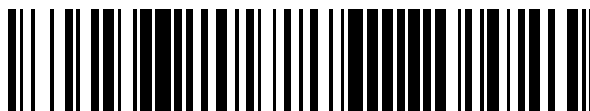


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 077**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2007 PCT/EP2007/061889**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.05.2008 WO08055876**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2007 E 07822218 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2083909**

54 Título: **Control del flujo**

30 Prioridad:

07.11.2006 EP 06123583

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

10.03.2017

73 Titular/es:

NESTEC S.A. (100.0%)

Avenue Nestlé 55

1800 Vevey, CH

72 Inventor/es:

JEDWAB, MICHAEL;

GAGLIARDONI, GIANCARLO y

NICHETTI, GIUSEPPE ANTONIO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 605 077 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

Control del flujo

5 Esta invención se refiere a un dispositivo para controlar la velocidad del flujo de un líquido en un tubo flexible. Más específicamente, esta invención se refiere a un dispositivo para controlar la velocidad del flujo de una composición nutritiva enteral líquida a través del tubo el cual se utiliza para administrar la composición al paciente.

10 Debido a una variedad de enfermedades, males y complicaciones, los pacientes puede que no sean capaces de obtener la nutrición necesaria mediante la ingesta de alimentos a través de la boca, por ejemplo comiendo los alimentos. Por lo tanto, es conocido proporcionar nutrición clínica tanto de forma enteral como parenteral. Un medio convencional de proporcionar de forma enteral una nutrición de este tipo es mediante la utilización de un tubo de alimentación conectado en un extremo a un suministro o fuente de nutrición líquido y en el otro extremo a un tubo de alimentación nasogástrico o un tubo de gastrostomía endoscópica percutánea del paciente.

15 Se entenderá que es necesario controlar la velocidad del flujo de la composición enteral a través del tubo y por lo tanto hacia el paciente. En el caso extremo de flujo libre, el paciente puede casi literalmente ahogarse con el fluido y en el caso extremo de un caudal demasiado bajo, el paciente se puede convertir en severamente desnutrido. Entre estos dos extremos, generalmente se desea administrar la composición a un caudal particular teniendo en cuenta las propiedades de la composición que está siendo administrada y las necesidades del paciente. Caudales típicos están entre 100 y 300 ml/h aunque caudales tan bajos como de 50 ml/h se pueden requerir ocasionalmente.

20 Por ejemplo el documento US 3, 584, 830 revela una grapa para tubos de plástico flexibles para alimentación intravenosa. La grapa consiste en un par de mordazas rígidas, las cuales pueden estar interconectadas por una articulación de resorte. Una de las mordazas tiene un canal transversal de forma globalmente semi-cilíndrica, el canal estando provisto de un radio que se aproxima al radio exterior de los tubos que van a ser recibidos en su interior y que tiene una extensión considerablemente mayor que el diámetro exterior de dichos tubos. La mordaza opuesta está provista de una prolongación o protuberancia alargada que puede ser recibida en el canal, la protuberancia estando provista de una extensión inferior que el canal, siendo globalmente en arco en una dirección longitudinal y que tiene una configuración de la sección transversal globalmente semicircular. El radio de curvatura de la protuberancia cuando se mira en sección transversal se aproxima al radio exterior de los tubos menos dos veces el grosor de la pared de los tubos. Una de las mordazas está provista de un elemento vertical roscado el cual se extiende hacia la otra mordaza, el elemento vertical sosteniendo de forma roscada un pomo el cual puede ser girado para abrir y cerrar las mordazas y también bloqueando la liberación de los tubos de entre las mordazas en tanto en cuanto el pomo permanece en el elemento vertical o vástago.

25 Adicionalmente, el documento FR 2 613 939 A1 describe un dispositivo de uso individual pensado para regular la fuerza de succión en el interior de drenajes quirúrgicos unidos a una fuente de presión reducida. Comprende un tubo de caucho flexible, relleno de un material permeable, compresible y elástico. Está asociado con un sistema de pinzas, compuesto de un cuerpo estacionario y una placa que se mueve la cual está controlada por un tornillo.

30 Además, el documento DE 103 49 761 A1 describe un dispositivo que comprende un alojamiento compuesto por dos carcasas para ser unidas a un tubo, con una de sus piezas laterales sirviendo como mordaza estacionaria de una forma corrugada. Un elemento rectangular acomodado en el interior de la pieza inferior del alojamiento puede ser movido hacia la mordaza estacionaria girando un espárrago transversalmente insertado a fin de reducir el diámetro del tubo. La cabeza moleteada sobresale a partir de una ranura en la carcasa superior.

35 Adicionalmente el documento US 3,215, 395 describe una pinza de tubo para regular el flujo de fluido a través de tubos flexibles, la cual está provista para una pluralidad de caudales calibrados distintos. Un cuerpo tiene un paso que se extiende a través de su longitud para recibir el tubo. El cuerpo incluye una cavidad que forma intersección con el paso. Un rodillo provisto de una pluralidad de superficies planas está dispuesto en la cavidad de modo que sea fiable cuando sus ejes de mangueta se mueven en ranuras desde un extremo de la ranuras al otro. El rodillo se mueve rodándolo a lo largo de la superficie del tubo, obteniendo de ese modo los distintos caudales calibrados.

40 La composición nutritiva puede ser administrada con la ayuda de una bomba o bajo la acción de la gravedad. Cuando se utiliza una bomba, el caudal puede ser establecido de forma precisa y el personal de enfermería puede confiar en que una vez se ha establecido el caudal deseado, se mantendrá hasta que la alimentación haya sido distribuida al paciente. Sin embargo, la utilización de una bomba se añade considerablemente al gasto y por lo tanto las bombas únicamente se utilizan cuando es absolutamente necesario, por ejemplo con composiciones muy viscosas las cuales de otro modo no alcanzarían los caudales aceptables o cuando la precisión es clínicamente necesaria. Sin embargo, incluso para alimentaciones las cuales pueden ser administradas bajo la acción de la gravedad, es generalmente necesario controlar el caudal. Para conseguir esto en ausencia de una bomba una pinza de rodillo generalmente está provista con el tubo de alimentación. Muchos diseños diferentes de pinzas de rodillo son conocidos por ejemplo a partir de las patentes americanas US números 3984081, 4,919,389 y de la solicitud de patente alemana nº 19621910A1. Esencialmente, estos dispositivos comprenden un alojamiento alargado el cual

recibe el tubo de alimentación y un elemento de sección transversal circular montado en el alojamiento de tal modo que se puede mover hacia arriba y hacia abajo de la longitud del alojamiento por lo que la superficie curvada del elemento con sección transversal circular comprime el tubo en la extensión deseada. Esto reduce el área de la sección transversal del tubo disponible para el flujo y de ese modo reduce el caudal.

5 Los tubos de alimentación generalmente están fabricados de materiales plásticos blandos tales como PVC. En el estado sin comprimir, los tubos tienen una sección transversal globalmente circular con un diámetro interior típicamente del orden de 3 a 4,5 mm. Cuando está comprimido por una pinza de rodillo, el lumen del tubo se estrecha y adopta una sección transversal globalmente en forma de riñón. El área de la sección transversal del tubo disponible para el flujo se produce como es deseado pero, con el paso del tiempo, el material de plástico del cual está fabricado el tubo empieza a ceder y a fluir en frío fluye hacia las áreas bajo tensión elevada. En otras palabras, el material del tubo "se deforma" alrededor del punto en el cual es estrechado por la pinza de rodillo y el tubo adopta una sección transversal globalmente en forma de U en el punto de estrechamiento. Con el paso del tiempo esto reduce el área de la sección transversal disponible para el flujo y de ese modo reduce el caudal incluso aunque no haya cambiado el ajuste de la pinza de rodillo. Adicionalmente algunas dimensiones del lumen se aproximan al valor de aproximadamente 0,5 mm el cual es del mismo orden de magnitud que los componentes tales como las fibras dietéticas los cuales a menudo se encuentran en las composiciones nutritivas. Se apreciará que esto comporta un riesgo de nucleación de tales partículas y por último un bloqueo completo del tubo en el punto de estrechamiento.

20 En la práctica, con alimentaciones que contienen fibras y otras partículas grandes un bloqueo de este tipo puede ocurrir aproximadamente una vez cada hora. Cada vez que el tubo se bloquea, la enfermera tiene que abrir la pinza de rodillo para limpiar el bloqueo y volver a establecer la pinza de rodillo lo cual resulta en una cantidad considerable de pérdida de tiempo así como inconvenientes tanto para el paciente como para la enfermera. Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar una construcción alternativa para un control del flujo la cual no tenga estas desventajas.

Resumen de la invención

30 Los presentes inventores de forma sorprendente han descubierto que si el tubo de alimentación está comprimido por superficies opuestas globalmente paralelas cada una de las cuales se alargue en la dirección del flujo, el tubo puede ser comprimido de tal modo que los problemas del flujo frío se minimicen, un caudal que sea estable durante muchas horas se puede conseguir y caudales tan bajos como de 50 ml/h se pueden conseguir con el mínimo riesgo de bloqueo.

35 Por consiguiente, la presente invención proporciona un dispositivo para controlar el caudal de un líquido en un tubo flexible, que comprende dos superficies opuestas entre las cuales el tubo es recibido en utilización, en el que las superficies son alargadas en la dirección del flujo del líquido en el tubo de tal modo que la longitud de las superficies opuestas en contacto con el tubo en utilización es por lo menos cinco veces mayor que el diámetro interior del tubo, aquellas partes de las superficies opuestas las cuales están en contacto con el tubo en utilización son planas y las superficies opuestas están dispuestas con un ángulo incluido (α) variable entre ellas, de modo que las superficies opuestas pueden estar dispuestas paralela una a la otra y en utilización el ángulo incluido (α) no excede de 40° y un medio para variar la distancia entre las superficies está provisto de modo que comprime el tubo entre ellas en la cantidad deseada, en el que las superficies opuestas están articuladas a lo largo de un borde largo y cada una provista de una abertura en el borde largo libre y el medio comprende un tornillo de modo que los extremos del tornillo pueden ser recibidos en las aberturas.

50 La invención adicionalmente se extiende a un conjunto para la alimentación enteral que comprende un tubo flexible y un dispositivo para controlar la velocidad del flujo de un líquido en el tubo como se revela antes en este documento. Sin querer estar obligado por la teoría, los inventores creen que, utilizando un dispositivo según la invención, la geometría presentada al líquido a medida que se aproxima y pasa a través de la parte del tubo comprimida por el dispositivo es de tal tipo que el líquido encuentra una sección transversal suavemente reducida permitiendo de ese modo a la fricción desacelerar el líquido. En otras palabras, al contrario de lo que ocurre con la pinza de rodillo convencional descrita antes en este documento, el líquido no encuentra esquina brusca alguna, lo cual podría actuar como lugares de nucleación para las partículas o las fibras a medida que se aproxima y pasa a través de la parte del tubo comprimida por el dispositivo.

55 Preferiblemente el tubo incluye una parte fabricada a partir de un material altamente elástico con una respuesta visco elástica baja tal como silicona o un material de sustitución de la silicona sintética y que parte del tubo de alimentación es recibido en el interior del control del flujo en utilización.

60 El ángulo incluido preferiblemente no excede de 35° , más preferiblemente 26° , cuando el dispositivo está en utilización.

65 Adicionalmente, el medio para reducir la distancia entre las superficies opuestas puede comprender un tornillo de cabeza hendida de un único extremo montado en el borde largo libre de una superficie y adaptado para pasar a

través de una abertura en el borde largo libre de la otra superficie y una tuerca la cual puede ser roscada hacia arriba y hacia abajo del extremo libre del tornillo de cabeza hendida para variar la distancia entre las superficies.

5 Adicionalmente, el medio para reducir la distancia entre las superficies opuestas puede comprender alternativamente un tornillo de cabeza hendida de doble extremo provisto de un medio de ajuste de tal modo que los extremos del tornillo de cabeza hendida pueden ser recibidos en las aberturas y el medio de ajuste puede ser girado para variar la distancia entre las superficies.

10 Adicionalmente, en una forma de realización el conjunto puede estar suministrado montado preparado con el tubo colocado en el interior del dispositivo para controlar la velocidad del flujo de un líquido en el tubo flexible.

Figuras

15 Las figuras 1 y 2 muestran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal respectivamente de una primera forma de realización del control del flujo según la invención,

las figuras 3 y 4 muestran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal respectivamente de un ejemplo que no forma parte de la invención de un control del flujo.

20 Descripción detallada de la invención

En la presente memoria, a las siguientes palabras se les proporciona una definición que deben tenerse en cuenta cuando se lean e interpreten la descripción, los ejemplos y las reivindicaciones.

25 "Alargado en la dirección del flujo del líquido en el tubo", la dimensión de la superficie la cual se extiende en la dirección del flujo del líquido en el tubo es mayor que la dimensión la cual se extiende transversal a la dirección del flujo del líquido.

30 "Globalmente plano" significa que aquellas partes de las superficies opuestas las cuales están en contacto con el tubo en utilización son planas pero no excluye la presencia de imperfecciones menores o la presencia de, por ejemplo, un canal con un radio de curvatura del mismo orden de magnitud que el radio del tubo para utilizarlo como una guía para el tubo.

35 "Ángulo incluido" significa el ángulo entre las superficies opuestas cuando el dispositivo está en utilización en el caso en el que las superficies opuestas no sean paralelas.

40 Como se ha indicado antes en este documento, preferiblemente la longitud de las superficies opuestas en contacto con el tubo en utilización es por lo menos cinco veces mayor el diámetro interior del tubo. Los tubos utilizados para la alimentación enteral típicamente tienen un diámetro interior de entre 3 y 4,5 mm, por lo tanto la longitud de las superficies planas opuestas en contacto con el tubo cuando el dispositivo está en utilización es preferiblemente por lo menos de 15 mm, más preferiblemente por lo menos de 25 mm y lo más preferiblemente entre 40 y 45 mm.

45 Para reducir adicionalmente el riesgo de bloqueo del tubo en utilización, preferiblemente incluye por lo menos una parte fabricada a partir de un material elástico tal como silicona o un material de sustitución de la silicona sintética tal como DEHP-free DINCH suministrado por Action Technology. En utilización, esta parte es recibida en el interior del control del flujo.

50 En una forma de realización, las superficies opuestas están articuladas a lo largo de un borde largo y el medio para variar la distancia entre ellas comprende un espárrago roscado unido al borde largo opuesto de una superficie y adaptado para pasar a través de una abertura en el borde largo opuesto de la otra superficie y una tuerca la cual puede ser roscada sobre el espárrago para reducir la distancia entre las superficies.

55 Alternativamente, cada una de las superficies opuestas puede estar provista de una abertura en el borde longitudinal opuesto a la articulación y el medio para variar la distancia entre ellas puede comprender un espárrago roscado de doble extremo provisto de una tuerca fija entre la rosca del tornillo de tal modo que los extremos roscados del espárrago pueden ser recibidos en las aberturas y el espárrago puede ser girado utilizando la tuerca fija para variar la distancia entre las superficies.

60 En otra forma de realización, el dispositivo comprende un alojamiento cilíndrico con una cavidad que corre a lo largo de su longitud de sección transversal rectangular, sección transversal la cual aumenta de un modo lineal desde un extremo hasta el otro y un inserto de sección transversal rectangular el cual es similar y de sección longitudinal triangular incrementa de un modo lineal desde un extremo hasta el otro. El inserto está adaptado para ser recibido en la cavidad por lo que dichas superficies opuestas están constituidas por una superficie de la cavidad y una superficie paralela del inserto. El medio para variar la distancia entre las superficies opuestas comprende un collar sobre el cual está montado el inserto de tal modo que puede ser insertado en la cavidad y movido a lo largo de la longitud de la cavidad por el movimiento del collar.

Preferiblemente en este caso el extremo del alojamiento a partir del cual es introducido el inserto en el interior de la cavidad está provisto de una rosca, el collar está provisto de una rosca recíproca y el inserto está montado en el collar de tal modo que puede girar con relación al mismo por lo que el inserto puede ser movido a lo largo de la longitud de la cavidad por el acoplamiento de las roscas y el giro del collar con relación al alojamiento.

5 La invención será ilustrada ahora mediante referencia a los dibujos. Las figuras 1 y 2 muestran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal respectivamente de una forma de realización de un control del flujo 10 según la invención. El control del flujo comprende dos superficies opuestas globalmente planas 11 y 12 dispuestas con un ángulo incluido α variable entre ellas. Las superficies 11 y 12 están unidas a lo largo de un borde por una articulación 13 y conectadas en sus bordes opuestos por un tornillo de cabeza hendida de doble extremo 14 provisto de un medio de ajuste 15. El tornillo 14 es recibido en aberturas roscadas en cada una de las superficies 11 y 12 de tal modo que el medio de ajuste 15 puede girar para variar el ángulo incluido entre las superficies moviendo las superficies 11 y 12 acercándolas o alejándolas una de la otra. Las superficies 11 y 12 están provistas de guías 16 las cuales reciben el tubo de alimentación 17. El control del flujo también incluye en un extremo una parte de agarre hueca diseñada ergonómicamente 18 para ayudar a la enfermera o bien otra persona encargada de los cuidados a manipular de forma eficaz el control del flujo.

20 En utilización, el control del flujo está suministrado previamente montado alrededor del tubo. La enfermera o bien otra persona encargada de los cuidados podrá conectar el tubo a la alimentación para ser administrada y comprobar el caudal contando el número de gotas que pasan a través de la cámara de goteo del tubo en un tiempo determinado y ajustará el caudal al valor deseado girando el medio de ajuste 15 para aumentar o disminuir el grado de compresión del tubo de acuerdo con ello. En la posición representada en la figura 2, el medio de ajuste ha sido girado de tal modo que las superficies 11 y 12 agarran el tubo 17 sin comprimirlo y el ángulo α es de 26° para un tubo con un diámetro interior de 3 mm.

25 Se apreciará que el control del flujo puede ser cerrado hasta un punto en el cual no exista flujo en absoluto a través del tubo lo cual puede ser conveniente por ejemplo cuando la persona encargada de los cuidados está cambiando el suministro de la alimentación que va ser administrada. En este caso, el ángulo α podría ser de 9° para un tubo con un diámetro interior de 3 mm.

30 En una variación de esta forma de realización (no representada), el medio para variar el ángulo incluido entre las superficies planas opuestas puede comprender un tornillo de cabeza hendida de un único extremo montado en el borde largo libre de una superficie y adaptado para pasar a través de una abertura en el borde largo de la superficie opuesta y una tuerca la cual puede ser roscada hacia arriba y hacia abajo del extremo libre del tornillo de cabeza hendida para variar la distancia entre las superficies.

35 Las figuras 3 y 4 muestran en una vista en perspectiva y una vista en sección transversal respectivamente los ejemplos que no forman parte de la invención de un control del flujo 20 que tiene un alojamiento globalmente cilíndrico 21 provisto en un extremo 22 de una rosca 23. Una cavidad 24 de sección transversal rectangular que varía corre a lo largo de la longitud del alojamiento. La sección transversal de esta cavidad aumenta a un ángulo constante a lo largo de su longitud con la distancia entre el techo y la base siendo la más larga en el extremo 22 y la más corta en el otro extremo 25. Un canal de guía que se extiende longitudinalmente (no representado) está provisto en el alojamiento 21 y conecta la cavidad 24 con el exterior.

45 Un inserto 30 con una sección transversal rectangular el cual igualmente varía de un modo lineal desde un extremo hasta el otro es recibido de forma deslizante en la cavidad 24 del alojamiento cilíndrico 21. El inserto comprende dos superficies opuestas dispuestas de tal modo que el ángulo incluido entre ellas es el mismo que el ángulo incluido entre el techo y la base de la cavidad 24. El inserto está provisto en su extremo de la sección transversal mayor de un cuello el cual sobresale a través del canal de guía y termina en una lengüeta 27. Topes (no representados) están provistos en cada extremo de la cavidad 24 de modo que el inserto 30 está capturado en el interior del alojamiento cilíndrico 21. Se puede ver que el techo de la cavidad 24 y la superficie superior del inserto forman superficies paralelas opuestas la distancia entre las cuales puede ser aumentada o disminuida moviendo el inserto hacia dentro y hacia fuera de la cavidad.

55 Al igual que en la forma de realización representada en las figuras 1 y 2, en utilización el control del flujo está suministrado preparado montado alrededor del tubo 26 (figura 3) con el inserto 30 capturado en el interior del alojamiento cilíndrico 21 y la lengüeta 27 colocada en el collar roscado 31 de tal modo que el giro del collar 31 alrededor de la rosca 23 desliza el inserto 30 hacia dentro y hacia fuera de la cavidad 24 para comprimir el tubo de alimentación en la cantidad deseada entre la superficie superior del inserto y el techo de la cavidad. Al igual que en la forma de realización de las figuras 1 o 2, la enfermera o bien otra persona encargada de los cuidados conectará el tubo a la alimentación que se va a administrar, comprobará el caudal contando el número de gotas que pasan a través de la cámara de goteo y ajustará el caudal al valor deseado, en este caso girando el collar 31 para mover el inserto 30 hacia dentro y hacia fuera de la cavidad 24 para aumentar o disminuir respectivamente el grado de compresión del tubo de acuerdo con ello.

65

Adicionalmente, al igual que la forma de realización representada en las figuras 1 y 2, el control del flujo de las figuras 3 y 4 también incluye en un extremo zonas de agarre ergonómicas para los dedos 32.

- 5 Adicionalmente, al igual que la forma de realización representada en las figuras 1 y 2, el inserto puede deslizar en el interior de la cavidad de tal modo que el tubo es comprimido hasta la extensión en la que el flujo sea interrumpido completamente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo (10) para controlar la velocidad del flujo de un líquido en un tubo flexible (17) que comprende dos superficies opuestas (11, 12) entre las cuales es recibido el tubo (17) en utilización, en el que las superficies (11, 12) son alargadas en la dirección del flujo del líquido en el tubo (17) de tal modo que la longitud de las superficies opuestas (11, 12) en contacto con el tubo (17) en utilización es por lo menos cinco veces mayor que el diámetro interior del tubo (17), aquellas partes de las superficies opuestas (11, 12) las cuales están en contacto con el tubo (17) en utilización son planas y las superficies opuestas (11, 12) están dispuestas con ángulo variable incluido (α) entre ellas, de modo que las superficies opuestas (11, 12) pueden estar dispuestas paralelas una a la otra y en utilización el ángulo incluido (α) no excede de 40° , y un medio (15) para variar la distancia entre las superficies (11, 12) está provisto de modo que comprime el tubo (17) entre ellas en la cantidad deseada, caracterizado por que las superficies opuestas (11, 12) están articuladas (13) a lo largo de un borde largo y cada una está provista de una abertura en el borde largo libre y el medio (15) comprende un tornillo (14) de modo que los extremos del tornillo pueden ser recibidos en las aberturas.
- 10 2. Un dispositivo como se reivindica en la reivindicación 1 en el que el ángulo incluido (α) no excede de 35° .
- 15 3. Un dispositivo como se reivindica en la reivindicación 1 o 2 en el que el ángulo incluido (α) no excede de 26° .
- 20 4. Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el medio para reducir la distancia entre las superficies opuestas comprende un tornillo de cabeza hendida de un extremo único montado en el borde largo libre de una superficie y adaptado para pasar a través de una abertura en el borde largo libre de la otra superficie y una tuerca la cual puede ser roscada hacia arriba y hacia abajo del extremo libre del tornillo de cabeza hendida para variar la distancia entre las superficies.
- 25 5. Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en el que el medio para reducir la distancia entre las superficies opuestas comprende un tornillo de cabeza hendida de doble extremo (14) provisto de un medio de ajuste (15) de tal modo que los extremos del tornillo de cabeza hendida (14) pueden ser recibidos en las aberturas y el medio de ajuste (15) puede ser girado para variar la distancia entre las superficies (11, 12).
- 30 6. Un conjunto para la alimentación enteral que comprende un tubo flexible (17) y un dispositivo (10) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 35 7. Un conjunto como se reivindica en la reivindicación 6 en el que el tubo flexible (17) incluye una parte fabricada a partir de un material elástico tal como silicona o un material de sustitución de la silicona sintético.
- 40 8. Un conjunto como se reivindica en la reivindicación 6 o 7 el cual es suministrado montado preparado con el tubo (17) colocado en el interior del dispositivo (10).

