

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 349**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/10** (2006.01)

**A61J 15/00** (2006.01)

**A61M 5/162** (2006.01)

**B65D 5/74** (2006.01)

**A61J 9/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2003 E 13152186 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2609958**

54 Título: **Conector**

30 Prioridad:

**18.11.2002 GB 0226730**

**19.12.2002 GB 0229624**

**13.02.2003 GB 0303317**

**19.05.2003 GB 0311463**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.06.2019**

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)**

**Avenue Nestlé 55**

**1800 Vevey, CH**

72 Inventor/es:

**GINZBURG, JEAN-DANIEL;**

**BLANK, RICARDO y**

**HEINZERLING, JÖRG**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 715 349 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**

## Conector

5 La presente invención se refiere a un conector para un conjunto de administración enteral y un sistema de empaquetado con papel laminado de acuerdo con las características de la reivindicación independiente, a una administración enteral prefabricada que comprende tal conector, a un kit que comprende tal conector, un conjunto de administración enteral y un sistema de empaquetado con papel laminado, y a un kit que comprende tal sistema de administración enteral prefabricado y un sistema de empaquetado con papel laminado.

10 Tal conector, por ejemplo un conector estéril, ayuda a establecer una conexión entre el conducto de alimentación de un conjunto de administración enteral, por ejemplo, nutricional, y un sistema de empaquetado con papel laminado, tal como Tetra Brik®, que contiene fluidos o composiciones médicas o nutricionales que tienen que ser administradas de forma enteral a un paciente, al permitir el paso de una composición contenida en el sistema de empaquetado con papel laminado a un conjunto de administración enteral a través del conector.

15 Muchos individuos en hospitales o residencias no pueden tomar oralmente medicamentos o alimentación. Estos individuos, o pacientes médicos, habitualmente reciben sustancias médicas que pueden fluir, por ejemplo, fluidos, que contienen la medicación y/o alimentación necesaria a través de forma enteral mediante un conducto de alimentación para el paciente de un conjunto de administración enteral que está conectado a un sistema de empaquetado que contiene tales sustancias fluidas nutricionales o médicas. Estas sustancias fluidas nutricionales o médicas habitualmente están empaquetadas en sistemas de empaquetado flexibles, por ejemplo, en pequeñas bolsas flexibles. Por razones económicas y otras, tales bolsas pequeñas resultan desventajosas.

25 Millones de sistemas de empaquetado con papel laminado, tales como Tetra Brik®, se utilizan en la industria alimentaria. Estos proporcionan un recipiente de cartón ligero rentable y conveniente, para cada tipo de producto vaciable, por ejemplo, líquido. Existen en un millar de tamaños, desde 0,2 litros a 1,5 litros, o incluso más grandes. Dado que son opacos, son perfectos para composiciones administrables de forma enteral sensibles a la luz, por ejemplo, composiciones que contienen vitaminas. Con respecto a los fluidos médicos que tienen que administrarse a un paciente, estos fluidos habitualmente necesitan estar esterilizados. Los sistemas de empaquetado con papel laminado pueden estar esterilizados, y por lo tanto pueden incluso mantener los alimentos líquidos más perecederos frescos y nutritivos durante meses, sin refrigeración o conservantes añadidos. Finalmente, los sistemas de empaquetado con papel laminado pueden estar de forma aséptica y cerrados de forma estanca al aire, evitando contaminantes y/u oxígenos procedentes de la entrada del recipiente. Tales sistemas de empaquetado con papel laminado pueden ventajosamente utilizarse para contener composiciones farmacéuticas o nutricionales, por ejemplo, fluidos nutricionales o médicos enterales.

35 Sin embargo, los conjuntos de administración enteral existentes no están adaptados para conectarse, por ejemplo, conectarse directamente, a los sistemas de empaquetado con papel laminado existentes. Por consiguiente, las composiciones médicas o nutricionales, por ejemplo, fluidas, tienen que servirse en un recipiente intermedio que a continuación se conecta a un conducto de alimentación de un conjunto de administración enteral. Esto es un inconveniente para los pacientes y el personal médico. Además, resulta difícil garantizar la esterilidad.

40 Por lo tanto, es un objeto de la invención proporcionar un conector que sea conveniente de manipular y que pueda conectarse directamente a los sistemas de empaquetado con papel laminado existentes así como a conjuntos de administración enteral existentes.

45 De acuerdo con la invención, un conector para un conjunto de administración enteral y un sistema de empaquetado con papel laminado se sugiere, como se define en la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes. El conector comprende: medios adaptados para encajar en el conjunto de administración enteral, medios adaptados para encajar en el sistema de empaquetado con papel laminado y un paso adaptado para permitir el flujo de una composición contenida en el sistema de empaquetado con papel laminado desde el sistema de empaquetado con papel laminado al conjunto de administración enteral a través del conector. Tal conector permite la unión directa del conector con el conjunto de administración enteral así como con el sistema de empaquetado con papel laminado de forma conveniente. Tales conexiones directas con el sistema de empaquetado con papel laminado y/o el conjunto de administración enteral pueden ser estancas al oxígeno y/o estériles.

50 Los medios adaptados para encajar con el conjunto de administración enteral comprenden un tubo rígido para acoplarse al conducto de alimentación del conjunto de administración enteral. El tubo contiene una parte del paso para la composición a administrar. El conducto de alimentación habitualmente flexible del conjunto de administración enteral puede unirse al conector al encajar por fricción el conducto de alimentación flexible sobre el tubo rígido del conector, estableciéndose así un paso entre el conector y el conjunto de administración enteral. Alternativamente o adicionalmente, puede utilizarse pegamento para establecer una fijación y un ajuste apretado del conducto de alimentación sobre el tubo. Los medios adaptados para encajar con el sistema de empaquetado con papel laminado pueden comprender un tramo interiormente roscado adaptado para enroscarse sobre un tramo exteriormente roscado correspondiente de un elemento a modo de montura del sistema de empaquetado con papel laminado. Es decir, la

unión del conector al sistema de empaquetado con papel laminado se consigue con una conexión roscada del tipo de un tapón que es roscado sobre el cuello de un recipiente. Con el fin de establecer ahora un paso entre el interior del sistema de empaquetado con papel laminado y el conector, el conector comprende además medios para abrir el sistema de empaquetado con papel laminado tras enroscar el conector sobre el elemento a modo de montura del sistema de empaquetado con papel laminado. Es decir, una vez el conector está enroscado sobre el elemento a modo de montura del sistema de empaquetado con papel laminado, el sistema de empaquetado con papel laminado se abre, estableciéndose así un paso entre el interior del sistema de empaquetado con papel laminado y el conector. Por otro lado, tal como se ha descrito anteriormente, el paso entre el conector y el conjunto de administración enteral se establece al encajar el conducto de alimentación del conjunto de administración enteral sobre el tubo del conector. De este modo, se establece un paso completo entre el interior del sistema de empaquetado con papel laminado y el conjunto de administración enteral permitiendo el paso de la composición contenida en el sistema de empaquetado con papel laminado a través del conector hacia el conjunto de administración enteral.

Los medios para abrir el sistema de empaquetado con papel laminado pueden comprender un elemento de corte que sobresale del conector en una dirección hacia el sistema de empaquetado con papel laminado. El elemento de corte va destinado a cortar el sistema de empaquetado con papel laminado tras atornillar el conector sobre el elemento a modo de montura del sistema de empaquetado con papel laminado, abriendo así el sistema de empaquetado con papel laminado. Este tipo de medio de apertura es un medio de apertura directa, ya que el corte del sistema de empaquetado con papel laminado se realiza por el propio elemento de corte.

Los medios para abrir el sistema de empaquetado con papel laminado pueden comprender un elemento de disparo que sobresale del conector en una dirección hacia el sistema de empaquetado con papel laminado para actuar tras un sistema de palanca que se proporciona en el elemento a modo de montura del sistema de empaquetado con papel laminado, rompiendo el sistema de palanca el sistema de empaquetado con papel laminado cuando es accionado por el elemento de disparo. Este tipo de medios de apertura son unos medios de abrir indirectos, ya que el elemento de disparo no abre el sistema de empaquetado con papel laminado, si no más bien actúa sobre un sistema de palanca, que rompe el sistema de empaquetado con papel laminado. Por consiguiente, este tipo de medios de apertura requieren la presencia de un sistema de palanca en el elemento a modo de montura del sistema de empaquetado con papel laminado.

En el conector según la invención, el medio adaptado para encajar en el conjunto de administración enteral comprende una parte de tubo rígido para unión del conducto de alimentación del conjunto de administración enteral. La parte de tubo contiene una parte del paso para la composición a administrar. El conducto de alimentación normalmente flexible del conjunto de administración enteral puede unirse al conector por encaje friccional del conducto de alimentación flexible sobre la parte de tubo rígido del conector, estableciendo así un paso entre el conector y el conjunto de administración enteral. Como alternativa o adicionalmente, puede usarse pegamento para establecer un encaje seguro y fuerte del conducto de alimentación en la parte de tubo. Hasta ahora, la unión del conducto de alimentación del conjunto de administración enteral es similar a la ya descrita antes. Sin embargo, en comparación con la realización descrita antes, el medio adaptado para encajar en el sistema de empaquetado con papel laminado comprende una punta para penetrar en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado así como un medio de unión para la unión fija del conector al sistema de empaquetado con papel laminado. El medio de unión para unir el conector al sistema de empaquetado con papel laminado puede incorporarse de diferentes formas, y los ejemplos se explicarán en más detalle a continuación. La punta comprende además una continuación de esa parte del paso, que se contiene en la parte de tubo, en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado, estableciendo así el paso completo desde el interior del sistema de empaquetado con papel laminado al conjunto de administración enteral.

Como ya se mencionó antes, el medio de unión para unión fija del conector con el sistema de empaquetado con papel laminado puede incorporarse de diferentes formas. En un ejemplo que no se reivindica, el medio de unión comprende un borde con una superficie superior orientada hacia el sistema de empaquetado con papel laminado. Una capa adhesiva se proporciona en la superficie superior para unir el conector al sistema de empaquetado con papel laminado tras penetrar la punta y presionar la superficie superior del borde con la capa adhesiva contra el sistema de empaquetado con papel laminado. La única acción para la persona que usa el conector es hacer que la punta penetre en el sistema de empaquetado con papel laminado y presionar el borde con el adhesivo en su superficie superior contra el sistema de empaquetado con papel laminado para pegar el conector al sistema de empaquetado con papel laminado. Por comodidad de almacenamiento, la capa adhesiva puede protegerse por una cubierta protectora, por ejemplo, un papel metalizado, que debe pelarse antes de instalar el conector.

Según la invención, el medio de unión para unión fija del conector con el sistema de empaquetado con papel laminado comprende dos bordes que se extienden en paralelo alrededor de la punta axialmente separados entre sí a una distancia predeterminada. Ese borde que se ubica más cerca del punto de la punta se realiza de un material flexible, mientras que ese borde que se ubica más alejado del punto de la punta se realiza de un material rígido. La flexibilidad del borde ubicado más cerca de la punta facilita la inserción del borde tras formarse un agujero en el sistema de empaquetado con papel laminado con la ayuda del punto de la punta. El borde ubicado más lejos del punto de la punta permanece fuera de los sistemas de empaquetado con papel laminado y contacta contra la pared exterior del sistema de empaquetado con papel laminado. Los dos bordes se separan axialmente entre sí a una distancia para lograr un encaje seguro del conector, es decir la pared del sistema de empaquetado con papel laminado se encierra firmemente

entre los dos bordes axialmente separados. Aunque el conector puede fabricarse por moldeo por inyección, el borde flexible puede fabricarse por ejemplo por moldeo simultáneo de un material flexible adecuado tal como caucho o una poliolefina flexible.

5 Todas las realizaciones de los conectores descritos anteriormente no comprenden necesariamente, aunque ventajosamente comprenden unos medios de ventilación para permitir que el sistema de empaquetado con papel laminado mantenga su forma tras vaciarlo de la composición a administrar. Tales medios de ventilación pueden, por ejemplo, comprender unos medios de válvula que permiten que entre aire a través de los medios de válvula a la vez que evitan que la composición a administrar salga y/o fluya a través de los medios de ventilación.

10 En una realización adicional del conector de acuerdo con la invención, el conector comprende además un tubo de visualización. Un extremo del tubo de visualización está conectado al paso para la composición a administrar mientras que el otro extremo del tubo de visualización está conectado a unos medios de ventilación. Los medios de ventilación comprenden una entrada de aire así como una punta que está dispuesta para penetrar hacia el interior del sistema de empaquetado con papel laminado, el aire es capaz de entrar hacia el sistema de empaquetado con papel laminado a través de la punta ventilada que penetra hacia el interior del sistema de empaquetado con papel laminado a un nivel predeterminado, proporcionando así un equilibrio de presión. Como consecuencia, el nivel del fluido contenido en el tubo de visualización y el nivel de fluido contenido en el sistema de empaquetado con papel laminado es uniforme, permitiendo así que el usuario vea el nivel de fluido contenido en el sistema de empaquetado con papel laminado a pesar de que el propio sistema de empaquetado con papel laminado pueda ser opaco.

15 Un aspecto adicional de la invención inmediata trata con un sistema de administración enteral prefabricado que comprende un conjunto de administración enteral y un conector conectado de forma no liberable al conjunto de administración enteral, en el que el conector es un conector como se ha descrito anteriormente. Dicho sistema de administración enteral prefabricado solamente necesita unirse al sistema de empaquetado con papel laminado, sin necesidad de montar el conjunto de administración y el conector. Dicho sistema prefabricado reduce además el riesgo de contaminación, en particular cuando se utiliza como un sistema de un solo uso (es decir, desechable), que está dispuesto después de utilizar y no es esterilizado y reutilizado de nuevo.

20 En una realización del sistema de administración enteral prefabricado de acuerdo con la invención, el sistema puede comprender una unidad de bomba dispuesta en el conducto de alimentación del conjunto de administración enteral para alimentar el fluido procedente del sistema de empaquetado con papel laminado.

25 En una realización adicional del conjunto de administración enteral de acuerdo con la invención, el sistema comprende una bolsa intermedia transparente para alojar el volumen de composición contenida en el sistema de empaquetado con papel laminado. En esencia, tal sistema está previsto para alimentar por gravedad, permitiendo en primer lugar vaciar el contenido de fluido contenido en el sistema de empaquetado con papel laminado hacia la bolsa intermedia transparente para permitir que el usuario siempre vea la cantidad restante de fluido. El hecho de que la bolsa intermedia sea una parte del sistema prefabricado asegura el alto nivel de seguridad contra la contaminación, al mismo tiempo que permite que se vea la cantidad restante de fluido.

30 Una realización adicional del sistema de administración enteral prefabricado de acuerdo con la invención comprende unos medios de dosificación para controlar la velocidad de administración de composición a un paciente. Esta realización permite controlar la velocidad de administración, independientemente de la velocidad de la alimentación con la bomba o la alimentación por gravedad.

35 Un aspecto adicional de la invención trata con un kit de administración enteral que comprende un conjunto de administración enteral, un conector como se ha descrito anteriormente y un sistema de empaquetado con papel laminado que contiene una composición a ser administrada enteralmente a un paciente. Dicho kit es ventajoso en la medida en que el paciente tenga un sistema completo que deba solamente montarse para estar listo a utilizarse y no necesite controlar la relación de las partes del sistema.

40 Un aspecto adicional de la invención trata con un kit de administración enteral que comprende un sistema de administración enteral prefabricado como se ha descrito anteriormente, y un sistema de empaquetado con papel laminado que contiene una composición a ser administrada enteralmente a un paciente. Dicho kit de piezas tiene las mismas ventajas que el descrito en el párrafo anterior, sin embargo, el montaje se simplifica y además se reduce el riesgo de contaminación.

45 Los kits de administración enteral como los que se han descrito anteriormente pueden montarse de forma aséptica, es decir, pueden formar sistemas cerrados asépticos. Tal como se utiliza en esta memoria, el término "aséptico" significa libre de microorganismos, por ejemplo, sensiblemente libre de microorganismos, por ejemplo, cuando se utiliza.

50 Otras realizaciones ventajosas resultan evidentes a partir de la siguiente descripción de realización de la invención con ayuda de los dibujos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista en sección transversal explosionada de un ejemplo de un conector conectado a un conducto de alimentación de un conjunto de administración enteral y un sistema de empaquetado con papel laminado,
- 5 la figura 2 muestra una vista en sección transversal aumentada del conector mostrado en la figura 1,  
la figura 3 muestra una vista en sección transversal de un ejemplo adicional de un conector que está adaptado para abrir indirectamente un sistema de empaquetado con papel laminado tras conectarse a este,
- la figura 4 muestra una vista en sección transversal de las etapas para conectar un ejemplo del conector a un sistema de empaquetado con papel laminado,
- 10 la figura 5 solo la figura a mano izquierda, muestra una vista en sección transversal de un conector de acuerdo con la invención conectado a sistemas de empaquetado con papel laminado,
- la figura 6 muestra una vista en sección transversal de una realización adicional de un conector de acuerdo con la presente invención, conectado a un sistema de empaquetado con papel laminado,
- la figura 7 muestra una vista en sección transversal de una realización adicional un conector de acuerdo con la invención,
- 15 la figura 8 muestra aún una realización adicional de un conector de acuerdo con la invención y  
la figura 9 muestra diversas realizaciones de sistemas de administración enteral prefabricados de acuerdo con la invención, estando los sistemas ya provistos de un conector.

20 Cuando se utiliza en esta memoria, el término “composiciones” se prevé que comprenda composiciones nutricionales y médicas, por ejemplo, materiales médicos y nutricionales que pueden fluir, en fluidos concretos, y en particular composiciones enterales. Según la invención, estas composiciones están contenidas en un sistema de empaquetado con papel laminado. Además, el término “fluidos” se utiliza para referirse a tales composiciones.

25 El término “sistema de empaquetado con papel laminado” puede referirse, por ejemplo, a sistemas de empaquetado con papel laminado del tipo Tetra Brik®, Tetra Brik Aseptic®, Tetra Pak®, Tetra® Prisma, Tetra Recart®, Tetra Square®, Tetra Top®, Elopak®, Combiblok®, Pure Pak®. El sistema de empaquetado con papel laminado puede ser desde aproximadamente 0,125 litros a aproximadamente 2 litros en volumen, preferentemente desde aproximadamente 0,2 litros a aproximadamente 1 litro en volumen. Los tamaños más preferidos incluyen  
30 aproximadamente 0,2, aproximadamente 0,25 y aproximadamente 1 litro.

Dichos sistemas de empaquetado con papel laminado pueden comprender capas de material fibroso, tal como papel o cartón, que están cubiertos en cualquiera de los lados con un material termoplástico tal como polietileno. En aquel  
35 lado del material de empaquetado con papel laminado que está destinado a estar en contacto con la composición, puede haber además una capa de material de barrera, como por ejemplo, papel de aluminio, que también puede estar cubierto con una capa termoplástica. Dichos sistemas de empaquetado con papel laminado se describen por ejemplo en las patentes US 6.223.924 o EP1088765, que se incorporan aquí como referencias. Las técnicas para esterilizar dichos sistemas de empaquetado con papel laminado son conocidas por un experto en la materia. Se han desarrollado máquinas de empaquetado para llenar de forma aséptica y cerrar tales sistemas de empaquetado con papel laminado,  
40 con productos alimentarios o composiciones esterilizadas.

El conector de acuerdo con la invención permite la conexión entre un conjunto de administración enteral, por ejemplo, el conducto de alimentación de un conjunto de administración enteral, y un sistema de empaquetado con papel laminado. El dispositivo permite el paso de una composición contenida en el sistema de empaquetado con papel  
45 laminado desde el sistema de empaquetado con papel laminado hacia el conjunto de administración enteral a través del conector, cuando el conector está conectado, por ejemplo, conectado de forma cerrable. Tal como se utiliza en esta memoria, el término “conectado de forma cerrable” se refiere a una conexión que evita de forma permanente o temporal pérdidas de la composición cuando la composición está fluyendo a través del conector, de modo que se forma una conexión estanca al líquido. La conexión entre el conector de la invención y el sistema de empaquetado con papel laminado y/o un conjunto enteral también pueden ser estanca al aire, por ejemplo, estanca al oxígeno, y/o  
50 estéril.

Tal como se utiliza en esta memoria, el término “conjunto de administración enteral” comprende todos los componentes que empiezan con el conducto de alimentación situado entre el conector que se ha descrito anteriormente, y el  
55 paciente, por ejemplo, el conducto de alimentación tubular. Tal como se describirá más adelante, opcionalmente una bolsa de plástico conectada de forma cerrable al conducto de alimentación tubular puede proporcionarse en el conjunto de administración enteral. Dicha bolsa de plástico puede estar sensiblemente colapsada. Además, puede ser sensiblemente transparente, por ejemplo, transparente. También puede ventilarse o contener aire, por ejemplo, aire esterilizado.

60 Dicha bolsa de plástico puede estar conectada de forma reversible o permanente al conector. La conexión permanente del conector a la bolsa de plástico puede por ejemplo estar hecha por métodos que incluyen, aunque no de forma limitada, la inducción por calor, soldadura por ultrasonidos y soldadura por fricción o cualquier otro método que sea conocido en la técnica. La bolsa de plástico, puede estar conectada directa o indirectamente, por ejemplo, a través de  
65 un tubo de alimentación, al conector. Dicha bolsa de plástico puede tener una capacidad de alrededor de 100 ml a 1 litro, por ejemplo, de 200 ml a 500 ml, por ejemplo, alrededor de 250 ml.

La composición puede alimentarse por gravedad, y el conjunto puede estar equipado con un tornillo de ajuste giratorio para controlar el caudal (grado de administración). Alternativamente o adicionalmente, el conjunto de administración enteral puede incluir una bomba, por ejemplo, del tipo Compat® de Novartis Nutrition Corporation (Minneapolis, Minnesota). Estos detalles se expondrán más adelante.

5 Con referencia ahora a los dibujos y en particular a las figuras 1 y 2, el conector 1 puede conectarse de forma cerrable a un conjunto de administración enteral 3, por ejemplo, al conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3, y a un sistema de empaquetado con papel laminado 4. El conector 1 puede comprender una sección exteriormente roscada 5 adaptada para acoplarse a una correspondiente sección interiormente roscada 30 del conjunto de administración enteral 3. Mediante la sección roscada 30 del conjunto de administración enteral 3 sobre la sección 5 del conector 1, un reborde de cierre 31 del conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3 a modo de cierre se acopla a la cara final de la sección 5 del conector 1, proporcionando así una conexión sellada entre el conjunto de administración enteral 3, o conducto de alimentación 2 respectivamente, y el conector 1.

15 En el extremo opuesto del conector 1, puede proporcionarse un tramo interiormente roscado 6 que tenga roscas internas 12a. El tramo interiormente roscado 6 está adaptado para roscarse sobre el correspondiente tramo exteriormente roscado de un elemento a modo de montura 11 que presenta correspondientes roscas 12b, de modo que conecta el conector 1 al sistema de empaquetado con papel laminado 4.

20 El tramo interiormente roscado 6 del conector 1 puede tener un diámetro, por ejemplo, un diámetro interno entre alrededor de 1 cm y alrededor de 3,5 cm, preferentemente entre alrededor de 1,3 cm y alrededor de 3 cm, más preferentemente entre alrededor de 1,5 cm y 2,5 cm, e incluso más preferentemente entre 1,8 cm y alrededor de 2,3 cm. El diámetro más preferido, por ejemplo, el diámetro interno del tramo 6 del conector 1 tiene alrededor de 2 cm, por ejemplo, 2,1 o 2,2 cm.

25 En la realización mostrada en la figura 2, el sistema de empaquetado con papel laminado 4 está sellado con una cubierta 10. Para permitir una composición, por ejemplo, un fluido, contenida en el sistema de empaquetado con papel laminado 4 a administrar, la cubierta 10 debe abrirse para establecer un paso desde el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 a través del conector 1 hacia el conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3. Por lo tanto, la realización mostrada en la figura 2 sugiere medios para abrir el sistema de empaquetado con papel laminado 4 tras roscar el conector 1 sobre el elemento a modo de montura 11.

35 El elemento a modo de montura 11 está integrado dentro del sistema de empaquetado con papel laminado 4, preferentemente fijado a este, circunscribiendo la cubierta 10. El elemento a modo de montura 11 del sistema de empaquetado con papel laminado 4 puede ser del tipo asociado con tapa de spin® o tapa de stream®, disponibles por ejemplo, de Tetra Pak Switzerland AG. Tales elementos a modo de montura son conocidos por un experto en la materia, y se describen por ejemplo en los documentos EP0947433, EP1088765, EP1262412, US 6.382.462, US 6.422.412 o US 6.223.924, que se incorporan por referencia en el presente. El elemento a modo de montura 11 puede estar integrado dentro del sistema de empaquetado con papel laminado 4 con técnicas conocidas para un experto en la materia, por ejemplo, mediante la aplicación de adhesivo fundido con calor, soldadura con microllama o soldadura por láser. El elemento a modo de montura 11 puede estar cerrado por una segunda capa de barrera, por ejemplo, papel metálico, por ejemplo, papel de aluminio, por ejemplo, una lengüeta de estirar, extraíble de este. En otra realización de la invención, el elemento a modo de montura 11 puede estar cerrado por un tapón estándar, por ejemplo, un tapón re-cerrable, tal como un tapón de rosca o apriete. En este caso, el acceso a la cubierta 10 que cubre la apertura del sistema de empaquetado con papel laminado 4 puede realizarse después de extraer el tapón del elemento a modo de montura 11.

50 Los medios de apertura pueden comprender un elemento de corte 13, por ejemplo, que sobresalga del conector 1 en una dirección hacia el sistema de empaquetado con papel laminado 4, en particular hacia la cubierta 10. Tras conectar el conector 1 al sistema de empaquetado con papel laminado 4, por ejemplo, al apretar el conector 1 a este y/o al roscar el conector 1 sobre el elemento a modo de montura 11, el elemento de corte 13 corta el sistema de empaquetado con papel laminado 4 estableciendo así un paso para el fluido procedente del interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 a través del conector 1 hacia el conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3.

55 El elemento de corte 13 puede comprender uno o más medios de corte, por ejemplo, puntas 14, dientes de corte, cortador o cualquier otra estructura adecuada conocida por un experto en la materia, por ejemplo, del tipo asociado con una tapa de spin® o tapa de stream®, disponibles por ejemplo, por Tetra Pak Switzerland AG y que se describen, por ejemplo, en los documentos EP0947433, EP1088765, EP1262412, US 6.382.462, US 6.422.412 o US 6.223.924, incorporados por referencia en el presente.

60 La longitud, posición y número de medios de corte 13, por ejemplo, medios que sobresalen, pueden adaptarse para cortar el sistema de empaquetado con papel laminado 4 cuando el conector 1 está conectado, por ejemplo, conectado de forma cerrable a este, por ejemplo, roscado sobre el elemento a modo de montura 11. Alternativamente, los medios de corte 13, por ejemplo, medios que sobresalen, pueden extenderse más allá de la base del tramo 6 del conector 1.

Según un ejemplo, los medios de apertura, por ejemplo, el elemento de corte 13, pueden estar desplazados del centro, por ejemplo, el eje central del conector 1.

5 En otro ejemplo, los medios de apertura, por ejemplo, el elemento de corte 13, pueden situarse en el centro del conector 1. Por ejemplo, los medios de apertura, por ejemplo, el elemento de corte 13, pueden ser una prolongación, por ejemplo, de una extensión del tramo 5 del conector 1 que está adaptado para conectarse al conducto de alimentación.

10 Según un ejemplo, los medios de apertura, por ejemplo, el elemento de corte 13, pueden ser huecos, por ejemplo, pueden incluir un paso para fluidos.

15 En otro ejemplo, los medios de apertura, por ejemplo, el elemento de corte 13, pueden constar de un elemento tubular, por ejemplo, rosca inversa, presente dentro del conector 1 y adaptada para acoplarse al elemento a modo de montura 11, por ejemplo, al comprender roscas externas capaces de conectar roscas internas presentes en el elemento a modo de montura 11, y moverse en dirección del sistema de empaquetado con papel laminado 4 cuando el conector 1 está conectado, por ejemplo, conectado de forma cerrable, a este. Dicho elemento tubular puede comprender, por ejemplo, en su borde más inferior, al menos unos medios de corte adaptados para romper el sistema de empaquetado con papel laminado 4, tras el acoplamiento del elemento tubular con el elemento a modo de montura 11 (no mostrado). Dichos medios de apertura son conocidos por un experto en la materia, por ejemplo, asociados con una tapa de spin® o tapa de stream®, disponibles por ejemplo, por Tetra Pak Switzerland AG, por ejemplo, tal como se describe en los documentos EP0947433, EP1088765 o EP1262412, que se incorporan por referencia en el presente.

25 Como una alternativa, la figura 2 muestra otro ejemplo para los medios para abrir el sistema de empaquetado con papel laminado 4 tras conectar el conector 1 al sistema de empaquetado con papel laminado 4, por ejemplo, al presionar el conector 1 a este y/o al roscar el conector 1 sobre el elemento a modo de montura 11. De acuerdo con esta realización adicional, se proporciona un elemento de disparo 16 que sobresale del conector 1 en una dirección hacia el sistema de empaquetado con papel laminado 4, en particular hacia la cubierta 10. El elemento a modo de montura 11 del sistema de empaquetado con papel laminado 4 puede estar provisto de un sistema de apertura 15, por ejemplo, un sistema de palancas, asociado, por ejemplo, incorporado en el elemento a modo de montura 11. Tras conectar el conector 1 al sistema de empaquetado con papel laminado 4, por ejemplo, al presionar el conector 1 a este y/o al roscar el conector 1 sobre el elemento a modo de montura 11, el elemento de disparo 16 actúa sobre el sistema de palancas 15 y presiona el sistema de palancas 15 hacia la cubierta 10, provocando así que se rompa la cubierta 10. De esta manera, se establece un paso para el fluido procedente del interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 a través del conector 1 hacia el conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3.

40 El sistema de apertura 15 puede ser móvil, por ejemplo, desde una primera posición donde no abre el sistema de empaquetado con papel laminado 4, por ejemplo, donde no está en contacto con este, hacia una segunda posición donde abre el sistema de empaquetado con papel laminado 4, por ejemplo, donde sobresale por debajo del elemento a modo de montura 11. Preferentemente, el sistema de apertura 15 puede estar formado de manera solidaria con una bisagra elástica, que puede estar formada de manera solidaria con el elemento a modo de montura 11 (no mostrada).

45 El elemento de disparo 16 puede estar dispuesto para estar empotrado, es decir, que no sobresalga más allá del conector 1 para asegurar que acciona la apertura, por ejemplo, rompiendo el sistema de empaquetado con papel laminado 4 solamente cuando el conector 1 está completamente roscado sobre el elemento a modo de montura 11 del sistema de empaquetado con papel laminado 4.

50 Los elementos de disparo 16 y los correspondientes sistemas de apertura del sistema de empaquetado con papel laminado 4 son conocidos por un experto en la materia. Por ejemplo, el elemento de disparo 16 del conector 1 es del tipo de sistema de accionamiento asociado con la tapa de spin® o tapa de stream®, que se describen, por ejemplo, en los documentos EP0947433, EP1088765, EP1262412, US 6.223.924, US 6.422.412 o US 6.382.462, incorporados por referencia en el presente.

55 Unos medios de ventilación 7 pueden proporcionarse para permitir que el aire entre hacia el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 para compensar el fluido que sale del sistema de empaquetado con papel laminado 4. Los medios de ventilación pueden comprender un sistema de válvula que permite que el aire entre a través de los medios de válvula a la vez que evita que la composición sea administrada para salir a través de la válvula. Un filtro 9, por ejemplo, un filtro bacteriano, puede proporcionarse para permitir la filtración del aire y evitar que los contaminantes tales como bacterias entren en el conducto de alimentación 2 y/o conector 1 y/o sistema de empaquetado con papel laminado 4.

60 Se apreciará que dichos medios de ventilación pueden posicionarse de forma alternativa en el conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3, o en el sistema de empaquetado con papel laminado 4. Preferentemente, tales medios de ventilación están posicionados en el conector 1, incluso más preferentemente en el tramo 6 del conector 1 que está conectado al sistema de empaquetado con papel laminado 4. Además, pueden

proporcionarse medios de visualización para visualizar el nivel de fluido (no mostrados aquí, cuya explicación detallada sigue más adelante).

5 De acuerdo con un ejemplo, después de abrirse, el sistema de empaquetado con papel laminado 4 puede ser prevenido de interferir con el flujo de la composición contenida en este, por ejemplo al utilizar medios de apertura, por ejemplo, un cortador individual que puede moverse en espiral, tal como se describe en el documento EP1088765 que se incorpora por referencia en el presente o por cualquier otro medio adecuado conocido en la técnica.

10 El apriete de la conexión entre el conector 1 y el sistema de empaquetado con papel laminado 4 puede garantizarse por medios conocidos en la técnica, por ejemplo, con adhesivo, pegamento, una junta, con espuma o elastómero, por contacto superior directo, o con el denominado "tipo de apriete de olivo", por ejemplo, tal como el que está presente en los tapones roscados de botellas que contienen bebidas carbonatadas. Se apreciará que un experto en la materia es completamente capaz de seleccionar un sistema de apriete adecuado.

15 La figura 3 muestra un ejemplo de un conector 1. Tal como se ha explicado con referencia a la figura 1 y la figura 2, el conector 1 de la figura 3 puede roscarse con la ayuda de un tramo interiormente roscado que se enrosca sobre un correspondiente tramo exteriormente roscado de un elemento a modo de montura 11 del sistema de empaquetado con papel laminado 4 (no mostrado en la figura 3). El elemento de disparo 16 puede actuar sobre el sistema de palancas 15 presente en el elemento a modo de montura 11 del sistema de empaquetado con papel laminado, tal como se ha explicado con detalle anteriormente. El conducto de alimentación 2 del sistema de administración enteral 3 (no mostrado en la figura 3) puede acoplarse de forma sellada a una parte de tubo rígido 5b de la sección 5 del conector 1 mediante un acoplamiento por fricción, es decir, al mover el conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3 en la ranura en forma de anillo 8a de modo que consigue un ajuste por apriete, por ejemplo, mediante un ajuste a presión. Una sección de lengüeta circunferencial que se proyecta desde el tramo 5 del conector 1 que está adaptada para conectarse al conducto de alimentación puede acoplarse a un borde en el extremo del conducto de alimentación, conectando de forma sellable el conector 1 al conducto de alimentación (no mostrado en la figura 3). Después del acoplamiento, el conector 1 puede adherirse al conducto de alimentación 2 mediante sellado, por ejemplo, con soldadura sónica o ultrasónica, soldadura por fricción, inducción por calor, o utilizando adhesivo, por ejemplo, adhesivo fundido con calor, o cola, o cualquier otro método conocido en la técnica.

20 Los medios de ventilación 7 pueden disponerse tal que el paso de aire 7 permite que el aire, por ejemplo, aire filtrado por el filtro 9, penetre en el sistema de empaquetado con papel laminado (no mostrado) sin penetrar en el paso para fluidos 5a, tal como se muestra en la figura 3. El paso de la composición procedente del sistema de empaquetado con papel laminado a través del paso de aire 7a puede evitarse con una membrana flexible formando un filtro 9 que está posicionado adyacente a la apertura interior del paso de aire, tal como se describe por ejemplo en la patente US 4,997,429, que se incorpora en esta memoria como referencia. Tales medios de ventilación son conocidos y están disponibles comercialmente en conjuntos de administración enteral existentes, por ejemplo, del tipo Compat® de Novartis Nutrition Corporation (Minneapolis, Minnesota). Los medios de ventilación 7 pueden disponerse de tal manera que el paso de aire 7a esté sensiblemente dispuesto en el centro del conector 1.

40 El conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3 puede comprender un tramo con un diámetro ensanchado, por ejemplo, un diámetro más grande que el diámetro del resto del conducto de alimentación, por ejemplo, una cámara de goteo, para permitir que el fluido sea visto cuando fluye desde el sistema de empaquetado con papel laminado 4. Dicho tramo ensanchado del conducto de alimentación 2, por ejemplo, la cámara de goteo, puede ser sensiblemente transparente. Puede posicionarse cerca del conector 1 o puede ser que el tramo del conducto de alimentación 2 esté conectado directamente, por ejemplo, interbloqueado o unido, al conector (no mostrado).

50 Volviendo ahora a la figura 4, se muestran las etapas esenciales para conectar un ejemplo concreto del conector 1 al sistema de empaquetado con papel laminado 4. El sistema de empaquetado con papel laminado 4 comprende un agujero 21 en el cartón, o un tramo de espesor reducido, por ejemplo, el tramo donde puede formarse un agujero a través de algunas capas de los materiales de empaquetado con papel laminado y donde una o más capas de barrera de polietileno y/o aluminio se extienden sobre el agujero, pudiendo ser un agujero para pajita (es decir, un agujero cubierto con una lámina de aluminio 17) o que puede ser un agujero pasante (es decir, una apertura). El agujero 21 puede tener cualquier dimensión o forma adecuada, por ejemplo, rectangular o circular, por ejemplo, puede tener un diámetro alrededor de 0,3 a 3 cm, por ejemplo, alrededor de 0,6 a 2 cm, por ejemplo, alrededor de 1,2 a 1,5 cm, por ejemplo, alrededor de 1,3 a 1,4 cm, preferentemente alrededor de 0,6 cm. El agujero 21 puede estar cubierto con una lengüeta a estirar 18, por ejemplo, una lengüeta a estirar doble, que tiene que extraerse antes de conectar el conector 1. Por ejemplo, la lengüeta a estirar 18 puede desprenderse.

60 El conector 1 puede comprender una sección 5 que forma una parte de tubo rígido para el acoplamiento del conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3 (no mostrado en la figura 4), y una punta 20 para penetrar en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4. En el caso de que el agujero 21 sea un agujero para pajita, la punta 20 perfora la hoja de aluminio 17 para penetrar hacia el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4. La punta 20 según la invención también puede ser capaz de perforar cualquier parte del sistema de empaquetado con papel laminado 4, por ejemplo, una parte del sistema de empaquetado con papel laminado 4 que no contenga un tramo de espesor reducido y/o un agujero o una parte del sistema de empaquetado con papel laminado

- que contenga un tramo pre-cortado. El conector 1 comprende un borde 50 que tiene una superficie superior (que está orientada hacia abajo en la figura 4) orientada hacia el sistema de empaquetado con papel laminado 4. Una capa adhesiva 19 puede proporcionarse en la superficie superior del borde 50. La capa adhesiva 19 puede ser, por ejemplo, una cinta autoadhesiva que puede estar protegida antes de usarse con una lámina de cubierta, o puede ser una capa de adhesivo o cola. Una vez que la punta 20 ha penetrado en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4, la superficie superior del borde 50 provista de la capa adhesiva 19 presiona contra el sistema de empaquetado con papel laminado 4 (véanse las flechas en la figura 4) para unir, por ejemplo, unir fijadamente, el conector 1 al sistema de empaquetado con papel laminado 4.
- La figura 5 muestra, solo la figura a mano izquierda, el conector 1 según la invención. La realización del conector 1 mostrado en el lado izquierdo de la figura 5 comprende una sección 5, es decir, un tramo de tubo, para la unión del conducto de alimentación del conjunto de administración enteral. Además, pueden proporcionarse dos bordes 50, 51. Los bordes 50, 51 pueden extenderse paralelos alrededor de la punta 20 y pueden estar axialmente separados entre sí por una distancia predeterminada. Esta distancia predeterminada puede elegirse de tal manera que el sistema de empaquetado con papel laminado 4 y la hoja de aluminio 17 estén dispuestos de forma ajustada entre el borde 50 y el borde 51. El borde 51, que está dispuesto cerca del punto de la punta 20, está hecho de un material flexible mientras que el borde 50 está hecho de un material rígido. La flexibilidad del borde 51 es importante en esta realización de la invención dado que el borde 51 debe introducirse a través del agujero 21 (véase la figura 4) en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado sin dañar el sistema de empaquetado con papel laminado. Para permitir tal introducción, el borde 51 debe ser lo suficientemente flexible. Una vez se ha introducido la punta 20 en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4, el sistema de empaquetado con papel laminado 4 y la hoja de aluminio 17 se comprimen de forma ajustada entre el borde 51 y el borde 50 estableciéndose así un ajuste a presión. La composición puede entonces salir del interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 a través del paso así establecido 5a.
- El conector 1 mostrado en el lado izquierdo en la figura 5 puede fabricarse mediante moldeo, y en particular el borde flexible 51 puede fabricarse mediante co-moldeo juntamente con el resto del conector 1 en una sola etapa, a excepción de que el material a utilizar en el área del borde 51 debe ser un material flexible tal como caucho, o una poliolefina flexible adecuada, mientras que el resto del conector 1 está moldeado con material rígido, como por ejemplo polipropileno.
- El ejemplo no cubierto por las reivindicaciones mostrado en el centro de la figura 5 esencialmente se diferencia del mostrado en la parte izquierda en el hecho de que no hay borde 51 que se extienda alrededor de la punta 20, aunque en vez de ello se proporciona una cavidad 52, y todo el conector 1 está hecho de un material rígido.
- Con respecto al ejemplo no cubierto por las reivindicaciones mostrado en la parte derecha de la figura 5, de nuevo todo el conector 1 está hecho de un material rígido. La punta 20 tiene un tramo grueso 53 en el área del agujero 21 (véase la figura 4), de modo que el diámetro exterior de la punta 20 es un poco más grande que el diámetro interior del agujero 21 de modo que forma un ajuste a presión.
- La figura 6 muestra una realización adicional del conector 1. Esta realización está provista de un tubo de visualización 22 que sirve como un indicador de nivel. Un extremo del tubo de visualización 22 puede conectarse al paso 5a para la composición que tiene que administrarse mientras que el otro extremo del tubo de visualización puede conectarse a unos medios de ventilación. Los medios de ventilación pueden comprender una toma de entrada de aire 26 y opcionalmente un sistema de válvula y un filtro, así como una punta 27 que está dispuesta para penetrar en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 a un nivel predeterminado. En la realización mostrada en la figura 6, la punta ventilada 27 penetra a través de la parte superior del sistema de empaquetado con papel laminado 4, sin embargo, la punta 27 también podría penetrar a través de una pared lateral del sistema de empaquetado con papel laminado 4. El tubo de visualización 22 está unido a través de la sección 25 a los medios de ventilación, de modo que existe una presión equilibrada en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 y el tubo de visualización 22. Por consiguiente, el nivel de composición es uniforme en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 y en el tubo de visualización 22. De este modo, el tubo de visualización 22 sirve como un indicador de nivel.
- Los medios de ventilación que incluyen la punta 27 pueden unirse fijadamente al sistema de empaquetado con papel laminado 4 con la ayuda de un borde 24, cuya superficie del borde 24 que está orientada hacia el sistema de empaquetado con papel laminado 4 puede estar provista de cola o adhesivo, o puede conectarse al sistema de empaquetado con papel laminado con cualquier otro medio adecuado.
- La figura 7 muestra una realización adicional de un conector según la invención. El conector 1 presenta un tramo de tubo rígido para el acoplamiento del conducto de alimentación de un conjunto de administración enteral (no mostrado en la figura 7), rodeado por una ranura en forma de anillo 8a. La manera de cómo se une fijamente el conducto de alimentación del conjunto de administración enteral colocado en el tramo de tubo rígido ya se ha descrito con detalle con referencia a la realización mostrada en la figura 3 y por lo tanto no hace falta repetir. El conector 1 comprende una punta 20, o una cánula, por ejemplo, una punta ventilada, que tiene un borde 20b. La superficie del borde 20b orientada hacia el sistema de empaquetado con papel laminado 4 (no mostrado) puede estar provista de una capa adhesiva 19,

que ya se ha descrito con detalle anteriormente. La punta 20 comprende dos pasos separados, es decir, para que salga la composición del sistema de empaquetado con papel laminado y el paso 7a para que entre el aire hacia el interior del sistema de empaquetado con papel laminado. Como ya se ha explicado, una membrana de filtro adecuada puede estar comprendida de medios de ventilación 7 para evitar la entrada de contaminantes y evitar que la composición salga a través del paso de aire 7a. El paso 5a de la punta 20 puede estar ranurado a lo largo de una parte de la longitud de la punta 20 tal como se muestra en 5b. La punta puede tener cualquier forma.

La punta 20, por ejemplo, la sección de perforación de la punta 20, también puede presentar roscas.

La punta 20 puede tener una longitud de 0,5 a 10 cm aproximadamente, por ejemplo, de 0,5 a 7 cm aproximadamente, por ejemplo alrededor de 3,5 cm, por ejemplo alrededor de 6,5cm. La punta 20 puede tener un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del agujero del sistema de empaquetado laminado 4, por ejemplo, un diámetro de unos pocos milímetros, por ejemplo, entre 0,2 y 0,8 mm, por ejemplo, alrededor de 0,4 mm, mayor que el diámetro del agujero del sistema de empaquetado laminado 4. La punta 20 puede tener un diámetro de alrededor de 0,3 cm a 3 cm, por ejemplo, aproximadamente 0,4 cm a 3,2 cm, por ejemplo, aproximadamente 0,6 mm a 2,4 cm, por ejemplo, alrededor de 1,4 cm a 1,7 cm o alrededor de 1,5 cm a 1,6 cm, preferentemente alrededor de 0,6 cm, por ejemplo, 0,64 cm.

El paso para fluidos 5a de la punta 20 puede tener la misma longitud o menor longitud en comparación con el paso de aire 7a. Puede tener una longitud menor que el paso de aire 7a. El paso para fluidos puede tener una longitud de alrededor de 0,5 a 5 cm, aproximadamente, por ejemplo, 0,5 a 3 cm aproximadamente, por ejemplo, alrededor de 1 cm, por ejemplo, para permitir el vaciado completo del sistema de empaquetado con papel laminado, por ejemplo, cuando está situado en una orientación invertida. El diámetro del paso para fluidos 5a puede ser de hasta 15 mm aproximadamente, por ejemplo, hasta 6 mm aproximadamente, por ejemplo, 6,4 mm más preferentemente entre 3 y 15 mm aproximadamente, por ejemplo, entre 6 y 15 mm aproximadamente, por ejemplo, entre 13 y 14 mm aproximadamente, por ejemplo 13,5 mm.

En una realización de la invención, el paso para fluidos 5a de la punta 20 puede estar desplazado del centro, por ejemplo, del eje central de este.

La figura 8 muestra una realización adicional del conector 1 de la invención, que de algún modo es una combinación de las realizaciones mostradas en las figuras 6 y 7. Tal como se muestra en la figura 8, el conector 1 comprende una punta 20 y un tubo de visualización 22. Un extremo del tubo de visualización 22 está conectado al paso para la composición, y el otro extremo del tubo de visualización 22 está conectado a unos medios de ventilación 71. Los medios de ventilación 71 comprenden una punta 27 para penetrar a un nivel predeterminado hacia el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 (no mostrado en la figura 8), sin embargo, la punta 20 se extiende en la dirección transversal de modo que penetra hacia el interior del sistema de empaquetado con papel laminado a través de la pared lateral.

La ventaja de las realizaciones mostradas en las figuras 6 y 8 es que el nivel de composición en el sistema de empaquetado con papel laminado es visible mientras el sistema de empaquetado con papel laminado no necesita cambiarse del todo, ya que el "nivel indicador" es una parte externa, es decir, una parte del conector 1 para unirse al sistema de empaquetado con papel laminado con independencia de su forma.

Los conectores ya descritos pueden comprender un sistema a prueba de manipulación adaptado para indicar que el sistema de empaquetado con papel laminado se ha conectado al conector y/o ha abierto el sistema de empaquetado con papel laminado. Dicho sistema a prueba de manipulación puede comprender un indicador que, por ejemplo, puede estar asociado con la sección 6 (véase la figura 2) del conector por una o más conexiones rompibles, por ejemplo, por medio de puentes. Estas conexiones pueden romperse cuando el conector está conectado al sistema de empaquetado con papel laminado, por ejemplo, al elemento a modo de montura 11. Tales sistemas a prueba de manipulación son conocidos por un experto en la materia, y se describen, por ejemplo, en los documentos US 6.223.924 o EP0947433 que se incorporan por referencia en el presente.

El sistema a prueba de manipulación puede comprender medios presentes en el conector, por ejemplo, en el elemento tubular asociado con el conector 1, estando tales medios adaptados para moverse unidireccionalmente sobre el sistema de empaquetado con papel laminado 4, por ejemplo, sobre el elemento a modo de montura 11. Tales medios pueden comprender hendiduras, por ejemplo, hendiduras configuradas en forma de dientes de sierra adaptados para moverse unidireccionalmente sobre, por ejemplo, un trinquete proporcionado en el elemento a modo de montura 11, evitando así la extracción del conector 1 del sistema de empaquetado con papel laminado 4 (no mostrado). Tales medios son conocidos por un experto en la materia y se describen, por ejemplo, en el documento EP0947433 que se incorpora por referencia en el presente.

Los conectores descritos anteriormente pueden estar hechos de plástico o material polimérico, incluyendo aunque no siendo limitado a poliolefinas, por ejemplo, polipropileno o polietileno. Los conectores pueden estar hechos en particular de un material que tenga una baja permeabilidad al oxígeno. Pueden ser opacos o sensiblemente transparentes, o pueden comprender un tramo que sea sensiblemente transparente, por ejemplo, la sección 5

adaptada para conectarse al conducto de alimentación del conjunto de administración enteral. Como ya se ha mencionado, los conectores pueden fabricarse con tecnología de moldeo, por ejemplo, moldeo por inyección.

5 Un tapón o cierre puede colocarse sobre los extremos externos del conector 1 para evitar la contaminación del conector 1 antes de utilizar. Por ejemplo, puede roscarse un tapón, por ejemplo, un tornillo roscado, en la sección 5 (véase la figura 2) del conector y/o a la sección 6 del conector. Dicho tapón puede extraerse antes de conectar el conector 1 al conducto de alimentación y/o al sistema de empaquetado con papel laminado.

10 Un aspecto adicional de la invención trata de un sistema de administración enteral prefabricado que comprende una de las realizaciones de los conectores 1 que se han descrito con anterioridad y un conjunto de administración enteral 3. El conector 1 está conectado de forma no liberable al conjunto de administración enteral, en particular al conducto de alimentación 2 del conjunto de administración enteral 3. La conexión no liberable del conector 1 al conducto de alimentación 2 puede, por ejemplo, fabricarse con métodos que incluyan pero no de forma limitativa la aplicación de un adhesivo fundible por calor, por ejemplo, cola, inducción por calor, soldadura ultrasónica y soldadura por fricción o cualquier otro método adecuado conocido en la técnica. El conector 1 puede estar moldeado en el conducto de alimentación para formar una sola unidad. El material del conector 1 puede ser capaz de formar un cierre, por ejemplo, un cierre estanco al líquido y/o al aire, con el material a partir del cual el conducto de alimentación del conjunto de administración enteral está hecho. Preferentemente, el sistema de administración enteral prefabricado es de un solo uso, es decir, un sistema desechable, que está dispuesto después de un solo uso, de modo que reduce el riesgo de una esterilización incompleta.

15 La figura 9 muestra varias realizaciones de tal sistema de administración enteral prefabricado. Generalmente, las tres realizaciones mostradas en la mitad superior están provistas de un conector 1 que tiene una punta 20 (véase la figura 7) para la penetración hacia el interior del sistema de empaquetado con papel laminado 4 (no mostrado), mientras que aquellas realizaciones mostradas en la mitad inferior comprenden un conector 1 previsto para roscarse sobre el sistema de empaquetado con papel laminado (véase la figura 3), o un elemento a modo de montura 11 (no mostrado) respectivamente de este. Además, las realizaciones mostradas comprenden un tornillo de ajuste giratorio 70 para controlar la velocidad de administración de la composición al paciente.

20 Las realizaciones mostradas en la columna izquierda en la figura 9 comprenden además una unidad de bomba 60 dispuesta en el conducto de alimentación 2 del sistema de administración enteral para bombear la composición. Las realizaciones en la columna central están provistas de un tubo de visualización 22 (véase la figura 8) y unos medios de ventilación que comprenden una punta adicional 7. Además, las realizaciones mostradas en la columna central de la figura 9 están provistas de una cámara de goteo 80 para la visualización del flujo. Finalmente, las realizaciones mostradas en la columna derecha de la figura 9 están provistas de una bolsa transparente intermedia 90 para acomodar el volumen de composición contenida en el sistema de empaquetado con papel laminado, de manera que la composición contenida en el sistema de empaquetado con papel laminado puede ser vaciada en primer lugar en una bolsa transparente intermedia 90, de modo que el paciente puede ver el progreso durante el vaciado. También, la cámara de goteo 80 se proporciona para visualizar el flujo de la composición.

30 Según la invención, los medios de ventilación 7 son opcionales, particularmente cuando el conector 1 está conectado a un conjunto enteral que comprende una unidad de bomba, o cuando los sistemas de administración enteral prefabricados como se han descrito anteriormente comprenden una unidad de bomba.

35 Ya como se ha expuesto anteriormente, tales sistemas de administración enteral prefabricados reducen además el riesgo de contaminación y simplifican el proceso de manipulación.

40 De acuerdo con la invención, el conector 1 y los sistemas de administración enteral prefabricados que se han descrito con anterioridad pueden esterilizarse, por ejemplo, replicables o esterilizables mediante óxido de etileno (ETO), radiación gamma, radiación beta, peróxido o cualquier otro agente adecuado, por ejemplo, agente químico conocido por un experto en la materia.

45 Aún un aspecto adicional de la invención trata de un kit de administración enteral que comprende un conjunto de administración enteral, un conector como se ha descrito anteriormente y un sistema de empaquetado con papel laminado que contiene una composición para ser administrada de forma enteral a un paciente. Dicho kit de piezas resulta ventajoso ya que el paciente no necesita controlar ningún inventario, ya que el kit siempre comprende todas las piezas necesarias para la administración. En el caso de que las piezas estén fabricadas para un solo uso, también reducen el riesgo de una esterilización incompleta.

50 Aún un aspecto adicional de la invención trata de un kit de administración enteral que comprende un sistema de administración enteral prefabricado como se ha descrito con anterioridad, y un sistema de empaquetado con papel laminado que contiene una composición para ser administrada de forma enteral a un paciente. Las ventajas son principalmente las mismas que las mencionadas en el párrafo anterior. Además, la manipulación es más fácil para el paciente, ya que el conector y el conjunto de administración enteral no necesitan montarse, aunque ya están prefabricados para formar un solo sistema para acoplarse al sistema de empaquetado con papel laminado, reduciendo así también el riesgo de contaminación.

55

60

65

Los conectores y los sistemas de administración enteral prefabricados que se han descrito anteriormente pueden estar conectados de forma no extraíble al sistema de empaquetado con papel laminado. La conexión irreversible del conector o sistemas de administración enteral prefabricados al sistema de empaquetado con papel laminado pueden implicar medios de cierre presentes en los conectores, por ejemplo, en el elemento tubular asociado con el conector, por ejemplo, como se describe en el documento EP0947433 que se incorpora por referencia en el presente.

La presente invención proporciona un uso de un sistema de empaquetado con papel laminado en el suministro con tubo enteral, cuyo uso comprende directamente conectar, por ejemplo, conectar de forma cerrable, un sistema de empaquetado con papel laminado en un conjunto de administración enteral a través de los conectores o en sistemas de administración enteral prefabricados como se han descrito anteriormente.

Según la invención se proporciona además un método de administrar de forma enteral a un paciente según sus necesidades una composición médica o nutricional contenida en un sistema de empaquetado con papel laminado, cuyo método comprende conectar de forma sellada el conducto de alimentación de un conjunto de administración enteral en el sistema de empaquetado con papel laminado a través de un conector como se ha descrito anteriormente, o el sistema de empaquetado con papel laminado directamente a un sistema de administración enteral prefabricado como se ha descrito en esta memoria, por ejemplo, utilizando un conjunto de gravedad con tornillo de ajuste giratorio o un conjunto de bomba. Tales conjuntos son conocidos por un experto en la materia.

En un aspecto adicional se proporciona un método para conectar de forma extraíble el conector o los sistemas de administración enteral prefabricados que se han descrito aquí en un sistema de empaquetado con papel laminado, cuyo método comprende:

- (a) extraer un cierre o tapón, por ejemplo, una lengüeta de estirar del sistema de empaquetado con papel laminado, y
- (b) simultáneamente abrir el sistema de empaquetado con papel laminado, cuando el conector o el sistema de administración enteral prefabricado está conectado de forma extraíble, a este, y opcionalmente,
- (c) conectar un tubo de visualización 22 al conector o al sistema de administración enteral prefabricado y al sistema de empaquetado con papel laminado.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conector (1) para un conjunto de administración enteral (3) y un sistema de empaquetado con papel laminado (4) que comprende:
- 5 medios adaptados para encajar en el conjunto de administración enteral (3), que comprenden una parte de tubo rígido (5) para el acoplamiento del conducto de alimentación del conjunto de administración enteral (3), conteniendo la parte de tubo (5) una parte del paso (5a) para la composición a ser administrada;
- 10 medios adaptados para encajar en el sistema de empaquetado con papel laminado (4) comprendiendo una punta (20) para penetrar en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado (4) así como un medio de unión para unión fija del conector (1) con el sistema de empaquetado con papel laminado (4), comprendiendo la punta (20) una continuación de esa parte del paso (5), que se contiene en la parte de tubo, en el interior del sistema de empaquetado con papel laminado (4); y
- 15 un paso (5a) adaptado para permitir que una composición contenida en el sistema de empaquetado con papel laminado (4) fluya desde el sistema de empaquetado con papel laminado (4) al conjunto de administración enteral (3) a través del conector (1);
- 20 en el que el medio de unión para unión fija del conector (1) al sistema de empaquetado con papel laminado (4) comprende un primer borde (50) y un segundo borde (51) extendiéndose en paralelo con el primer borde (50) alrededor de la punta (20), el primer borde (50) y el segundo borde (51) estando separados axialmente entre sí a una distancia predeterminada, con ese borde (50) ubicado más lejos del punto de la punta (20) fabricándose de un material rígido, caracterizado por que el borde (51) ubicado más cerca del punto de la punta (20) se realiza de un material flexible.
2. Un conector de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la punta (20) está ranurada (8a) a lo largo de una parte de su longitud.
- 25 3. Un conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, que comprende además unos medios de ventilación (7, 26).
- 30 4. Un conector de acuerdo con la reivindicación 3, en el que los medios de ventilación (7, 26) comprenden unos medios de válvula que permiten que el aire entre a través de los medios de válvula a la vez que evitan que la composición sea administrada para salir.
- 35 5. Un conector de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende además un tubo de visualización (22), estando un extremo del tubo de visualización conectado al paso (5a) para la composición a ser administrada y el otro extremo del tubo de visualización (22) estando conectado a unos medios de ventilación, comprendiendo los medios de ventilación una toma de aire (26) así como una punta (27) que está dispuesta para penetrar hacia el interior del sistema de empaquetado con papel laminado (4) a un nivel predeterminado.
- 40 6. Un sistema de administración enteral prefabricado que comprende un conjunto de administración enteral (3) y un conector (1) conectado de forma no extraíble en el conjunto de administración enteral (3), en el que el conector (1) es un conector (1) como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 45 7. Un sistema de administración enteral prefabricado de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además una unidad de bomba (60) dispuesta en el conducto de alimentación (2) del conjunto de administración enteral (3).
- 50 8. Un conjunto de administración enteral prefabricado de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además una bolsa intermedia transparente (90) para alojar el volumen de composición contenida en el sistema de empaquetado con papel laminado (4).
- 55 9. Un sistema de administración enteral prefabricado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, que comprende además unos medios de dosificación para controlar la velocidad de administración de composición al paciente.
- 60 10. Un kit de administración enteral que comprende un conjunto de administración enteral (3), un conector (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, y un sistema de empaquetado con papel laminado (4) que contiene una composición para administrarse de forma enteral a un paciente.
- 65 11. Un kit de administración enteral que comprende un sistema de administración enteral prefabricado (3) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, y un sistema de empaquetado con papel laminado (4) que contiene una composición para administrarse de forma enteral a un paciente.
12. Uso de un conector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que conecta un sistema de empaquetado con papel laminado (4) a un conjunto de administración enteral (3).

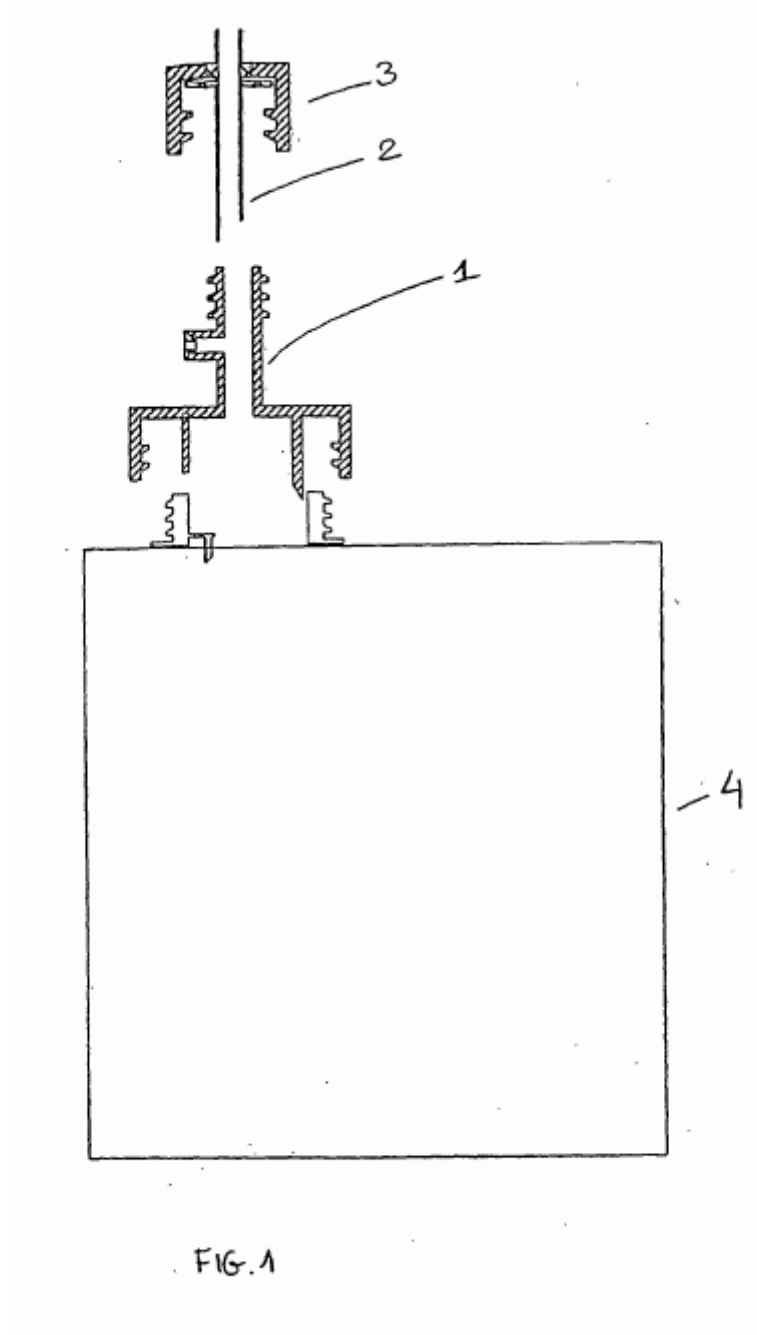
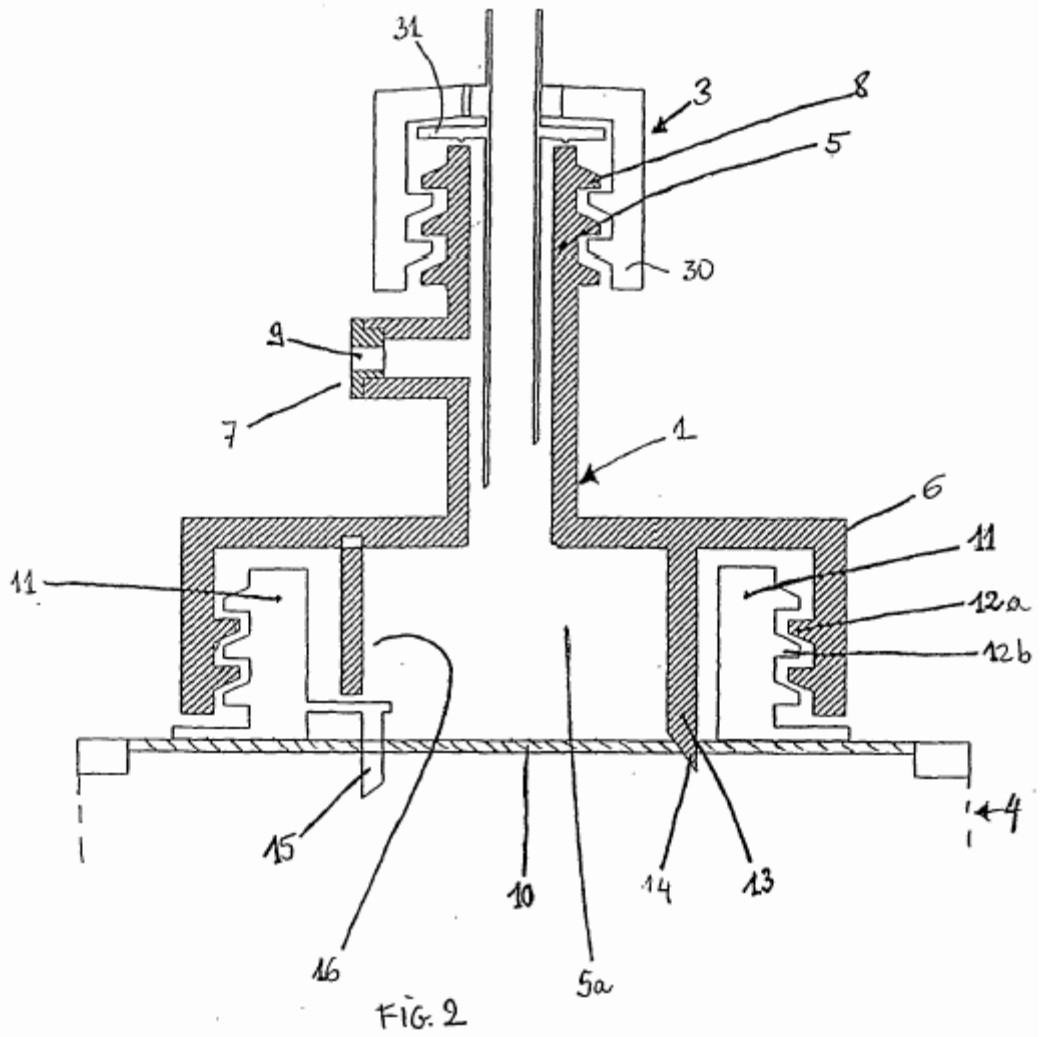


FIG. 1



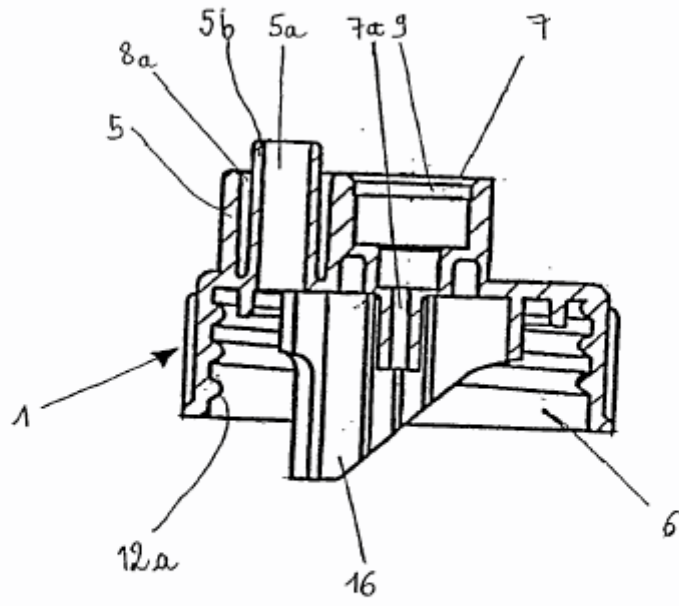


FIG. 3

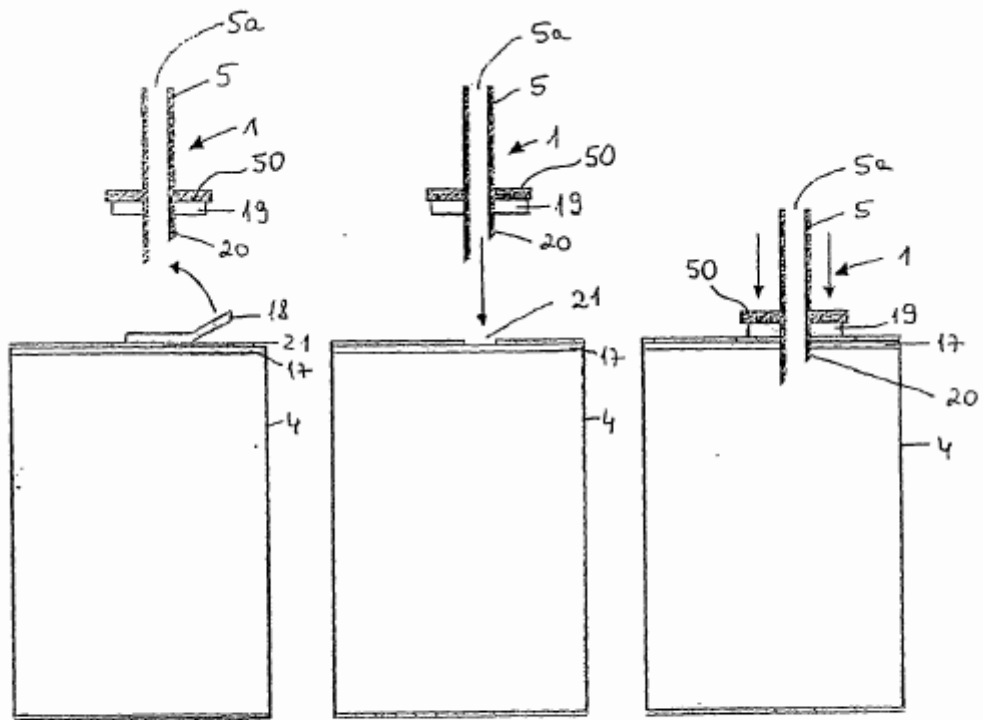
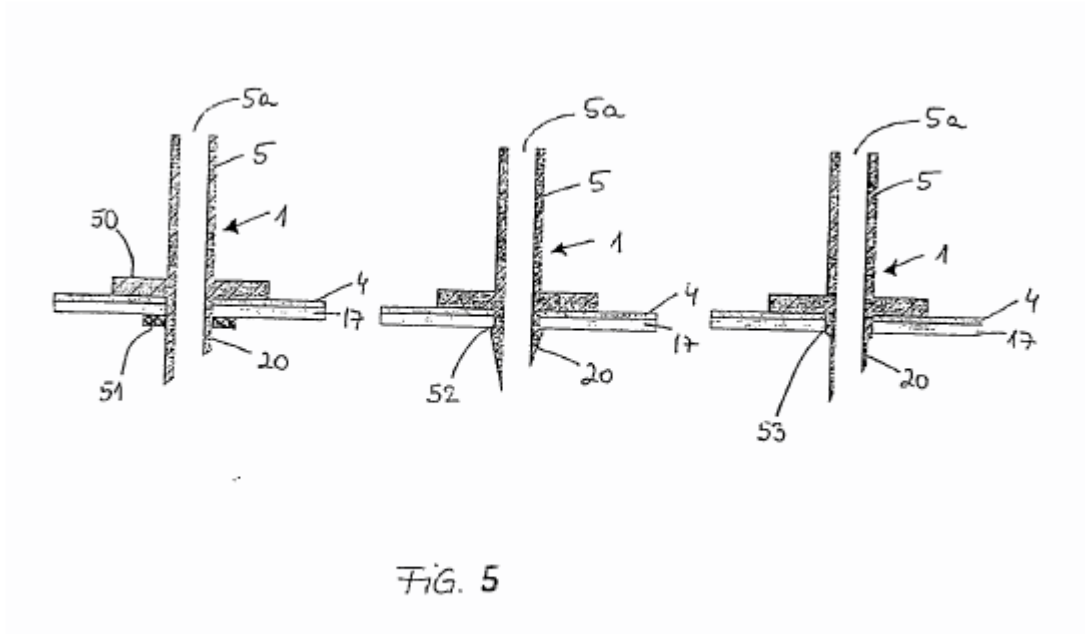


FIG. 4



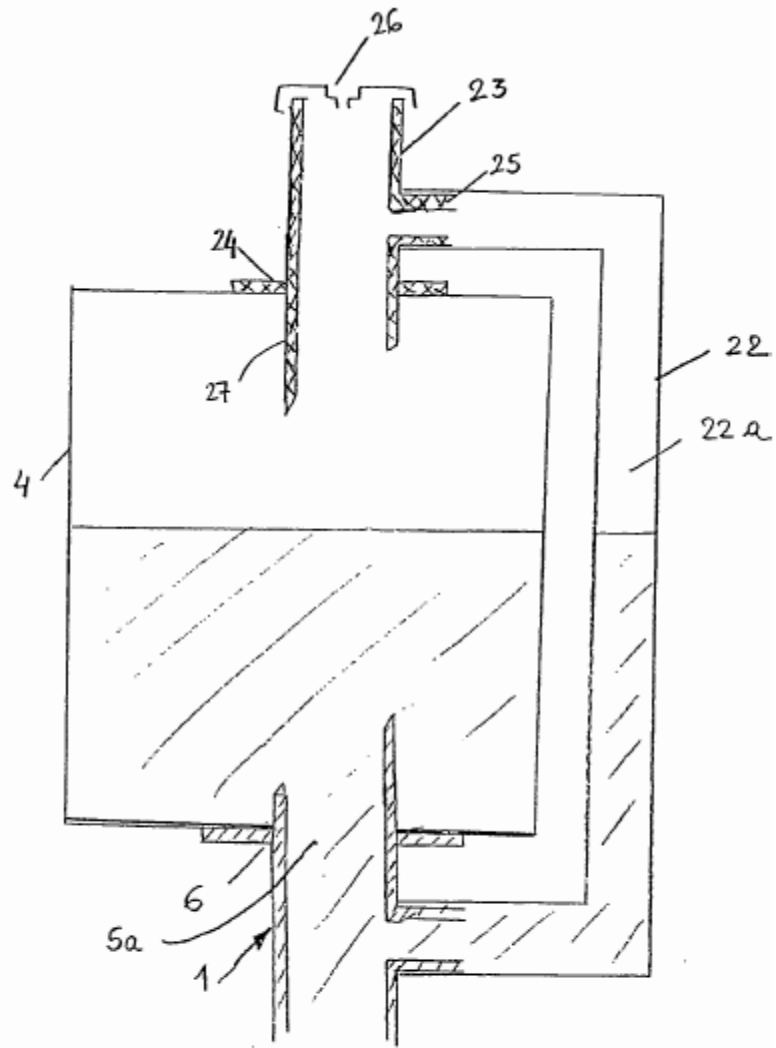


FIG. 6

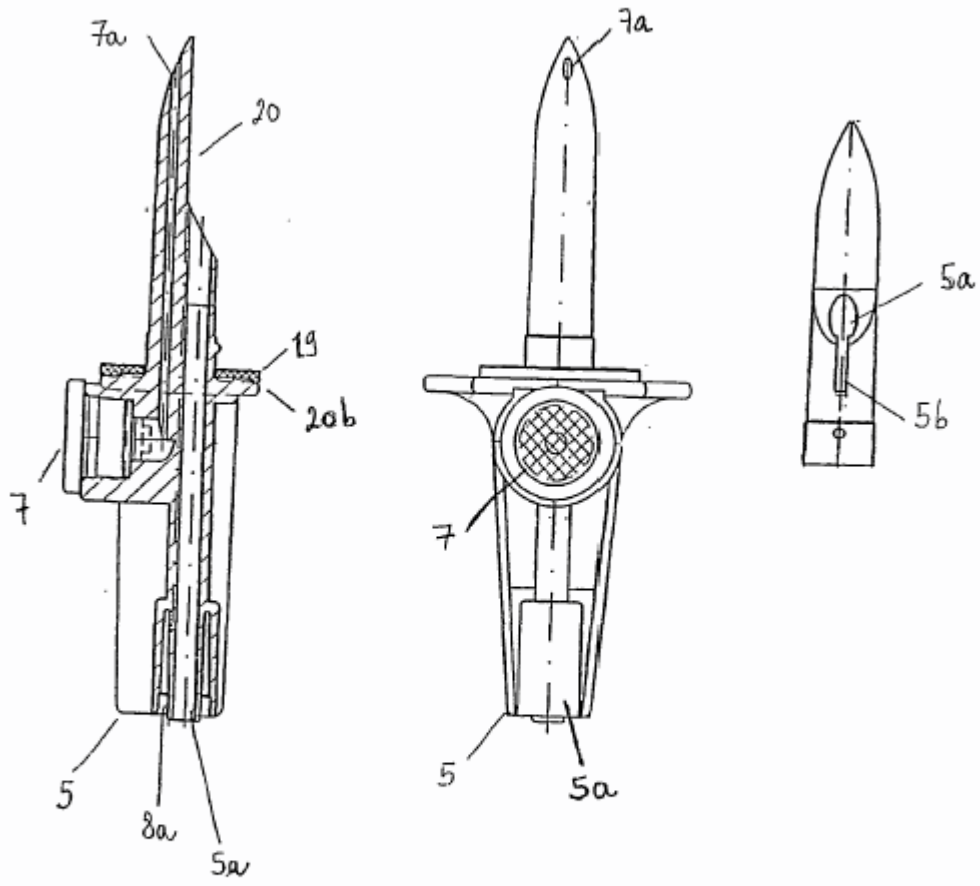


Fig. 7

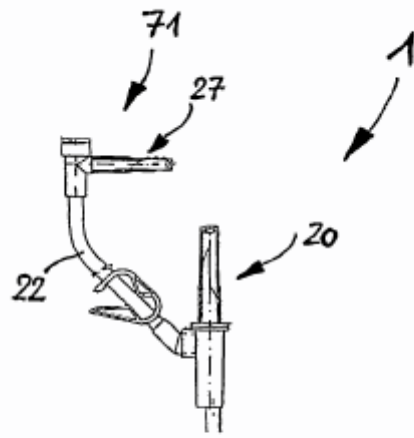


FIG . 8

