(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 382 900**

(51) Int. CI.:
A61J 1/14 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **07801941 .1**
(96) Fecha de presentación: **28.08.2007**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2059212**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

(54) Título: **Conector polivalente para aplicación enteral**

(30) Prioridad:
04.09.2006 DE 102006041414

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.06.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.06.2012

(73) Titular/es:
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
ELSE-KRONER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG, DE

(72) Inventor/es:
BREUER-THAL, Barbara y
OSTER, Marcel

(74) Agente/Representante:
Zuazo Araluze, Alexander

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).

DESCRIPCION

Conector polivalente para aplicación enteral

La invención se refiere a un conector polivalente para conectar sistemas de trasvase enterales a recipientes de depósito, en particular a recipientes de líquido de alimentación y equilibrado, con aberturas configuradas de diversas formas según el preámbulo de la reivindicación 1. El conector puede utilizarse en la alimentación enteral tanto en sistemas asistidos por bomba como también en sistemas controlados por la fuerza de la gravedad. La invención se refiere también a un conjunto con al menos un conector polivalente del tipo citado. Además se refiere la invención a la utilización del conector polivalente o de un conjunto con al menos un tal conector polivalente.

Cuando un paciente, debido a una enfermedad, ya no está en condiciones de tomar alimento o de tragarlo, pueden aportársele las sustancias nutritivas más importantes en forma líquida a través de una sonda de alimentación.

La sonda de alimentación se conduce transitoriamente a través de la nariz al estómago o al intestino delgado o bien se coloca permanentemente sobre un pequeño punto de punción a través de la pared del vientre en el estómago o en el intestino delgado. Un sistema de trasvase une la sonda de alimentación con el recipiente de líquido de alimentación y equilibrado.

El sistema de trasvase está compuesto por un tubo flexible con o sin cámara de goteo, un conector distal para unirlo con el recipiente de depósito enteral y una conexión proximal a la sonda de alimentación.

La solución nutritiva enteral o líquido de equilibrado se conserva en contenedores, botellas o bolsas, cuyas aberturas ciertamente están normalizadas o al menos estandarizadas, pero pueden ser de configuración diferente. Se han difundido entre otros: recipientes de cuello ancho, por ejemplo contenedores o botellas de vidrio o plástico con roscas de cuello ancho y lámina protectora adicional de aluminio o de plástico, y además recipientes de cuello estrecho, como por ejemplo botellas con tapón de corona con embocadura según DIN 6094 de vidrio o plástico duro y recipientes flexibles, como por ejemplo bolsas de plástico con portal de punción previamente llenas.

Las aberturas de recipientes de depósito con distintas formas exigen también conectores en cada caso adaptados para la conexión al sistema de trasvase. No obstante, proporcionar distintos conectores adaptados al correspondiente tipo de recipiente de depósito aumenta los costes y origina además un coste de manejo mayor, como por ejemplo la necesidad de la incómoda búsqueda de un conector adecuado, el mantenimiento en almacén y el cambio de conector durante la aplicación.

Por el documento EP 0 355 795 se conoce un adaptador para la conexión de sistemas de trasvase enterales. El adaptador está fabricado de plástico y presenta dos caperuzas dispuestas coaxialmente entre sí con distintos diámetros de abertura. No obstante falta la integración de una punta, con lo que para realizar la conexión a los recipientes de envase primario, presentes en más del 50% de los casos, como bolsa o recipiente de plástico con conexión a portal, es necesario un conector adicional con sistema de trasvase. Además, es un inconveniente el posicionado de la válvula de ventilación en el lado interior del conector o bien en el interior del recipiente del líquido de alimentación y de equilibrado, ya que puede llegarse a atascos y a la subsiguiente detención del flujo.

Por el documento US 6,875,204 se conoce un conector universal al que pueden conectarse recipientes con tres distintos diámetros de abertura, siendo la punta una de las posibilidades de conexión. En este conector conocido falta no obstante la abertura de ventilación, por lo que no es adecuado el mismo para utilizarlo en recipientes rígidos. Además, no puede unirse el conector directamente con un sistema de trasvase, sino solamente atornillarse en un sistema de botella de cuello ancho.

Por el documento EP 0 711 538 se conoce un cierre universal de botella con dos caperuzas de distinto tamaño, dispuestas coaxialmente. Las caperuzas están compuestas por distintos materiales. Aquí es un inconveniente por un lado que falta la punta y por otro el tubo ascendente integrado para la ventilación. Este último condiciona que tras la aplicación quede aún líquido de prueba en el recipiente.

La invención tiene por lo tanto la tarea de lograr un conector polivalente para la conexión de sistemas de trasvase enterales a recipientes de depósito con aberturas configuradas de diversas formas, que presente posibilidades de aplicación múltiples.

Esta tarea se resuelve mediante un conector polivalente con las características de la reivindicación 1.

El conector polivalente correspondiente a la invención posee tres conexiones distales distintas y dos conexiones proximales distintas. Todas las conexiones son concéntricas entre sí y coaxiales una respecto a otra. En el lado opuesto al paciente, es decir, distal, se encuentran una conexión exterior, una intermedia y una interior de distinta configuración. De esta manera pueden conectarse recipientes de cuello ancho y de cuello estrecho de vidrio o plástico o también recipientes flexibles de depósito con portal de punción. Debido al reducido portfolio de producto causado por la unificación de las distintas variantes de recipiente de depósito y a la reducción del coste de material y montaje que de ello se obtiene, resultan las ventajas de una fabricación muy económica. Otras ventajas del conector correspondiente a la invención para el usuario residen en el manejo simplificado y el poco costoso almacenamiento.

Los diversos recipientes de depósito o bien recipientes de alimentación pueden por ejemplo utilizarse también alternadamente, sin que a la vez tenga que cambiarse el conector.

En el lado opuesto, orientado al paciente, es decir, proximal, se encuentran otras dos conexiones, igualmente concéntricas una dentro de otra y coaxiales entre sí, para el montaje directo con una cámara de goteo o un tubo flexible.

Ventajosas formas de ejecución son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

El conector polivalente es una unidad de fundición inyectada de plástico, compuesta por dos piezas, y por ello de fabricación económica. Una pieza está compuesta entonces por la conexión exterior, la intermedia y una parte de la conexión interior distal y ambas conexiones proximales. Ambas piezas se insertan una en otra durante la fabricación y quedan encajadas entonces. Es una ventaja en la fabricación en dos piezas la posibilidad de utilizar distintos tipos de materiales o grados de dureza del material. No obstante es también posible fabricar el conector polivalente de una sola pieza.

En una configuración mejorada de la invención está dotada la conexión exterior distal de una rosca de tornillo, la conexión intermedia distal está configurada como unión por cierre brusco y la conexión interior distal está configurada como guía con roscado y una punta central. La punta central posee escotaduras laterales del material, que impiden la formación del líquido residual.

A la conexión exterior pueden conectarse recipientes de cuello ancho, por ejemplo botellas con un roscado de cuello ancho y a la conexión intermedia recipientes de cuello estrecho, como por ejemplo botellas con tapón de corona. La conexión interior es adecuada para recipientes flexibles, por ejemplo bolsas de plástico con un portal de punción. Mediante la utilización de la punta en combinación con un conector queda excluida la confusión con puntas intravenosas. Además, no se atornilla el conector, como era usual hasta ahora, a un sistema de punta, sino que ventajosamente se une directamente con la cámara de goteo o con el tubo flexible del sistema de trasvase, lo cual ahorra costes adicionales de material y de montaje.

El conector polivalente correspondiente a la invención posee un sistema de purga. Para este fin está previsto un canal de ventilación, que desemboca en la conexión intermedia distal y cuya abertura interior cierra a ras con el fondo de la conexión intermedia. Así se evita la formación del líquido residual, tal como sucede en el cierre universal de botella conocido por el documento EP 0 711 538 debido a la existencia de un tubo ascendente que sobresale más allá del fondo del conector.

En la zona exterior del conector se encuentra la abertura exterior del canal de ventilación, en la que puede alojarse un módulo con un filtro impermeable a las bacterias y una válvula de ventilación. Este posicionamiento en la zona exterior evita un atasco y con ello la interrupción del suministro alimenticio. El suministro alimenticio viene favorecido también por el diseño, que permite sólo pequeñas superficies de contacto entre el medio de aplicación y el conector.

La invención se refiere según la reivindicación 16 también a un conjunto para la aplicación enteral, compuesto por un sistema de trasvase y el conector polivalente correspondiente a la invención y que permite la conexión de recipientes de depósito con aberturas configuradas de formas diversas a la sonda de alimentación de un paciente. Ventajosas formas de ejecución son objeto de las reivindicaciones dependientes de la reivindicación 16.

Además, es objeto de la invención la utilización de un conector polivalente o de un conjunto con al menos un tal conector polivalente según la reivindicación 17.

En un perfeccionamiento de la invención puede estar compuesto el conector por distintos materiales adecuados, conocidos. En una forma constructiva especial, la primera pieza del conector es transparente. Esto hace que la punta sea visible y facilita al usuario el proceso en punción.

El conector polivalente puede estar dotado de diversas posibilidades de unión, conocidas por el especialista, como por ejemplo uniones atornilladas, de cierre brusco o por inserción.

El conjunto correspondiente a la invención para la conexión de recipientes de alimentación y equilibrado, con aberturas configuradas de manera diversa, a una sonda de alimentación está compuesto por un sistema de trasvase y el conector polivalente correspondiente a la invención. El conjunto puede contener una cámara de goteo, pero la unión entre el sistema de trasvase y una de ambas conexiones proximales del conector polivalente puede establecerse también mediante un tubo flexible.

Otras particularidades de la invención se describirán más en detalle en base a un ejemplo de ejecución representado en los dibujos. Se muestra en

figura 1 una sección longitudinal unidimensional a través de una forma constructiva del colector polivalente correspondiente a la invención,

figura 2 una sección longitudinal tridimensional a través de una forma constructiva del conector polivalente correspondiente a la invención,

figuras 3a-c diversas vistas del conector polivalente correspondiente a la invención mostrado en las figuras 1 y 2,

figuras 4a-g diversas vistas de la primera pieza del conector polivalente correspondiente a la invención,

figuras 5a-f diversas vistas de la segunda pieza del conector polivalente correspondiente a la invención,

figura 6 una sección longitudinal unidimensional a través de una forma constructiva alternativa, de una sola pieza, de un conector polivalente correspondiente a la invención.

El conector polivalente representado en la figura 1 está compuesto por una primera pieza A y una segunda pieza B. La primera pieza A incluye una conexión exterior A' con un roscado interior 1 para la conexión de botellas de cuello ancho de vidrio o plástico y nervios de estanqueidad 12, una conexión intermedia A" con una unión por cierre brusco 3 para la conexión de botellas de cuello estrecho y una conexión interior A"' como guía con un roscado interior 4 para la conexión de bolsas con portales de punción. En el borde de la conexión intermedia se encuentra un diente cortante 2 para abrir láminas de tapa de contenedores de cuello ancho. La segunda pieza B posee como conexión distal una punta central 5 para punzar en portales. Las escotaduras de material laterales 7 en la base de la punta evitan que se forme líquido residual. El lado proximal de la pieza B tiene forma de tubo y sirve como formador de gotas 8 en la alimentación enteral operada por la fuerza de la gravedad. En el extremo del formador de gotas 8 se encuentra un punto de pegado del tubo flexible 9 para la alimentación enteral asistida por bomba. El montaje de una cámara de goteo se realiza mediante el resalte 10. Todas las conexiones están dispuestas coaxialmente con respecto a un eje común X -X.

Partiendo de la conexión intermedia distal, está integrado un canal de ventilación 6 en el conector polivalente. En éste puede alojarse un módulo, compuesto por una válvula situada en el exterior y un filtro impermeable a las bacterias. La abertura del canal de ventilación interior 13 se encuentra en la conexión intermedia distal y cierra en gran medida a ras con el correspondiente fondo. La abertura de ventilación exterior 14 está orientada verticalmente.

Los asidores 11 adosados al conector polivalente pueden observarse en la figura 2.

La figura 3 muestra el conector polivalente correspondiente a la invención en varias vistas, representando 3a una vista exterior, 3b una sección y 3c una sección longitudinal con el portal 15 conectado.

En las figuras 4a-g se representan diversas vistas de la primera pieza del conector polivalente correspondiente a la invención y en la figura 5a-f diversas vistas de la segunda pieza.

La figura 6 muestra una alternativa del conector polivalente como forma constructiva de una sola pieza. El canal de ventilación 6 se encuentra igualmente en la zona exterior del conector.

La abertura de ventilación interior 13 se encuentra, al igual que antes, en la conexión intermedia distal y cierra en gran medida a ras con el correspondiente fondo, estando no obstante orientada horizontalmente la abertura exterior del canal de ventilación 14.

Tras la conexión de un recipiente de depósito atornillándolo o insertándolo sobre una de las conexiones, fluye el medio de aplicación a través del conector polivalente a lo largo de la línea X -X a través de una cámara de goteo o de un tubo flexible hasta el sistema de trasvase. La abertura de ventilación 6 garantiza una salida del flujo sin perturbaciones.

REIVINDICACIONES

1. Conector polivalente con tres conexiones distales (A', A", A"') distintas, concéntricas una dentro de otra y coaxiales entre sí, para la conexión de sistemas de trasvase enterales a recipientes de depósito, con aberturas configuradas con formas diversas,

en el que en el lado proximal opuesto de las conexiones para los recipientes de depósito, en particular recipientes de líquido de alimentación y de equilibrado, se encuentran otras dos conexiones (9, 10),

caracterizado porque está previsto un canal de ventilación (6), cuya abertura interior cierra a ras con el fondo de la conexión intermedia distal.

2. Conector polivalente según la reivindicación 1,

caracterizado porque en una de ambas conexiones proximales puede conectarse un tubo flexible y en la otra una cámara de goteo.

3. Conector polivalente según la reivindicación 1 y 2,

caracterizado porque está compuesto por dos piezas.

4. Conector según la reivindicación 3,

caracterizado porque la primera pieza está compuesta por la conexión exterior y la conexión intermedia distal y una parte de la conexión interior distal y la segunda pieza por la otra parte de la conexión interior distal y ambas conexiones proximales.

5. Conector polivalente según la reivindicación 3 ó 4,

caracterizado porque el canal de ventilación esta previsto en la primera pieza.

6. Conector polivalente según la reivindicación 5,

caracterizado porque en el canal de ventilación puede alojarse un filtro impermeable a las bacterias y una válvula como módulo situado en el exterior.

7. Conector polivalente según la reivindicación 5 y 6,

caracterizado porque la abertura interior del canal de ventilación está dispuesta en la conexión intermedia distal.

8. Conector polivalente en según una o varias de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado porque la primera pieza es transparente.

9. Conector polivalente según una o varias de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado porque la conexión exterior distal está dotada de un roscado de tornillo.

10. Conector polivalente según una o varias de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado porque la conexión intermedia distal está configurada como unión por cierre brusco.

11. Conector polivalente según una o varias de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado porque la conexión interior distal está compuesta por una guía con un roscado y una punta central.

12. Conector polivalente según una o varias de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado porque la punta central posee escotaduras laterales en el material para la mejor salida del líquido.

13. Conector polivalente según la reivindicación 9,

caracterizado porque a la conexión exterior pueden conectarse recipientes de cuello ancho, por ejemplo botellas con un roscado de cuello ancho exterior.

14. Conector polivalente según la reivindicación 10,

caracterizado porque a la conexión intermedia pueden conectarse recipientes de cuello estrecho, como por ejemplo botellas con tapón de corona.

15. Conector polivalente según la reivindicación 11,

caracterizado porque a la conexión interior pueden conectarse recipientes flexibles, por ejemplo bolsas de plástico con un portal de punción.

16. Conjunto para conectar recipientes de líquido de alimentación y equilibrado a una sonda de alimentación con al menos un conector polivalente según una de las reivindicaciones 1 a 15.

17. Utilización de un conector polivalente o de un conjunto según una o varias de las reivindicaciones precedentes,

para la conexión de sistemas de trasvase enterales a recipientes de líquido de alimentación y equilibrado con aberturas configuradas de diversas formas.

Fig. 1

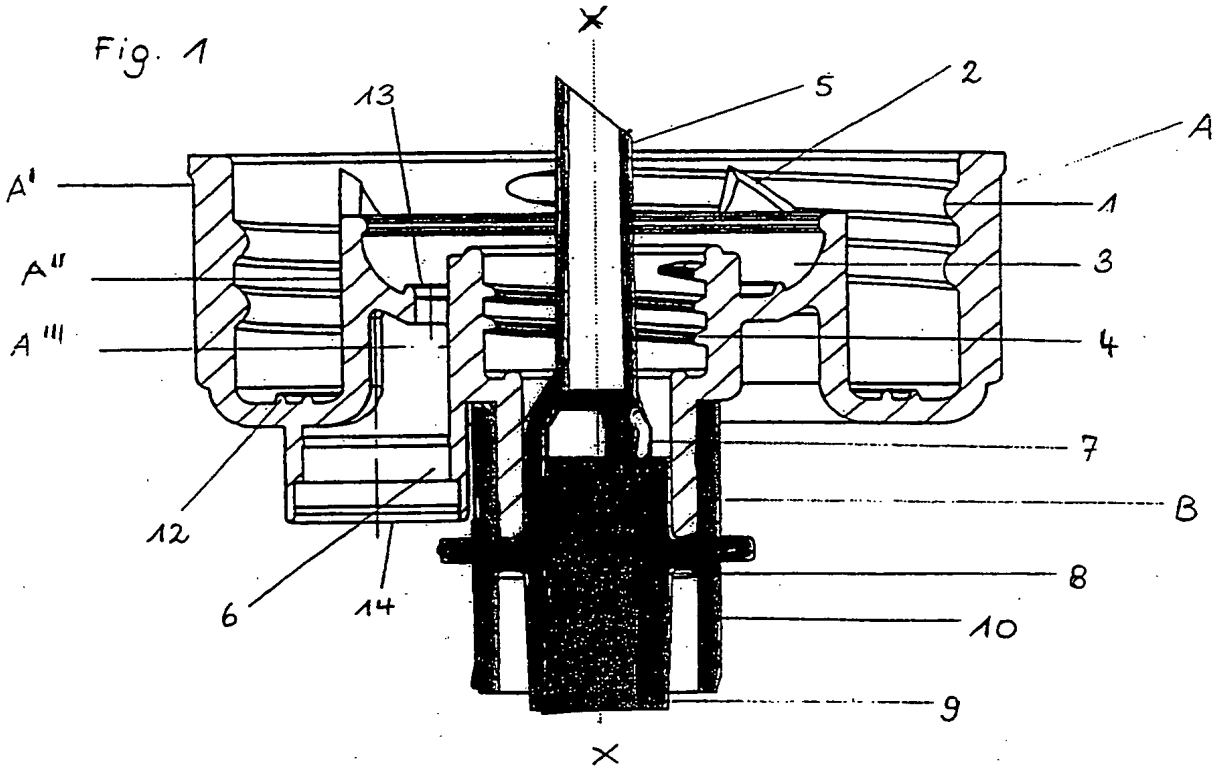


Fig. 2

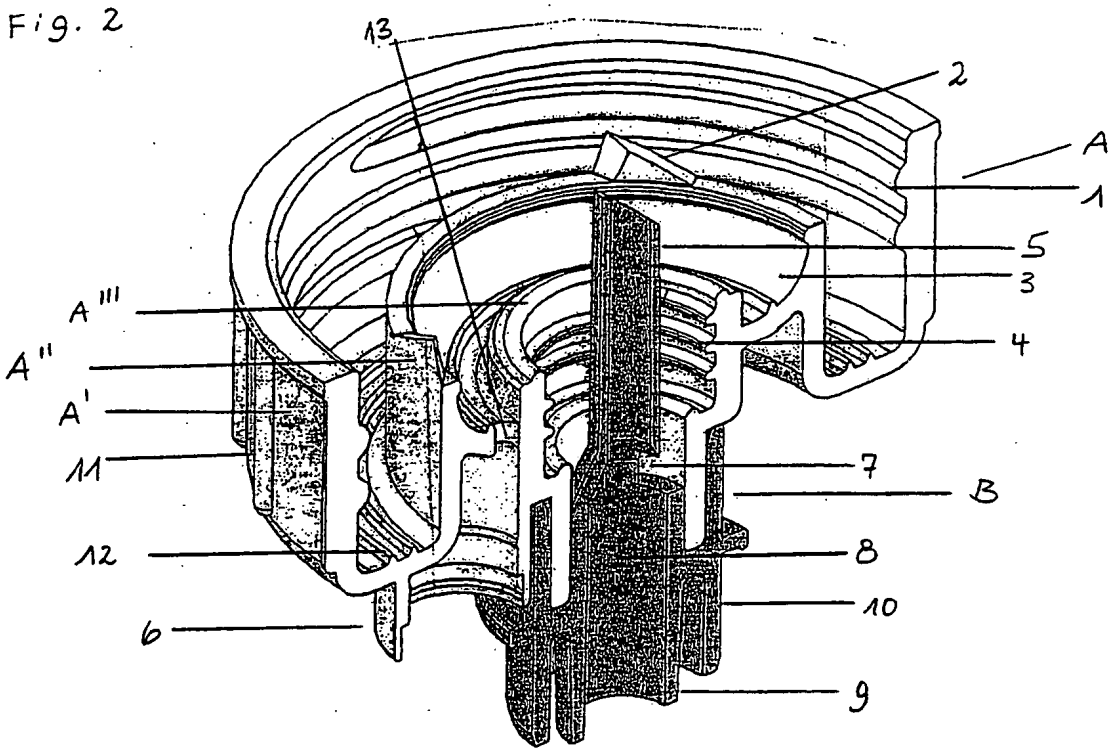
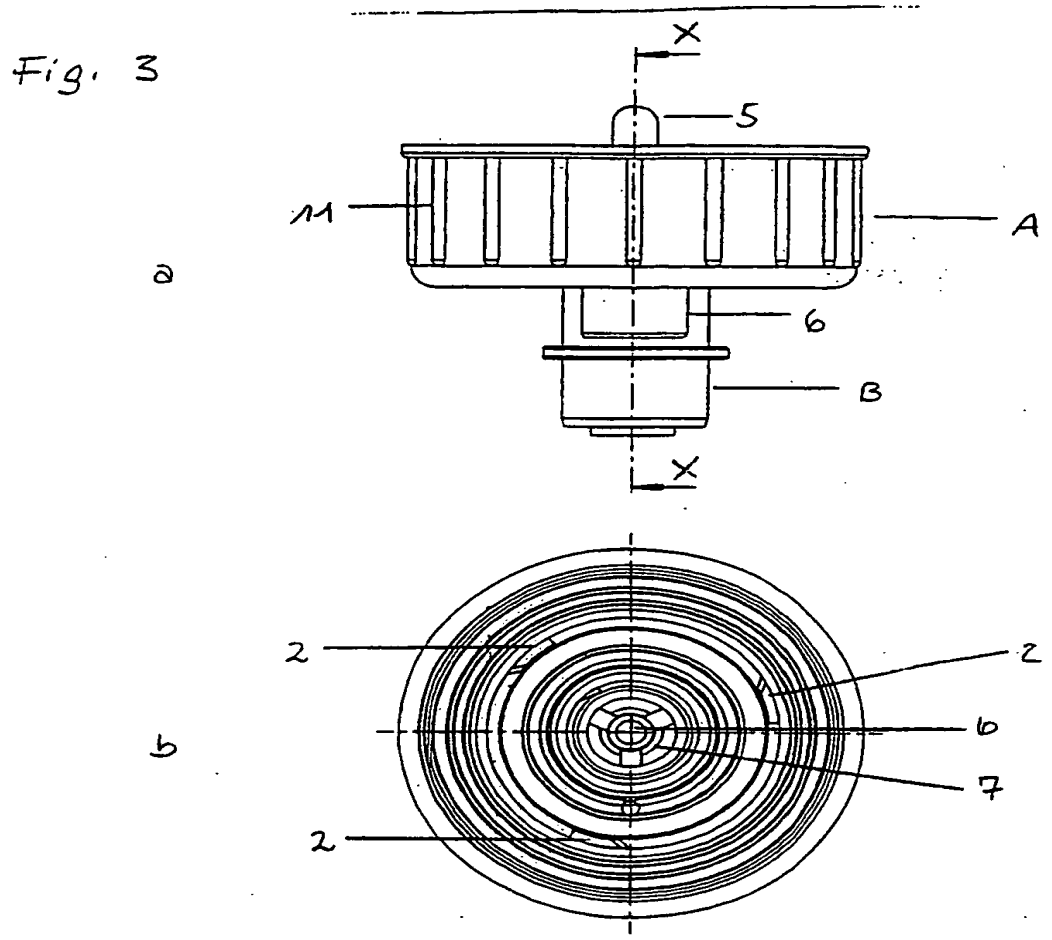


Fig. 3



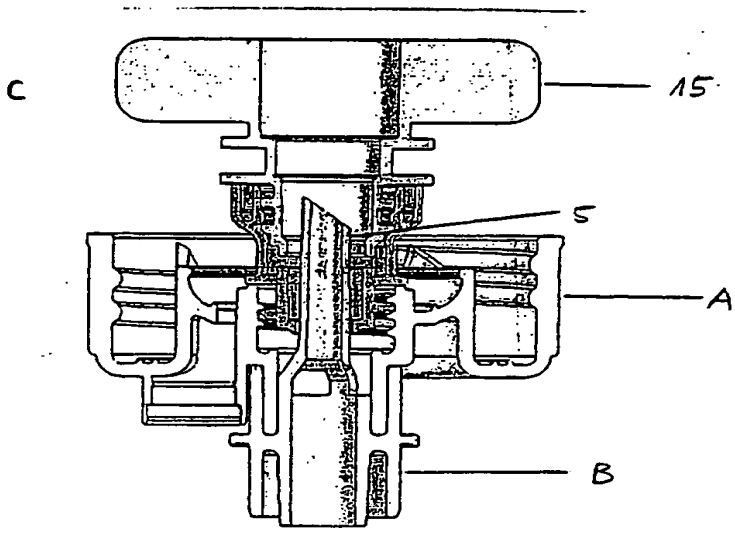


Fig. 4a

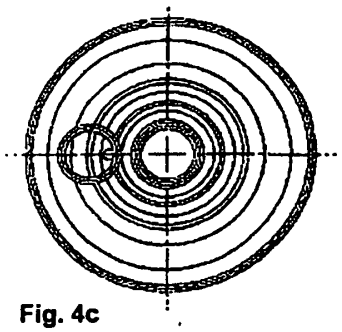


Fig. 4b

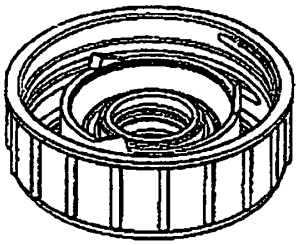


Fig. 4c

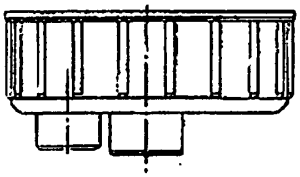


Fig. 4d

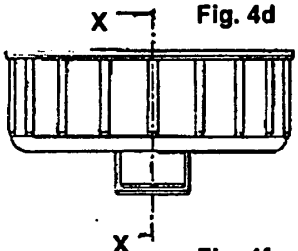


Fig. 4g

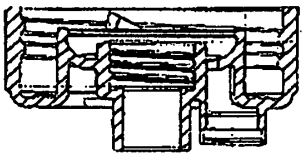


Fig. 4e

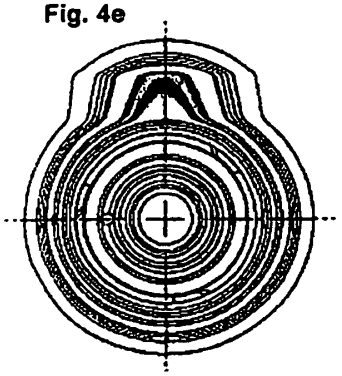


Fig. 4f

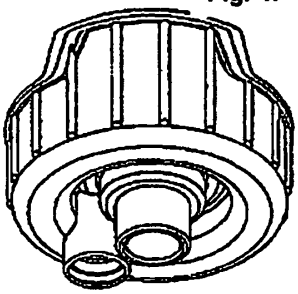
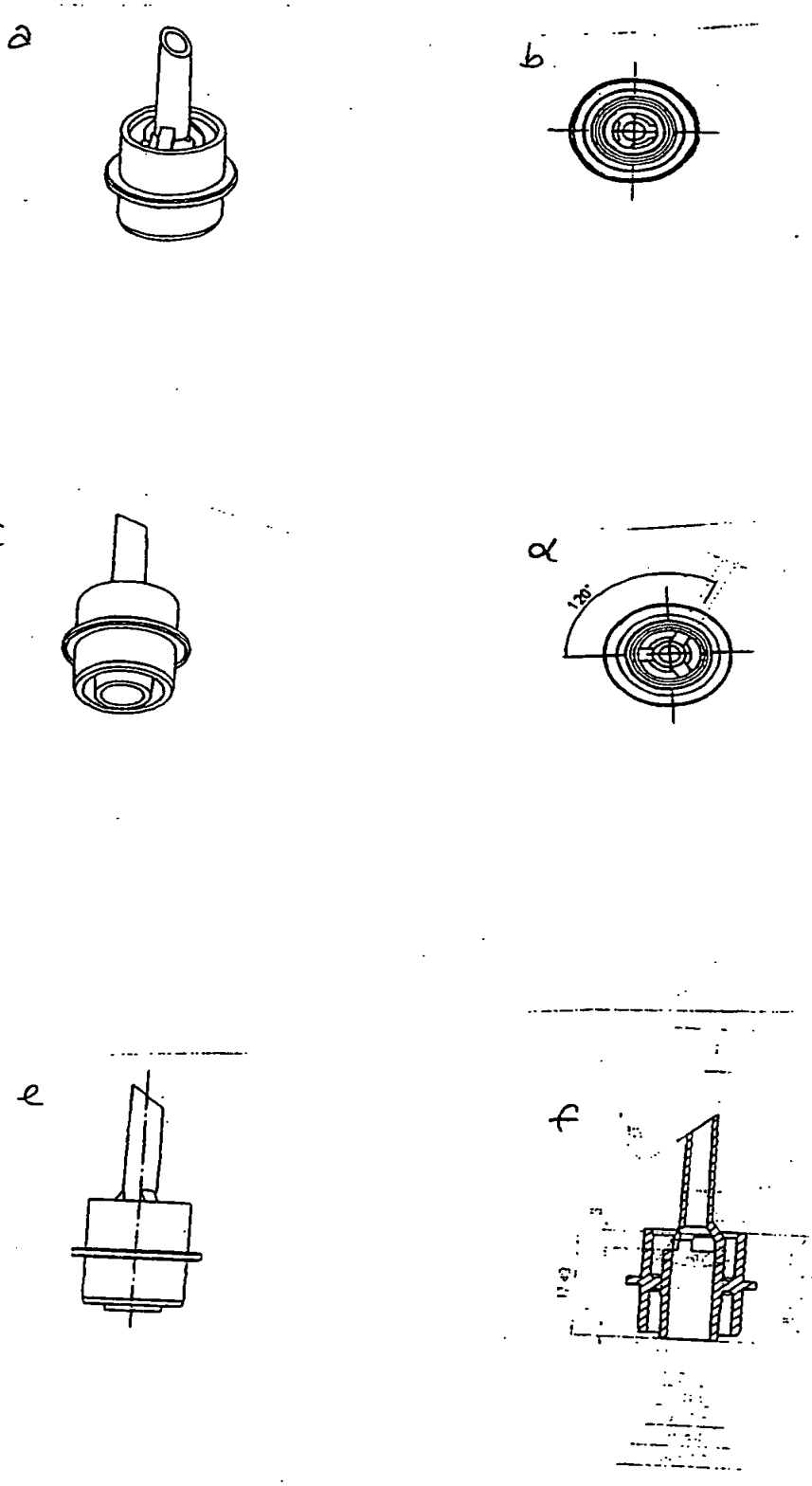
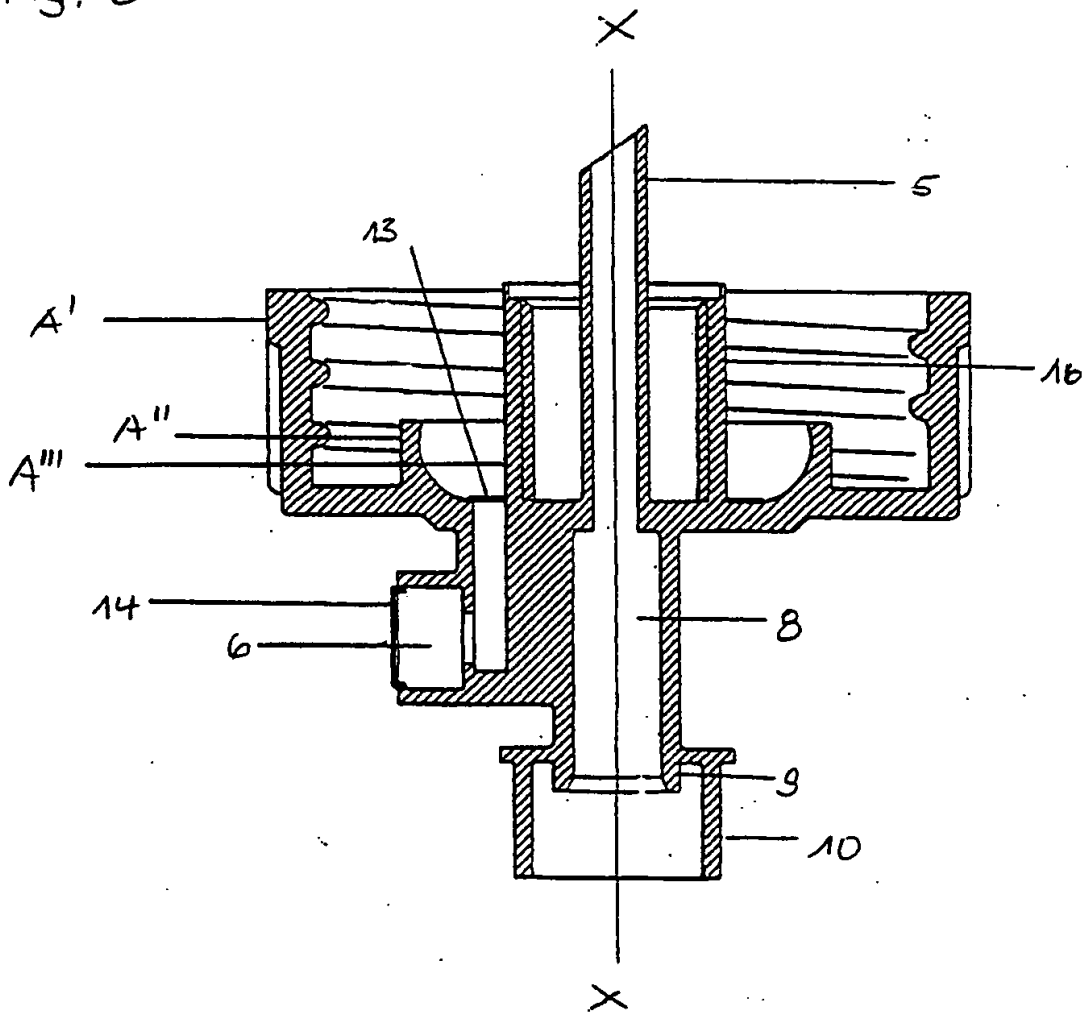


Fig. 5



Fg. 6