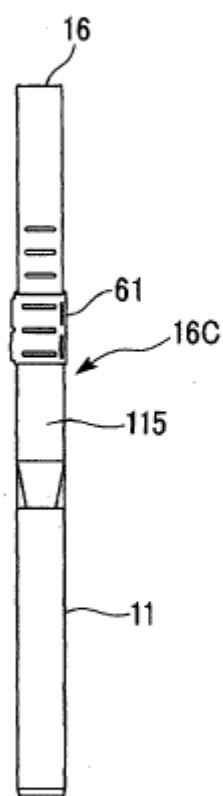


FIG. 46F

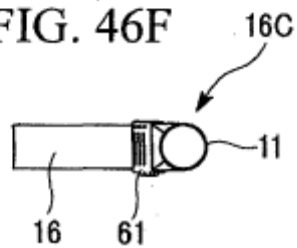


FIG. 47

