



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 294 169**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/02** (2006.01)  
**A61J 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02774496 .0**  
86 Fecha de presentación : **02.08.2002**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1414512**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2004**

54 Título: **Pieza de montaje para un adaptador de una sonda PEG y adaptador para una sonda PEG con una pieza de montaje como la indicada.**

30 Prioridad: **11.08.2001 DE 101 39 644**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.04.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.04.2008**

73 Titular/es: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**  
**Else-Kroner-Strasse 1**  
**61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es: **Itrich, Martin y**  
**Breuer-Thal, Barbara**

74 Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 294 169 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**

Pieza de montaje para un adaptador de una sonda PEG y adaptador para una sonda PEG con una pieza de montaje como la indicada.

5

La invención se refiere a una pieza de montaje para un adaptador para el acortamiento posterior de una sonda PEG que ya ha sido colocada para la alimentación artificial. Además, se refiere la invención a un adaptador de una sonda PEG con una pieza de montaje como la indicada.

10

Para la alimentación enteral se conocen sondas PEG con las cuales puede llevarse una solución nutritiva al estómago o al intestino del paciente. Para colocar una sonda PEG se introduce un gastroscopio o endoscopio en el estómago del paciente y el estómago se hincha mediante insuflado de aire. A continuación se hace avanzar una cánula en el estómago a través de la pared abdominal y la pared del estómago. Mediante la cánula se introduce en el estómago un hilo de guía según el método clásico de pasar un hilo a través, con una herramienta prensora o similar a través del gastroscopio o endoscopio se agarra y se extrae de nuevo a través del esófago y la boca del paciente. Con ayuda de este hilo de guía colocado de esta manera, se conduce la sonda entonces hasta el interior del estómago y desde allí a través del punto de punción hacia fuera. Esta intervención se denomina también gastrostomía percutánea controlada endoscópicamente (PEG).

15

20

Las sondas PEG conocidas presentan en su extremo distal un dispositivo de retención interno, con el que el tubo flexible de sonda se apoya en la pared interior del estómago. El tubo flexible de sonda está dimensionado tal que se extiende bastante más allá de la pared abdominal. En su extremo proximal presenta el tubo flexible una pieza de conexión, para poder conectar el sistema de trasvase para aportar la solución nutritiva.

25

En la práctica se han acreditado las sondas PEG conocidas. No obstante, ha resultado un inconveniente, en pacientes activos y móviles, el que el tubo flexible de sonda sobresalga en medida relativamente grande de la pared abdominal.

30

Para el montaje del adaptador se fija el tubo flexible de sonda por ejemplo con unas tenazas o pinzas quirúrgicas por encima de la pared abdominal y se acorta hasta la longitud necesaria. A continuación se conecta el adaptador con el tubo flexible de sonda que sobresale de la pared abdominal, soltándose la fijación con las tenazas. Para fijar el tubo flexible de sonda, está prevista en el adaptador una pieza de sujeción.

35

El montaje de adaptadores para sondas PEG del tipo antes descrito se ve dificultado por cuanto la pinza es relativamente grande y difícil de manejar, lo que dificulta el montaje.

40

El documento US-A-5,549,657 describe un adaptador que permite un acortamiento del tubo flexible de sonda en una sonda PEG ya colocada, sin que sea necesario sustituir la sonda cuando el tubo flexible de la sonda está aun intacto.

45

El adaptador conocido dispone de una pieza de montaje para fijar la sonda PEG frente a un resbalamiento hacia fuera. La pieza de montaje presenta un agujero central para introducir la sonda PEG, en el que queda bloqueada la sonda PEG. La pieza de montaje está compuesta por dos mitades que pueden desensamblarse, unidas entre sí articuladamente. Cuando ambas mitades de la pieza de montaje están ensambladas, queda fijada a la sonda frente a resbalamiento hacia fuera.

50

La invención tiene como tarea básica lograr una pieza de montaje de manejo seguro que simplifique el acortamiento de una sonda PEG ya colocada hasta la longitud necesaria y la fijación del adaptador a la sonda. Otra tarea de la invención es poner a disposición un adaptador con una pieza de montaje como la indicada.

La solución a esta tarea se realiza en el marco de la invención con las particularidades de las reivindicaciones 1 y 9. Ventajosas formas de ejecución de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

55

Cuando a continuación se hable de una sonda PEG, se denomina así tanto la sonda como tal como también el tubo flexible de la sonda propiamente dicho.

60

La pieza de montaje correspondiente a la invención está configurada como pieza distanciadora suelta para la pieza de retención exterior del adaptador y sirve para fijar la sonda PEG a la pared abdominal del paciente frente a resbalamiento hacia fuera. Antes del montaje del adaptador se fija la sonda PEG a la pieza de montaje. Con ello queda asegurada la sonda PEG frente a resbalamiento hacia fuera. A continuación se acorta la sonda PEG y la pieza de retención exterior del adaptador se fija a la sonda. Ventajosamente se desplaza la pieza de montaje sobre la sonda PEG, hasta que la misma se apoya sobre la pared abdominal.

65

La pieza de montaje puede deslizarse avanzando sobre la pared abdominal sola o conjuntamente con la pieza de retención exterior del adaptador. Ventajosamente forma la pieza de montaje con la pieza de retención exterior una unidad, pudiendo no obstante soltarse la pieza de montaje de la pieza de retención tras montar el adaptador. De esta manera se simplifica el manejo.

## ES 2 294 169 T3

La pieza de montaje está compuesta por dos partes, a saber, una carcasa de sujeción que rodea la sonda PEG, que se coloca sobre la pared abdominal, y una pinza de sujeción que sirve para fijar la sonda en y o sobre la carcasa de sujeción. La carcasa de sujeción presenta ventajosamente una pieza de sujeción con un agujero central para que pase a su través la sonda PEG y una pieza de asidero, que ventajosamente está dotada de empuñaduras.

5

La pinza de sujeción para fijar la sonda en la carcasa de sujeción presenta una ranura, en la que se inserta lateralmente la sonda PEG. La ranura presenta un primer tramo con un diámetro mayor que la sonda y un segundo tramo, que tiene un diámetro inferior al de la sonda. Cuando la sonda se encuentra en el primer tramo de la ranura, puede deslizarse la pieza de montaje fácilmente sobre la sonda. En el segundo tramo de la ranura, por el contrario, la sonda queda fijada. Con ello puede fijarse o bien soltarse la sonda en la carcasa de sujeción sólo deslizando la pinza de sujeción.

10

La pieza de sujeción y la carcasa de sujeción están configuradas tal que la pinza de sujeción puede insertarse dentro de la carcasa de sujeción o deslizarse sobre la carcasa de sujeción. Para ello se prevé ventajosamente una guía en la carcasa de sujeción.

15

La pieza de sujeción y la pieza de asidero de la carcasa de sujeción están compuestas ventajosamente por dos mitades, unidas entre sí por una bisagra, en particular bisagra pelicular. Esto tiene la ventaja de que la pieza de montaje, tras la fijación del adaptador, puede retirarse fácilmente de la sonda. La ejecución en dos partes del adaptador puede no obstante ser ventajosa también durante el montaje por cuanto la sonda no necesita ser conducida a través del agujero en la pieza de sujeción, sino colocarse simplemente la sonda lateralmente en la carcasa de sujeción y la carcasa de sujeción puede cerrarse ensamblando ambas mitades.

20

La carcasa de sujeción puede también estar compuesta por dos mitades no unidas entre sí, que son mantenidas unidas mediante la pinza de sujeción. También puede ser la carcasa de sujeción de una sola pieza y estar dotada de un punto de rotura previsto para dividirla durante el desmontaje.

25

En una forma constructiva preferente, se prevén dos posiciones de enclavamiento, alineándose en la primera posición de enclavamiento el primer tramo de la ranura de la pinza de sujeción con el agujero de la carcasa de sujeción y en la segunda posición de enclavamiento el segundo tramo de la ranura de la pinza de sujeción con el agujero de la carcasa de sujeción. Esto tiene la ventaja de que la pinza de sujeción puede deslizarse avanzando entre dos posiciones definidas, en las cuales bien puede deslizarse la pieza de montaje sobre la sonda PEG o estar fijada la sonda a la pieza de montaje.

30

A continuación se describirá más en detalle un ejemplo de ejecución de la invención con referencia a los dibujos.

35

Se muestra en:

40

Figura 1 una vista lateral de una sonda PEG con adaptador y pieza de montaje en representación parcialmente seccionada,

figura 2 la carcasa de sujeción de la pieza de montaje de la sonda PEG de la figura 1 abierta, en vista en planta,

figura 3 la pinza de sujeción de la pieza de montaje de la sonda PEG de la figura 1 en vista en planta,

45

figura 4 la pieza de montaje de la sonda PEG de la figura 1 en vista en planta, encontrándose la pinza de sujeción en la posición en la que la pieza de montaje puede deslizarse libremente sobre la sonda PEG,

50

figura 5 la pieza de montaje de la sonda PEG de la figura 1 en vista en planta, encontrándose la pinza de sujeción en la posición que fija la sonda, y

figura 6 una representación en perspectiva de la pieza de montaje.

55

La figura 1 muestra una vista lateral de una sonda PEG 1 en representación parcialmente seccionada, junto con un adaptador 2, que dispone de una pieza de montaje 3. La sonda PEG 1 presenta en su extremo distal una pieza de retención 4 interior con forma de placa, con la que la sonda se apoya en la pared interior del estómago. La pieza exterior de retención 5, con la que la sonda se apoya en la pared abdominal 30, es ventajosamente parte integrante del adaptador 2.

60

La pieza de retención 5 exterior del adaptador es un disco con forma circular de un material adaptable biocompatible con una abertura central 6 para que pase a su través la sonda 1. En la cara superior opuesta al paciente, presenta la pieza de retención 5 una pieza de sujeción 8 con forma de manguito inferior, dotada de una rosca exterior 7, en la que se aloja un anillo elástico de apriete 9, a través del que se conduce la sonda. En una pieza de sujeción 11 superior con forma de casquillo dotada de la correspondiente rosca interior 10, está dispuesto un pivote hueco 12 cónico concéntrico, sobre el que se desliza la sonda.

65

Para bloquear la sonda 1 se atornillan entre sí la pieza de sujeción superior e inferior 8, 11, con lo que el anillo de apriete 9 elástico ejerce una fuerza radial de apriete sobre la sonda.

## ES 2 294 169 T3

La pieza de sujeción superior 11 pasa a transformarse en una pieza de conexión luer-lock (con cierre roscado de ajuste hermético) positiva 13, no representada más en detalle, o también en otro conector, al que puede ser conectada la pieza de conexión luer-lock negativa del sistema de trasvase no representado para aportar la solución nutritiva. Además, puede disponer el adaptador 2 de la sonda por ejemplo adicionalmente de un órgano de bloqueo integrado en los cuerpos de carcasa de las piezas de sujeción o bien de una caperuza de cierre.

A continuación se describirá la pieza de montaje 3 del adaptador 2 de la sonda PEG 1 con referencia a las figuras 2 a 5. La pieza de montaje 3 está compuesta por una carcasa de sujeción 14 y la pinza de sujeción 15.

La figura 2 muestra la carcasa de sujeción 14 abierta en vista en planta. La carcasa de sujeción presenta una pieza de sujeción 16 con un agujero central 17, a la que se une una pieza de asidero 18 con empuñaduras laterales 19. La pieza de sujeción 16 y la pieza de asidero 18 están compuestas en cada caso por dos mitades 16', 16'' y 18', 18'', que están unidas entre sí articuladamente mediante una bisagra pelicular 20, con lo que la carcasa de sujeción, tras la fijación del adaptador a la sonda, puede desmontarse fácilmente.

En la pieza de sujeción 16 de la carcasa de sujeción 14 está prevista una escotadura central con forma circular 21, cuyo diámetro está dimensionado tal que la pieza de retención exterior 5 del adaptador 2 puede alojarse en la escotadura y allí puede ser fijada bloqueándose (figura 1).

La figura 3 muestra la pinza de sujeción 15 en vista en planta. La pinza de sujeción 15 presenta una placa de base 22 esencialmente de forma rectangular con esquinas redondeadas, que por su parte inferior plana 23 puede colocarse sobre la pared abdominal 30 del paciente (figura 1). A lo largo de ambas caras longitudinales y de una de las caras frontales de la placa de base 22 discurre un borde alrededor 24. Las medidas de la carcasa de sujeción 14 y de la pinza de sujeción 15 están dimensionadas tal que la pieza de sujeción 16 de la carcasa de sujeción 14 puede deslizarse encajando en la pinza de sujeción 15. Entonces forman una guía las ranuras 25 que discurren longitudinalmente en el borde 24 que va alrededor la pinza de sujeción 15 y los apéndices 26 que discurren longitudinalmente en la pieza de sujeción 16 de la carcasa de sujeción 14. Las figuras 4 y 5 muestran las piezas ensambladas de la pieza de montaje 3 en vista en planta.

En la placa de base 22 de la pinza de sujeción 15 se extiende una ranura 27 que discurre longitudinalmente, cuyo diámetro se reduce en dirección longitudinal. La ranura 27 presenta un primer tramo 28 con un diámetro mayor que el de la sonda 1 y un segundo tramo 29 con un diámetro inferior al de la sonda 1.

La guía de la carcasa de sujeción 14 y de la pinza de sujeción 15 presenta dos posiciones de enclavamiento. La pinza de sujeción puede fijarse enclavándose en la carcasa de sujeción, por ejemplo mediante salientes y las correspondientes hondonadas. En la primera posición de enclavamiento está insertada la pinza de sujeción en la carcasa de sujeción sólo tal que el primer tramo 28 de la ranura 27 esté alineado en la pinza de sujeción 15, que tiene un diámetro mayor que la sonda, con el agujero central 17 en la carcasa de sujeción 14, con lo que la pieza de montaje 3 puede deslizarse libremente sobre la sonda (figura 4). En la segunda posición de enclavamiento está alineado el segundo tramo 29 de la ranura 27, que tiene un diámetro inferior al de la sonda, con el agujero central 17, con lo que la sonda está fijada en la pieza de montaje (figura 5).

El montaje del adaptador 2 de la sonda PEG 1 puede realizarse como sigue. Para el montaje del adaptador se coloca primeramente la sonda 1 en el agujero 17 de la carcasa de sujeción 14 y la carcasa de sujeción se ensambla. A continuación se desliza la pinza de sujeción 15 sobre la carcasa de sujeción hasta la primera posición de enclavamiento (figura 4). La pieza de montaje 3 del adaptador se desliza ahora avanzando sobre la sonda hasta que la cara inferior 23 de la pinza de sujeción 15 se apoya plana sobre la pared abdominal 30. A continuación se desliza avanzando la pinza de sujeción sobre la carcasa de sujeción hasta la segunda posición de enclavamiento, tal que la sonda queda asegurada frente al resbalamiento hacia fuera (figura 5). El borde que sobresale de la sonda se corta ahora inmediatamente por encima de la pieza de montaje 3.

No obstante, el adaptador se monta preferentemente como sigue. En la forma constructiva preferente se asienta la pieza de retención exterior 5 del adaptador 2 antes del montaje ya ligeramente bloqueando en la escotadura 21 de la carcasa de sujeción 14 ya alojada en la pinza de sujeción 15, encontrándose la pinza de sujeción en la primera posición de enclavamiento. La sonda se introduce en el agujero 17 y la pieza de montaje se desliza avanzando juntamente con la placa de retención del adaptador sobre la pared abdominal. A continuación se fija la sonda con la pieza de montaje y se corta a la longitud necesaria.

El cono cilíndrico 12 de la segunda pieza de sujeción 11 del adaptador 2 se introduce a continuación en la sonda 1 y la carcasa de sujeción 14 o bien la pinza de sujeción 15 se deslizan retrocediendo a continuación hasta la primera posición de enclavamiento, con lo que ciertamente ambas mitades de la carcasa de sujeción aún se mantienen juntas, pero la sonda ya puede moverse libremente. A continuación de ello, se atornilla la pieza de sujeción superior 11 con la pieza de sujeción inferior 8 del adaptador, con lo que la pieza de sujeción inferior 8 es mantenida sujeta con la pieza de retención exterior 5 y la pieza de sujeción superior 10 se gira.

A continuación se retira la pinza de sujeción de la carcasa de sujeción y la carcasa de sujeción se retira tras abrir ambas mitades de carcasa. Puesto que la placa de montaje sirve como pieza distanciadora suelta, que logra una distancia entre la pieza de retención exterior 5 del adaptador 2 y la pared abdominal 30 de unos 5 a 7 mm, tiene la sonda 1 suficiente juego.

## ES 2 294 169 T3

Alternativamente puede también girarse la pieza exterior de retención 5 del adaptador 2 con la pieza de sujeción inferior 8 y mantenerse fija la pieza de sujeción superior 11 del adaptador. De esta manera se evita un giro de la sonda en el canal del estoma.

5 La pieza de montaje correspondiente a la invención permite un montaje sencillo y seguro del adaptador PEG. Pueden evitarse errores debidos al corte de la sonda en un lugar incorrecto, lo cual da lugar a una longitud incorrecta de la sonda. La pieza de montaje facilita la sujeción segura de la pieza exterior de retención y de la pieza de sujeción inferior del adaptador y evita así una carga por presión de la pared abdominal del paciente. Cuando la pieza de montaje forma con el adaptador una unidad que puede soltarse, se simplifica aún más el manejo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Pieza de montaje para un adaptador de una sonda PEG, que presenta una pieza de retención interna que se apoya en la pared del estómago en su extremo distal y un extremo proximal abierto, presentando el adaptador una pieza de retención exterior que se apoya en la pared abdominal del paciente, con elementos para conectar una sonda PEG y elementos para conectar un sistema de trasvase a la sonda, y presentando la pieza de montaje (3) para fijar la sonda PEG frente a un resbalamiento hacia fuera una carcasa de sujeción (14) que abarca la sonda PEG, con un agujero central (17) para pasar a su través la sonda de PEG,

10 **caracterizada** porque

15 la pieza de montaje (3) presenta una pinza de sujeción (15) con una ranura (27) para la inserción lateral de la sonda PEG, presentando la ranura un primer tramo (28) con un diámetro mayor que el de la sonda, en el que la sonda puede moverse libremente, y un segundo tramo (29) con un diámetro inferior al de la sonda, en el que la sonda queda fijada y

20 porque la carcasa de sujeción (14) presenta una guía (25, 26) para insertar la pinza de sujeción (15) en la carcasa de sujeción o deslizarla sobre ella.

25 2. Pieza de montaje según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la carcasa de sujeción (14) presenta una pieza de sujeción (16) con el agujero central (17) para introducir a su través la sonda PEG y una pieza de asidero (18).

30 3. Pieza de montaje según la reivindicación 2, **caracterizada** porque la pieza de asidero (18) de la carcasa de sujeción (14) presenta empuñaduras laterales (19).

35 4. Pieza de montaje según una de las reivindicaciones 1 a 3,

40 **caracterizada** porque la pieza de sujeción (16) y la pieza de asidero (18) de la carcasa de sujeción (14) están compuestas por dos mitades que pueden separarse abatiéndose hacia fuera (16', 16'', 18', 18'').

45 5. Pieza de montaje según la reivindicación 4, **caracterizada** porque las mitades (16' 16'', 18', 18'') de la pieza de sujeción (16) y de la pieza de asidero (18) están articuladas entre sí mediante una bisagra (20), en particular bisagra pelicular.

50 6. Pieza de montaje según una de la reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** porque la carcasa de sujeción (14) presenta una escotadura (21) para alojar la pieza de retención exterior del adaptador.

55 7. Pieza de montaje según la reivindicación 6, **caracterizada** porque la escotadura (21) está configurada para la fijación con bloqueo de la pieza de retención exterior.

60 8. Pieza de montaje según una de las reivindicaciones 1 a 7,

65 **caracterizada** porque la guía (25, 26) de la carcasa de sujeción (14) presenta una primera y una segunda posiciones de enclavamiento, estando alineado en la primera posición de enclavamiento el primer tramo (28) de la ranura (27) de la cámara de sujeción (15) con el agujero (17) de la carcasa de sujeción (14) y en la segunda posición de enclavamiento el segundo tramo (29) de la ranura de la pinza de sujeción con el agujero de la carcasa de sujeción.

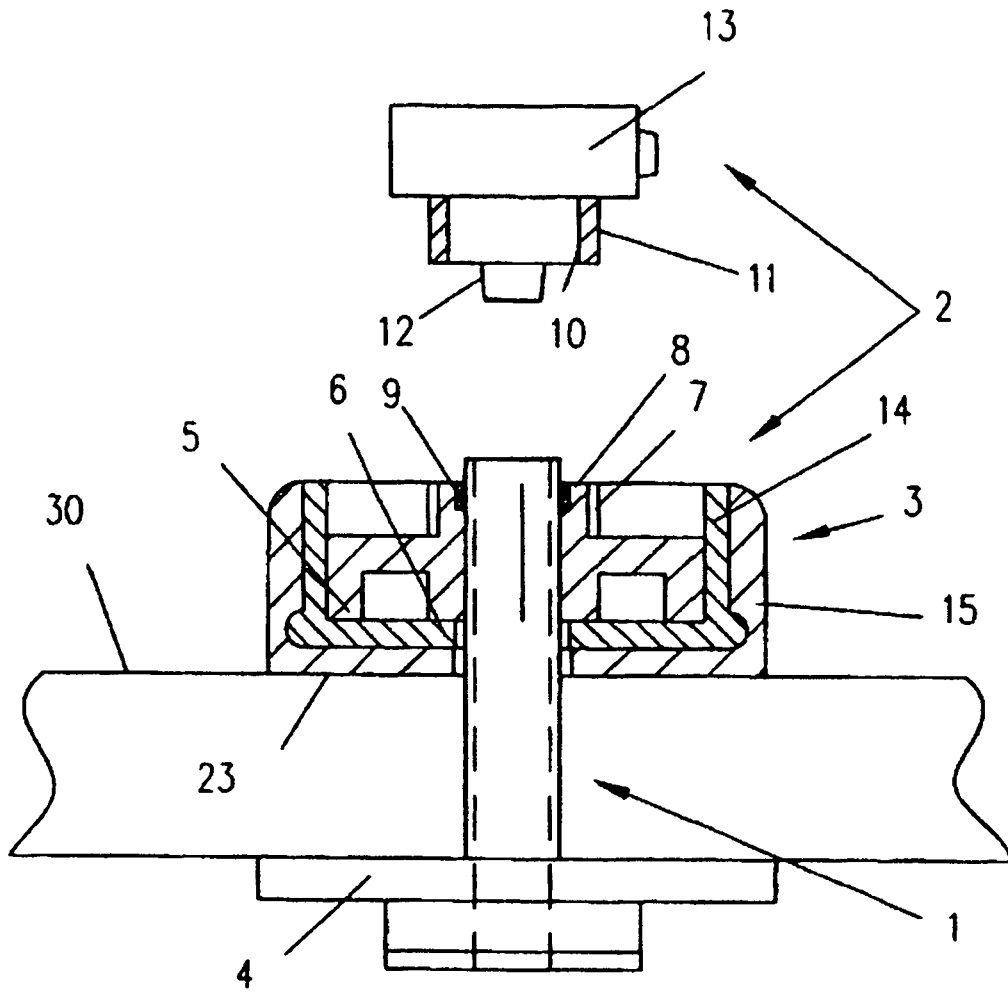
70 9. Adaptador para una sonda PEG, con una pieza de retención interior que se apoya en la pared del estómago en su extremo distal y con un extremo proximal abierto, presentando el adaptador una pieza de retención exterior que se apoya en la pared abdominal del paciente, con elementos para la conexión de la sonda PEG y elementos para la conexión de un sistema de trasvase a la sonda,

75 **caracterizado** porque el adaptador presenta una pieza de montaje según una de la reivindicaciones 1 a 8.

80

85

90



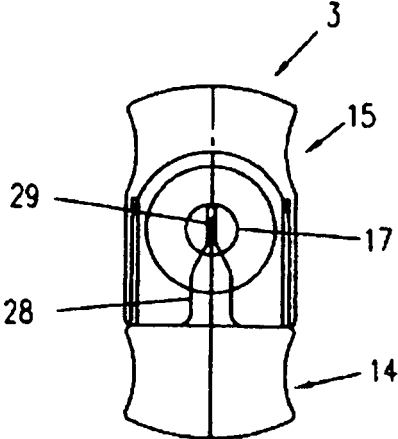


Fig. 5

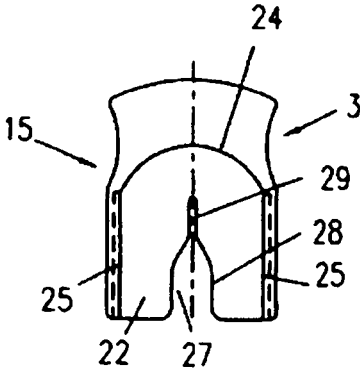


Fig. 3

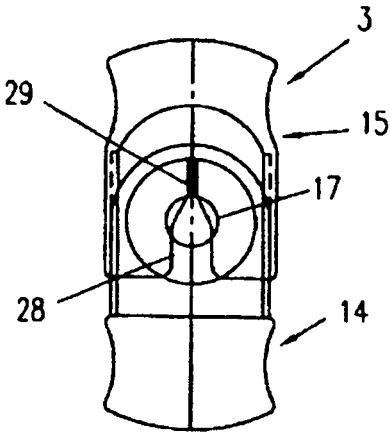


Fig. 4

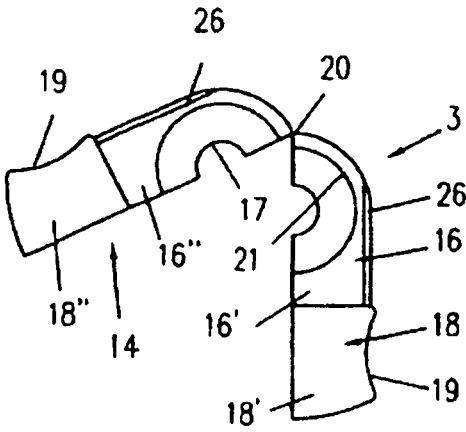


Fig. 2

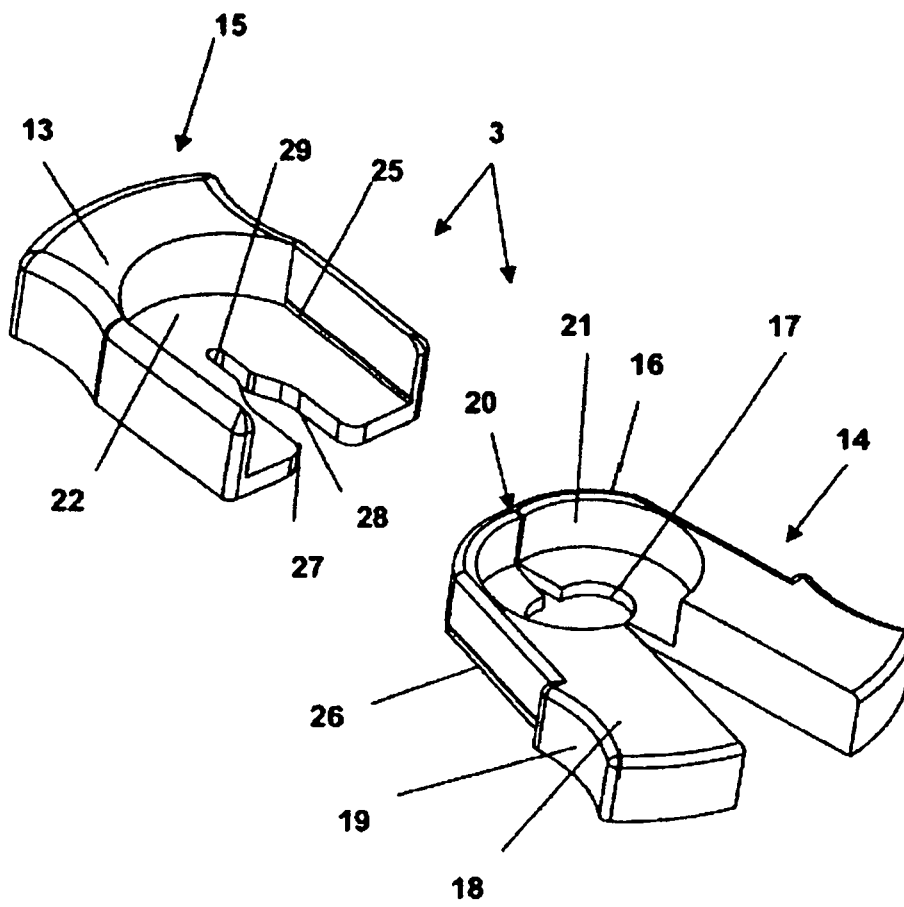


Fig. 6