

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 928 823**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/10** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.06.2019 PCT/EP2019/065383**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2019 WO19238773**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2019 E 19731217 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2022 EP 3806808**

54 Título: **Un dispositivo de alimentación enteral**

30 Prioridad:

**14.06.2018 EP 18177719**

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

**22.11.2022**

73 Titular/es:

**ROCKFIELD MEDICAL DEVICES LIMITED  
(100.0%)  
Innovation Business Centre, GMIT Galway,  
Dublin Road  
Galway, IE**

72 Inventor/es:

**MAYNE, DONAL;  
THOMPSON, TOMAS MARTIN y  
KELLY, DAMIAN**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 928 823 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

Un dispositivo de alimentación enteral

5 **Introducción**

La alimentación enteral o alimentación por sonda se utiliza en todo el mundo en personas que no pueden comer o tragar alimentos voluntariamente. La alimentación enteral proporciona la nutrición necesaria a estas personas mediante una bomba accionada eléctricamente desde una red eléctrica o una batería. La bomba administra una fórmula recetada directamente en el estómago o el sistema nasal, a través de una sonda que se inserta por vía quirúrgica.

Un PEG (gastronomía endoscópica percutánea) es un dispositivo que se inserta en el estómago de un paciente y permite conectar una sonda de alimentación proveniente de una bomba para que comience la alimentación. Algunos de los motivos por los que los pacientes necesitan un PEG son los siguientes: traumatismo craneoencefálico, apoplejía, trastorno vascular del colágeno y cánceres, tales como el de cabeza, garganta o esófago. Otros motivos detrás de la necesidad de alimentación enteral pueden deberse a la necesidad de aumentar de peso a través de una opción previa al orificio, que se utiliza en personas que no pueden obtener las calorías necesarias mediante su dieta normal; condiciones neurológicas, tales como enfermedad de la neurona motora, tumor cerebral, enfermedad de Parkinson o como resultado de una lesión cerebral. Condiciones quirúrgicas, tales como cirugía preoperatoria o posoperatoria, quemaduras o pancreatitis; un problema psiquiátrico como la anorexia nerviosa; o un trastorno tal como la fibrosis quística también pueden requerir alimentación enteral.

Algunos de los problemas con la tecnología actual utilizada en la alimentación enteral incluyen el ruido y las vibraciones de la bomba utilizada para administrar la fórmula líquida, la dificultad que los usuarios pueden experimentar al configurar la bomba y, lo que es más importante, la restricción a la movilidad de las personas. Los sistemas de alimentación convencionales implican bombas que funcionan con batería o electrónicamente. Se producen ruidos y vibraciones que pueden ser muy molestos, especialmente cuando se trata de dormir por la noche. Durante la alimentación en un entorno doméstico, los pacientes deben estar acostados o sentados, por lo que la bomba se ubica en un soporte de tipo intravenoso con la bolsa sostenida más arriba sobre la bomba. Una única toma de aproximadamente 500 ml a 1000 ml puede tardar de 4 a 24 horas en administrarse, pero esto depende en su totalidad del paciente, ya que tomar una dosis de alimentación demasiado rápido puede provocar dolores de estómago o vómitos, y liberar la fórmula demasiado lentamente tendrá menos efecto y dejará al paciente cansado y sin energía.

También es necesario tener esta configuración al lado de su cama para poder alimentarse por la noche. Los caudales de alimentación más lentos generalmente se usan por la noche para una administración más prolongada de alimentos para el paciente. Los pacientes a menudo lo encuentran difícil e irritante, ya que tienen que dormir con ruido constante, así como con la vibración y con el impacto visual (iluminación) de la bomba.

Cuando un paciente no está en casa, debe usar una bolsa de transporte especial para la bomba, fórmula, sonda y todo el equipo necesario. La bolsa de transporte convencional tiene aproximadamente el mismo tamaño que una mochila promedio. Esta permite al usuario alimentarse, mientras realiza algunas tareas, pero presenta restricciones. Se requiere gravedad para permitir el flujo desde un recipiente para fluido enteral a una bomba. La bomba también requiere un suministro eléctrico y/o un paquete de baterías. Las unidades también deben programarse mediante una interfaz compleja. Los sistemas portátiles actuales son pesados y voluminosos, lo que significa que no son muy móviles y discretos.

El documento EP1765254 (Fresenius Kabi Deutschland GmbH) describe un orificio estéril para un líquido enteral.

50 **Disposiciones de la invención**

La invención proporciona un aparato portátil de alimentación enteral tal y como se establece en las reivindicaciones 1 a 15.

La espiga de conector puede comprender cuatro ranuras. Cada ranura puede estar espaciada 90° circunferencialmente con respecto a una ranura adyacente. Dos de las ranuras que están espaciadas 180° pueden tener topes de extremo.

En un caso, la espiga de conector comprende una rosca de tornillo que está adaptada para acoplarse con una tapa de conector. La rosca de tornillo se puede adaptar para acoplarse con una tapa de conector únicamente cuando un eje de conector se extiende a través de la válvula.

En un caso, la espita comprende un receptor para la válvula. El receptor de válvula puede comprender un reborde para acoplarse con la válvula. Puede existir un elemento retenedor para retener la válvula en posición en la espita.

En un caso, la válvula es una válvula de sello cero tal como una válvula de hendidura. La válvula puede comprender un material elastomérico tal como silicona.

5 En un caso, la espiga de bolsa comprende alas laterales para montar la bolsa en la espiga de bolsa. Al menos una de las alas puede comprender un respiradero para evacuar el aire durante el llenado de la bolsa.

10 En un caso, la espiga de bolsa está adaptada para montar la salida del elemento expansible en la espiga de bolsa. La espiga de bolsa puede comprender una característica de montaje tal como una ranura en la que se monta el elemento expansible. En un caso, existe un elemento de bloqueo para montar el elemento expansible en la característica de montaje del alojamiento.

15 En un caso, el aparato comprende, además, un conector que tiene un eje distal y características de montaje proximal para la conexión a una sonda de alimentación, teniendo el eje distal formaciones de conector que están adaptadas para acoplarse con la espiga de conector. El eje distal puede ser un eje de conector transversal.

En un caso, la salida de bolsa también proporciona una entrada para llenar el fluido enteral en la bolsa.

20 La bolsa puede estar formada a partir de un elemento expansible que tiene una configuración llena expandida y una configuración plegada. La expansión del elemento expansible puede proporcionar la única fuerza bajo la cual se administra fluido enteral desde la bolsa.

25 En un caso, una barrera sustancialmente impermeable a los gases rodea la bolsa. Cuando la bolsa está llena de fluido enteral, la bolsa se puede adaptar sustancialmente a la forma de la superficie interior de la barrera circundante.

En un caso, a medida que el fluido se administra desde la bolsa, se forma un espacio entre la bolsa y la barrera.

30 La barrera puede comprender una membrana. La membrana puede comprender un laminado que incluye una capa metálica. La membrana puede comprender una capa de PET.

35 También se describe un aparato portátil de alimentación enteral que comprende una bolsa que define un depósito para fluido enteral y que tiene una salida para la administración de fluido enteral desde la bolsa, y un orificio de salida, estando formada la bolsa por un elemento expansible que tiene una configuración llena expandida y una configuración plegada, comprendiendo el orificio de salida una válvula y un alojamiento para la válvula.

En un caso, el alojamiento de válvula está adaptado para montar el elemento expansible en el alojamiento.

40 El alojamiento puede comprender una característica de montaje tal como una ranura en la que se monta el elemento expansible.

El aparato puede comprender, además, un elemento de bloqueo para montar el elemento expansible en la característica de montaje del alojamiento.

45 En un caso, el alojamiento de válvula comprende un receptor para la válvula. El receptor de válvula puede comprender un reborde para acoplarse con la válvula. El aparato puede comprender, además, un elemento retenedor para retener la válvula en posición en el alojamiento.

50 En algunos casos, la válvula es una válvula de sello cero tal como una válvula de hendidura. La válvula puede comprender un material elastomérico tal como silicona.

En algunos casos, el aparato comprende, además, una tapa exterior para el alojamiento de válvula.

55 En una realización, el aparato comprende, además, un conector tubular que tiene una boquilla en un extremo distal para penetrar la válvula y una característica de montaje proximal tal como un Luer o ENFit para la conexión a una sonda que conduce hasta un PEG.

En una realización, el alojamiento de válvula comprende una sección receptora tubular para la boquilla, y en donde la boquilla es un ajuste de interferencia en la sección receptora tubular.

60 En algunos casos, la salida también proporciona una entrada para llenar el fluido enteral en el elemento expansible.

La expansión del elemento expansible puede proporcionar la única fuerza bajo la cual se administra fluido enteral desde la bolsa.

65 El aparato de alimentación enteral puede comprender, además, una barrera sustancialmente impermeable a los gases que rodea la bolsa.

En un caso, la barrera interior tiene una superficie interior que está adaptada para ponerse en contacto con el fluido enteral y una superficie exterior que se adapta sustancialmente a la superficie interior del elemento expansible en la configuración llena expandida.

5 En una realización, la barrera interior comprende una membrana. La membrana puede comprender PET.

La barrera exterior se puede formar a partir de una membrana tal como un laminado. La forma final se puede fabricar a partir de una pieza en bruto que se sella a lo largo de los bordes contiguos. La barrera puede comprender paneles frontal y trasero y paneles laterales plegables.

10 En un caso, el aparato es independiente. El aparato puede comprender un refuerzo de fondo.

En una realización, el aparato de alimentación enteral comprende, además, un regulador para regular el flujo de fluido enteral desde la bolsa.

15 En un caso, el regulador comprende un canal de flujo y medios para ajustar el orificio del canal de flujo.

Alternativa o adicionalmente, el regulador comprende un regulador de fricción.

20 En una realización, el regulador comprende una sonda en espiral. Puede existir una pluralidad de sondas en espiral. Las sondas en espiral pueden configurarse para acoplarse entre sí para ajustar la longitud del regulador.

En un caso, la espiral comprende un orificio de entrada que tiene características de acoplamiento para poder acoplarse con un conector Luer o ENFit.

25 En un caso, la espiral comprende un orificio de salida que tiene características de acoplamiento para poder acoplarse con un conector Luer o ENFit.

30 En un caso, una espiral puede tener un orificio lateral para la administración directamente a la línea de flujo. Esto se puede usar para enjuagar o administrar un medicamento, por ejemplo.

En una realización, la presión aplicada por el elemento expansible en la configuración expandida es de 0,05 a 900 psi (0,000345 a 6,2053 MPa), de 0,05 a 90 psi (0,000345 a 0,62053 MPa), de 0,5 a 3,0 psi (0,003447 a 0,0206843 MPa), de 1,0 a 2,5 psi (0,006895 a 0,017237 MPa) o de 1,0 a 2,0 psi (0,006895 a 0,0137895 MPa).

35 En algunas realizaciones, el volumen del elemento expansible en la configuración llena expandida es de 50 ml a 1000 ml, 250 a 750 ml, 400 a 600 ml, o aproximadamente 500 ml.

40 En algunas realizaciones, el grosor de la pared del elemento expansible en la configuración llena expandida es de 0,01 a 1,0 mm, 0,05 a 1,0 mm, 0,1 a 0,5 mm, o aproximadamente 0,2 mm.

En una realización, el módulo secante de elasticidad del elemento expansible en la configuración llena expandida en una extensión circunferencial de 100 % a 1000 % es de 0,1 a 4,5 MPa.

45 En un caso, el módulo secante de elasticidad del elemento expansible en la configuración llena expandida en una extensión circunferencial de 300 % a 500 % es de 0,1 a 1,6 MPa, de 0,1 a 1,0 MPa o aproximadamente de 0,5 MPa.

En algunas realizaciones, el aparato está configurado para administrar un caudal de 1 a 1500 ml/h, 50 a 1000 ml/h, 250 a 750 ml/h o aproximadamente 500 ml/h.

50 En un caso, el elemento expansible comprende un elastómero de silicona.

El elemento expansible puede comprender un caucho de silicona de dos componentes que se vulcaniza a temperatura ambiente.

55 El aparato de alimentación enteral puede comprender, además, un indicador tal como una etiqueta inteligente o una etiqueta de comunicación de campo cercano.

60 En algunos casos, el aparato de alimentación enteral comprende, además, un sensor para detectar propiedades asociadas con la alimentación enteral.

En algunos casos, el sensor puede, por ejemplo, ser un sensor de peso, un sensor de volumen, un sensor de presión y/o un sensor de flujo.

65 En una realización, el orificio de salida comprende un sello. El sello puede ser de un material perforable, tal como una lámina.

En algunas realizaciones, el orificio de administración comprende características de acoplamiento para poder acoplarse con un conector Luer o ENFit.

Puede haber una tapa extraíble para el orificio de salida.

5 En un caso, el aparato portátil de alimentación enteral comprende un orificio de entrada para la administración de fluido enteral al interior de la bolsa. El orificio de entrada puede comprender características de acoplamiento para poder acoplarse con un conector Luer o ENFit. El orificio de entrada puede comprender un sello.

10 En algunos casos, el orificio de entrada comprende una válvula.

En un caso, el orificio de entrada comprende una válvula de no retorno.

15 En una realización, el aparato portátil de alimentación enteral comprende medios de montaje para montar el aparato en un soporte.

En un caso, el aparato comprende un espaciador ubicado dentro del elemento elastomérico. El espaciador puede comprender una varilla alargada.

20 También se describe un sistema de alimentación enteral que comprende un aparato de alimentación enteral y una sonda de alimentación que tiene un conector Luer o ENFit en un primer extremo para la conexión a la salida de bolsa y un conector Luer o ENFit en el segundo extremo para la conexión a un dispositivo de PEG.

25 El sistema puede comprender un regulador para regular el flujo de fluido enteral desde la bolsa. También se describe un sistema de alimentación enteral que comprende un aparato de alimentación enteral y un regulador para regular el flujo de fluido enteral desde la bolsa.

En un caso, el regulador comprende un canal de flujo y medios para ajustar el orificio del canal de flujo.

30 Alternativa o adicionalmente, el regulador comprende un regulador de fricción.

En una realización, el regulador comprende una sonda en espiral.

35 El sistema de alimentación enteral puede comprender una pluralidad de sondas en espiral.

En un caso, las sondas en espiral están configuradas para acoplarse entre sí para ajustar la longitud del regulador.

40 En algunos casos, la espiral comprende un orificio de entrada que tiene características de acoplamiento para poder acoplarse con un conector Luer o ENFit.

En algunos casos, la espiral comprende un orificio de salida que tiene características de acoplamiento para poder acoplarse con un conector Luer o ENFit.

#### 45 **Breve descripción de los dibujos**

La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción de esta, dada únicamente a modo de ejemplo, en la cual:-

50 la figura 1 es una vista en sección transversal de un orificio de salida de un aparato de alimentación enteral que no forma parte de la invención;

la figura 2 es una vista en sección transversal del orificio de salida de la figura 1, extendiéndose una boquilla a través de una válvula;

55 la figura 3 es una vista en despiece del orificio de salida;

las figuras 4 a 6 son vistas de una bolsa de alimentación enteral con el orificio de salida de las figuras 1 a 3;

60 las figuras 7 a 9 son vistas en sección transversal de orificios de salida alternativos;

las figuras 10 y 11 ilustran un sistema para llenar la bolsa expansible con fluido enteral;

la figura 12 es una vista en sección transversal de una boquilla de llenado;

65 la figura 13 muestra la boquilla de llenado montada en una jeringa;

- las figuras 14 y 15 ilustran el sistema de boquilla de llenado durante su uso llenando una bolsa expansible;
- las figuras 16 y 17 ilustran conectores convencionales para su uso con diferentes boquillas;
- 5 las figuras 18 a 25 ilustran diversas válvulas;
- la figura 26 es una vista en sección transversal de una espita de acuerdo con la invención;
- 10 la figura 27 es una vista en despiece de la espita de la figura 26;
- la figura 28 es una sección en despiece de la espita;
- la figura 29 es una vista en sección transversal de la espita con un eje de conector;
- 15 la figura 30 es una vista isométrica de la espita y el eje de conector;
- la figura 31 es una vista lateral en sección transversal con el eje de conector alineado correctamente con la espita;
- 20 la figura 32 es una vista ampliada de un detalle de la punta el eje de conector y la espita;
- la figura 33 es una vista en sección transversal de un eje de conector que no está correctamente alineado con la espita;
- 25 la figura 34 es una vista ampliada de un detalle de la punta de eje de conector y la espita en la configuración de la figura 33;
- la figura 35 es una vista isométrica que ilustra la desalineación del eje de conector y la espita;
- 30 la figura 36 es una vista parcialmente recortada de una espita;
- la figura 37 es una vista de la espita de la figura 36 con un eje de conector correctamente alineado con la válvula;
- 35 las figuras 38 y 39 son vistas parcialmente recortadas de la espita con un eje de conector correctamente alineado;
- las figuras 40 y 41 son vistas similares a las figuras 38 y 39, pero con el eje de conector mal alineado e impedido de pasar a través de la válvula;
- 40 la figura 42 es una vista isométrica de la espita;
- la figura 43 es una vista en planta superior de la espita de la figura 42;
- 45 la figura 44 es una vista en planta inferior de la espita de la figura 42;
- la figura 45 es una vista de la espita montado en una bolsa;
- la figura 46 es una vista en sección transversal ampliada de una porción de la espita;
- 50 la figura 47 es una vista en sección transversal de una espita alternativo;
- la figura 48 es una vista isométrica de la espita de la figura 47;
- 55 la figura 49 es una vista en sección transversal de la espita de las figuras 47 y 48 montado en una bolsa;
- la figura 50 es una vista en despiece de una espita y una bolsa;
- la figura 51 es una vista de un equipo de administración;
- 60 la figura 52 es una vista de un equipo de llenado para llenar la bolsa;
- la figura 53 es una vista de una jeringa típica; y
- 65 la figura 54 es una vista de un adaptador para corregir botellas de alimentación.

**Descripción detallada**

Haciendo referencia a los dibujos, se ilustra un orificio de salida para un aparato portátil de alimentación enteral. El orificio de salida comprende una válvula 6 y un alojamiento o espita 2 para la válvula 6. En este caso, el aparato de alimentación comprende una bolsa expansible 10 que tiene una configuración llena expandida y una configuración plegada. En este caso, no existen medios mecánicos, tales como una bomba, para administrar la alimentación enteral desde la bolsa. La expansión del elemento expansible, al llenarse, proporciona la única fuerza bajo la cual se administra fluido enteral desde la bolsa.

La espita soldable tiene un mecanismo de autosellado, utilizado al llenar y dispensar alimentación enteral desde una bolsa elastomérica. El mecanismo de sello de válvula se activa empujando una boquilla a través del sello de válvula. La espita comprende:

- cuerpo principal de espita 2;
- válvula elastomérica 6;
- anillo retenedor de válvula 7;
- tapa opcional 5.

Materiales

El cuerpo principal de espita 2 puede estar hecho a partir de cualquier termoplástico soldable, pero está hecho principalmente a partir de poliolefinas, polietileno o polipropileno.

La válvula elastomérica 6 puede estar hecha a partir de cualquier material elastomérico, pero está hecha principalmente a partir de silicona del intervalo de durómetro 20-60A.

El anillo retenedor de válvula 7 puede estar hecho a partir de cualquier termoplástico, pero está hecho principalmente a partir de poliolefinas, polietileno o polipropileno.

La figura 1 muestra una sección de corte del alojamiento de válvula o espita 2 y el conector de boquilla 1 en el proceso de conexión entre sí. El miembro de boquilla 1 está entrando en la región de alta tolerancia 50 del cuerpo principal de espita en esta figura. Existe un ajuste de interferencia a medida que la boquilla y el cuerpo se acoplan. Este ajuste de interferencia entre la boquilla y el cuerpo es del orden de 0,1 mm y se usa para sellar e impedir la salida de alimento del sistema mientras las roscas de conector de espita/boquilla están acopladas y la boquilla se perfora a través de la válvula. En el caso de que la hendidura de válvula no se selle completamente alrededor de la boquilla, el ajuste de interferencia entre el DI de cuello de la espita y el DE de boquilla sellan el alimento en la bolsa.

El ajuste de interferencia entre la boquilla y el DI del cuerpo principal de espita es una parte integral de la conexión de la espita a un equipo de alimentación o un equipo determinado. Esto se aplica tanto a los conectores de boquilla ajustados transversalmente como a los de boquilla redonda. El ajuste de interferencia debería ser del orden de  $\leq 0,1$  mm. En otras palabras, el DI del cuerpo principal de espita debería ser  $-0,1$  mm < el diámetro de la boquilla de conector. Esto proporciona tanto un ajuste de interferencia como un efecto de sello limpiador, ya que ambos se ajustan entre sí.

La figura 2 muestra una sección de corte de la espita 2 y el conector de boquilla 1 completamente conectados entre sí. El conector de boquilla comprende una boquilla 3 que se ajusta a presión en una tapa 5 para permitir que la tapa se enrosque en la espita. Cuando se conecta a la boquilla, una arandela 4 se ubica entre la punta de la espita 2 y la boquilla 3. La espita se compone de 3 componentes: el cuerpo de espita 2, una válvula de silicona 6 y un anillo retenedor de válvula 7. La válvula 6 se sujeta en su lugar mediante el anillo retenedor de válvula 7 que está sujeto por un pequeño reborde o protuberancias del DI de cuerpo de espita (no visible en el dibujo).

La figura 3 muestra una sección de corte de la espita 2 y el conector de boquilla 1 en una vista en despiece. La imagen muestra la boquilla 1, la tapa 5, la arandela de poliespuma 4, la espita 2, una válvula de silicona 6 y un anillo retenedor de válvula 7.

La figura 4 muestra la cápsula de alimento en su totalidad cuando está en uso. La cápsula de alimento tiene una membrana circundante de lámina 9, una membrana elastomérica 10 que está conectada a la espita 2 a través de una brida 8. Las flechas 12 muestran la dirección del fluido 11 que luego pasa a través de la espita 2 y el conector de boquilla 1 y hacia la sonda 13 para ser expulsado al paciente.

La válvula debería soportar una presión de  $\geq 1$  psi (0,00689476 MPa).

La figura 5 muestra la presión de la bolsa de elastómero 10 liberándose y contrayéndose a medida que se administra el alimento enteral.

La figura 6 muestra la presión de la bolsa 10 completamente liberada y la bolsa de elastómero 10 ha vuelto a su forma original.

La figura 7 muestra la bolsa 10 conectada a la base de la espita 2 mediante una brida 8.

La figura 8 muestra la bolsa 10 conectada a la espita 2 mediante un anillo de ajuste de plástico 14.

5 La figura 9 muestra la bolsa 10 conectada a la espita 2 mediante una junta tórica 15.

El cuerpo principal de espita tiene una característica de fijación para ayudar a sujetar y afianzar la bolsa elastomérica al cuerpo principal de espita.

10 La figura 10 muestra una configuración para el llenado cerrado de la bolsa 10. El envase de alimentación nutritiva 16 está conectado a un equipo de llenado 18 a través de una boquilla de ajuste transversal 23. Una jeringa ENFit 20 está conectada a una llave de paso 19. En esta imagen, se muestra que la alimentación nutritiva se extrae del envase de alimentación 16 a través de la jeringa 20 a medida que la jeringa ejerce fuerza, como lo indica la flecha 22. La llave de paso 10 está configurada de modo que únicamente el flujo pueda ingresar a la jeringa 20.

15 La figura 11 muestra la segunda etapa en el proceso de llenado cerrado. La jeringa 20 es forzada hacia delante a través del usuario indicado por la flecha 31. A continuación, se hace pasar la alimentación nutritiva a través de la llave de paso 19 y directamente hacia el interior de la bolsa 10, que luego se expande. La llave de paso 19 ha cambiado de dirección debido a la interacción del usuario, dirigiendo el flujo hacia la bolsa 10.

20 La figura 12 muestra una boquilla de llenado 23. La boquilla de llenado 23 es compatible con la punta de la jeringa 20. La figura 13 muestra la boquilla de llenado 23 conectada a la jeringa 20.

25 La figura 14 muestra el proceso de llenado utilizando la boquilla de llenado 23. El usuario llena la jeringa 20 con la boquilla de llenado 23 conectada. La boquilla de llenado 23 se inserta luego en una espita 33 (que se modifica ligeramente para tener un canal/DI más ancho). Cuando está conectada, se ejerce entonces presión 24 en la jeringa 20 que empuja la alimentación nutritiva hacia la bolsa 10, obligándola a expandirse. La figura 15 muestra la bolsa 10 parcialmente llena.

30 La figura 16 muestra otro conector 55 destinado a ser utilizado con una sección de corte de la boquilla 29.

La figura 17 también muestra otro conector 56 destinado a ser utilizado con una sección de corte de la boquilla 30.

35 La válvula puede o no tener una incisión para ayudar a la entrada de la válvula. La incisión se puede hacer de una o varias incisiones, puede estar perforada parcial o totalmente. La incisión no se limita a incisiones en línea recta, puede tener forma de medialuna.

La figura 18 muestra una única hendidura.

40 La figura 19 muestra una única hendidura de menor longitud.

La figura 20 muestra una hendidura de tres vías.

La figura 21 muestra una hendidura de cuatro vías.

45 La figura 22 muestra un punzón de un único punto.

La figura 23 muestra una hendidura de seis vías.

50 La figura 24 muestra una hendidura de cinco vías.

La figura 25 muestra una hendidura de ocho vías.

55 Haciendo referencia a las figuras 27 a 41, se ilustra un aparato portátil de alimentación enteral 100 de acuerdo con la invención. El aparato 100 para alimentación de PEG comprende una bolsa 101 que define un depósito para alimentación enteral. La bolsa 101 tiene una salida 102 para la administración de alimentación enteral desde la bolsa. Una espita de salida 105 tiene una espiga de bolsa 106 para la conexión a la salida de bolsa 102 y una espiga de conector 107 que está adaptada para montar un eje de conector. Una válvula 109 está montada en la espita. La espiga de conector 107 tiene medios de montaje para montar un eje de conector 110 de un sistema de alimentación de PEG. La espita está configurada de modo que, cuando el eje de conector 110 se extienda a través de la válvula 109, el eje de conector 110 se pueda afianzar a la espita. Sin embargo, existe un enclavamiento para impedir la fijación del eje de conector 110 a la espiga de conector 107 si el eje de conector no se extiende a través de la válvula 109. Esto garantiza que no pueda existir flujo desde la bolsa a menos que el conector esté correctamente conectado a la espita.

65

En este caso, la espiga de conector comprende una pluralidad de ranuras y el enclavamiento comprende un tope de extremo en al menos una de las ranuras.

5 Haciendo referencia en particular a las figuras 36 a 41, la espiga de conector 107 comprende cuatro ranuras, estando cada ranura espaciada 90° circunferencialmente de una ranura adyacente, teniendo dos de las ranuras que están espaciadas 180° topes de extremo. Las dos ranuras más largas son 120 y las dos ranuras más cortas son 122. Las ranuras más cortas 122 tienen topes de extremo 124, 125.

10 El eje de conector 110, en este caso, es un eje de conector transversal ENFit que tiene dos nervaduras largas 130, 131 y dos nervaduras más cortas 132, 133. Las dos nervaduras más largas 130, 131 tienen bordes de ataque que penetran a través de una hendidura 108 en la válvula 109. Las nervaduras más cortas 132, 133 se acoplan contra los topes de extremo 124, 125 en esta configuración, como se ilustra particularmente en las figuras 38 y 39. El eje de conector 110 tiene un canal 140 a través del cual puede fluir fluido enteral cuando el eje de conector está en la configuración correctamente alineada.

15 Si el eje de conector 110 se gira 90°, las nervaduras más largas 130, 131 se alinearán con las ranuras cortas 122 y los bordes de ataque de las nervaduras largas 130, 131 no podrán avanzar más mediante los topes de extremo 124, 125, como se ilustra particularmente en las figuras 40 y 41. Este enclavamiento impide la fijación del eje de conector 110 a la espiga de conector 107 y, de este modo, garantiza que no pueda existir flujo en esta configuración incorrecta.

20 La espiga de conector 107 de la espita 105 tiene roscas de tornillo 145 que se acoplan con roscas de tornillo correspondientes en una tapa 146 del conector. La tapa 146 está unida al eje de conector 110 mediante ajuste a presión. La tapa 146 está adaptada para enroscarse en la espiga de conector 107. Sin embargo, las roscas de tornillo 145 se colocan de modo que la tapa 146 únicamente se acoplará cuando el eje de conector 110 se haya extendido a través de la válvula 109. De esta manera, se proporciona un enclavamiento adicional para impedir el funcionamiento del dispositivo si el eje de conector no se inserta correctamente.

25 La espita 105 comprende un receptor, en este caso un reborde 150, contra el cual se acopla la válvula 109. Un anillo de retención 151 se ajusta a presión en la espita para retener la posición de la válvula 109.

En este caso, la válvula 109 es una válvula de sello cero de una única hendidura que puede ser de un material elastomérico adecuado tal como silicona con durómetro en el intervalo de 20 a 60A.

35 El montaje de la válvula 109 permite que la válvula se flexione durante la penetración y la extracción de la boquilla de ajuste transversal. Esto garantiza que se mantenga un sello y que no se produzcan fugas.

40 Las figuras 26 a 28 son vistas de una sección de corte de la espita 105 que muestra la tapa 108, la boquilla de soldadura 105, la válvula de silicona 109 y el anillo de retención 151.

45 La figura 29 es una sección de corte de la espita 105 conectado a una boquilla 110 de ajuste transversal ISO18250-3. Esta vista muestra la válvula 109 abriéndose, lo que permite que el fluido pase a través del equipo de sonda.

Las figuras 30 y 31 son vistas de la espita montada y la boquilla 110 de ajuste transversal alineadas correctamente según la figura 29.

50 La figura 32 es una vista ampliada de parte de la figura 31. Esta muestra el detalle alrededor de los topes de extremo/bloqueadores 124, 125. Los topes de extremo 116 impiden que la boquilla 110 de ajuste transversal pase a través de la válvula 109.

55 La figura 33 también muestra la boquilla 110 de ajuste transversal insertada en la posición incorrecta. Los topes de extremo 124, 125 impiden que la boquilla avance más y dañe la válvula 109. Los topes de extremo 124, 125 están ubicados a una distancia que no permite que las roscas de la boquilla 110 de ajuste transversal se conecten con las roscas de la espita. Esto garantiza que no se pueda generar un par de torsión para franquear los topes de extremo 124, 125.

La figura 34 es una vista detallada de la figura 33 sobre la boquilla 110 y la interacción con los topes de extremo 124, 125.

60 La figura 35 muestra una vista isométrica de la espita 105 y la boquilla 110 montadas alineadas incorrectamente.

La figura 42 muestra una vista isométrica de la espita 105 montada.

Las figuras 43 y 44 son vistas en planta desde arriba y desde abajo de la espita 105 montada.

65

La figura 45 ilustra la espita 105 sellado a un laminado de bolsa. La espita tiene alas laterales 155 a las que se suelda el laminado de bolsa. Se proporcionan respiraderos 156 para evacuar el espacio entre la bolsa expansible y la lámina durante el llenado.

5 La figura 46 es un detalle de sección de corte del anillo de retención 151 que interactúa con el ajuste a presión de la espita 105. También se muestran las guías 160 para la colocación de un mecanismo de afianzamiento tales como bridas 161 para retener la bolsa.

10 La disposición de enclavamiento garantiza que la boquilla de ajuste transversal únicamente pueda penetrar en la válvula cuando la boquilla y la válvula estén correctamente alineadas. Esto es importante ya que garantiza que se mantenga un sello cuando se inserta la boquilla de ajuste transversal a través de la válvula de una única hendidura. Se impide el reflujo. El sello de válvula también limpia la alimentación de la boquilla a medida que se retira.

15 Una bolsa de alimentación enteral se describe en nuestro documento WO2018/108337A, cuyo contenido en su totalidad se incorpora en el presente documento como referencia. En nuestro documento WO2017/140731A, se describe una estación de conexión para su uso con un aparato de alimentación enteral, cuyo contenido en su totalidad se incorpora en el presente documento como referencia.

20 La figura 47 muestra una sección de corte de una espita 170 montada con una extrusión más corta por debajo de las alas 171. Esta espita no tiene ubicación para un mecanismo de afianzamiento, lo que da como resultado una extrusión más corta.

25 La figura 48 muestra la misma espita que la representada en la figura 7 en una vista isométrica. En esta espita en particular no se usa un respiradero.

La figura 49 muestra una sección de corte de una espita sellado a un envase de laminado 1. Esto demuestra que la espita 170 se puede utilizar con envases convencionales 172.

30 La figura 50 muestra una vista en despiece de la espita montada, el anillo de retención 151, la válvula de silicona 109, las bridas 161 (x2), el elastómero 101 y la bolsa de lámina.

La figura 51 muestra una vista frontal de un equipo de administración (sonda de administración) con un conector 110 de ajuste transversal ISO18250-3.

35 La figura 52 muestra el equipo de llenado con boquillas 110 de ajuste transversal ISO18250-3 en cada extremo.

La figura 53 muestra una jeringa 180 ISO80369-3.

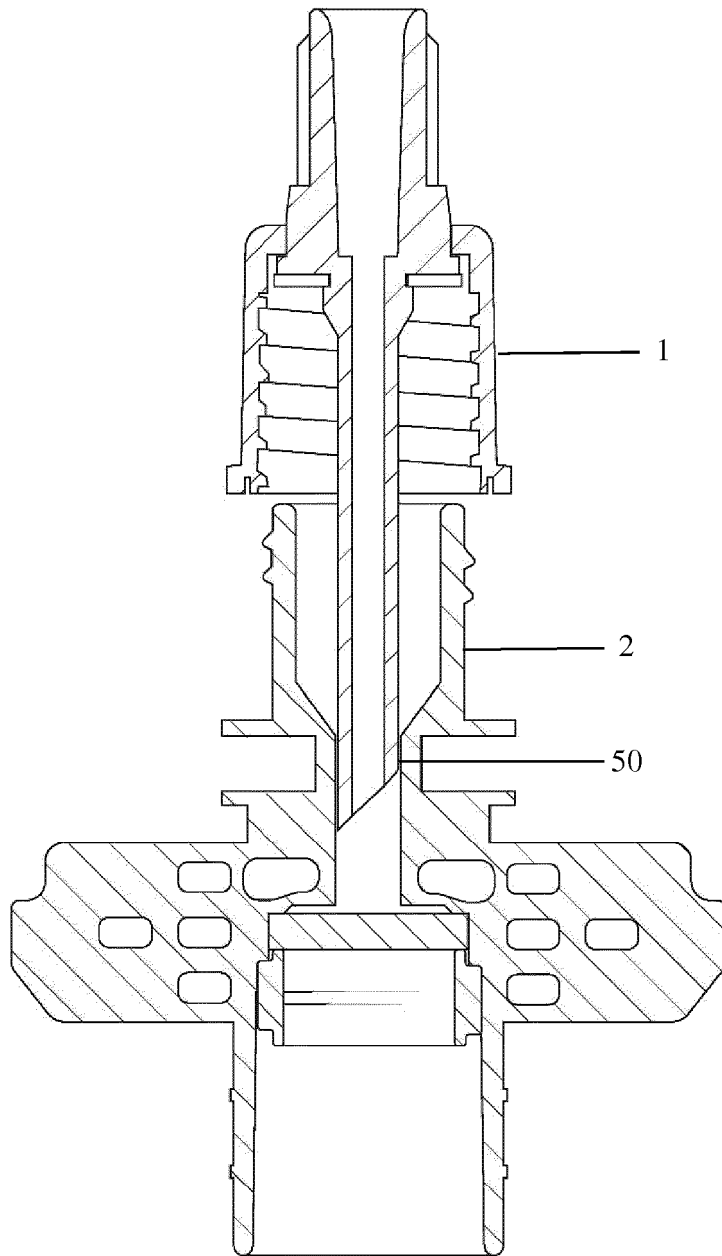
40 La figura 54 muestra una imagen de un adaptador universal 181 utilizado para conectar algunos tipos de botellas de alimentación a un sistema ISO18250-3.

La invención no se limita a la realización descrita anteriormente en el presente documento, la cual puede variar en construcción y detalle, como se define en las reivindicaciones.

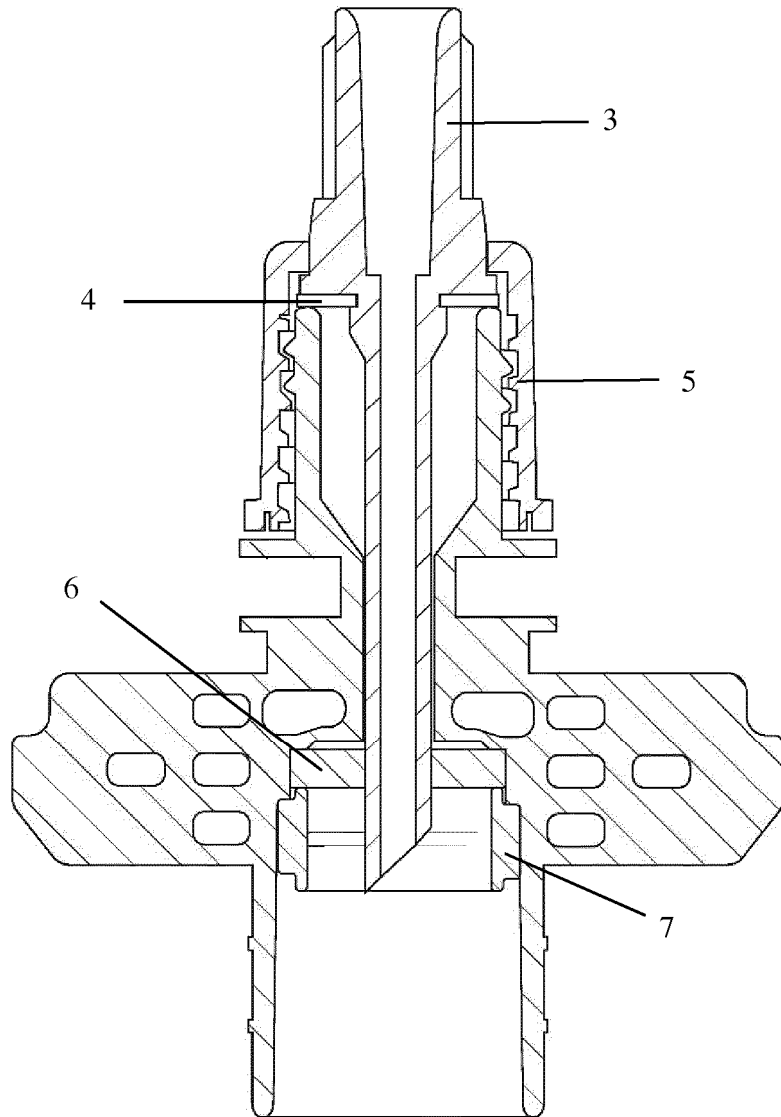
REIVINDICACIONES

1. Un aparato portátil de alimentación enteral que comprende:-

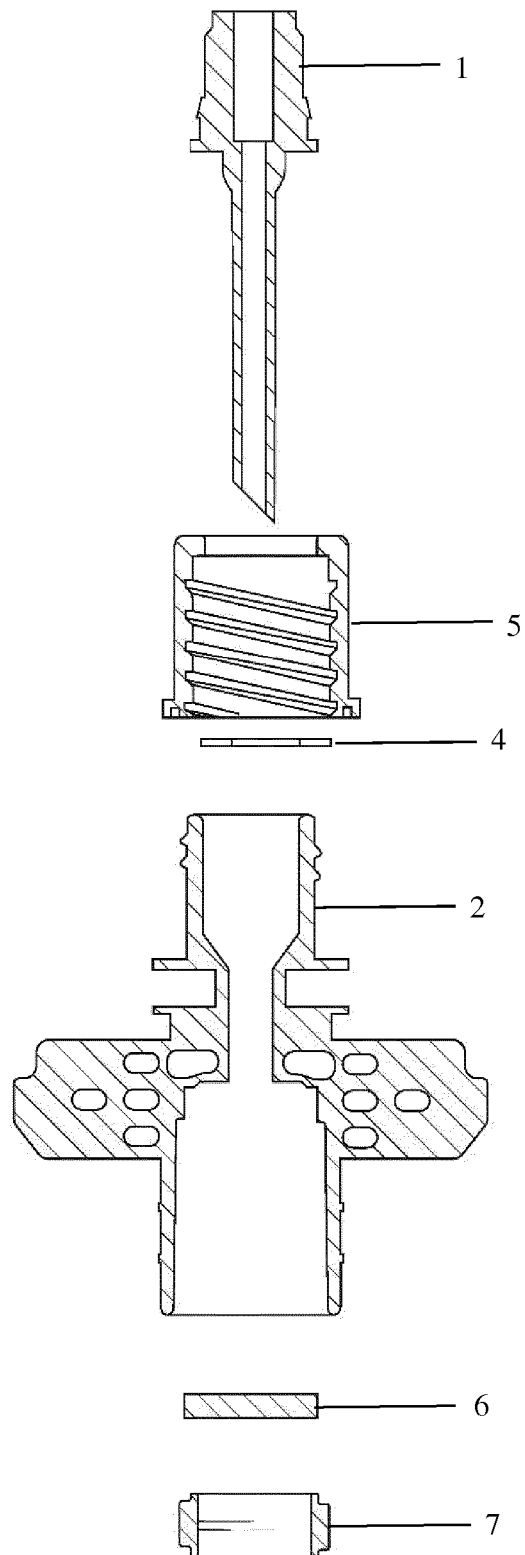
- 5 una bolsa (101) que define un depósito para fluido enteral y que tiene una salida de bolsa para la administración de fluido enteral desde la bolsa;
- 10 una espita de salida (105) que tiene una espiga de bolsa (106) conectada a la salida de bolsa y una espiga de conector (107) que está adaptada para montar un eje de conector; una válvula (109) montada en la espita; teniendo la espiga de conector medios de montaje (145) para montar un eje de conector de un sistema de alimentación de PEG a la espiga de conector cuando un eje de conector se extiende a través de la válvula; y un enclavamiento para impedir la fijación de un eje de conector a la espiga de conector si el eje de conector no se extiende a través de la válvula,
- 15 **caracterizado por que,**  
la espiga de conector comprende una pluralidad de ranuras (120, 122) y el enclavamiento comprende un tope de extremo (124, 125) en al menos una de las ranuras para impedir el paso de una formación de eje de conector.
- 20 2. Un aparato de alimentación enteral según la reivindicación 1, en donde la espiga de conector comprende cuatro ranuras (120, 122), estando cada ranura espaciada 90° circunferencialmente de una ranura adyacente, teniendo dos de las ranuras que están espaciadas 180° topes de extremo.
- 25 3. Un aparato de alimentación enteral según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde los medios de montaje de espiga de conector comprenden una rosca de tornillo (145) que está adaptada para acoplarse con una tapa de conector.
4. Un aparato de alimentación enteral según la reivindicación 3, en donde la rosca de tornillo está adaptada para acoplarse con una tapa de conector únicamente cuando el eje de conector se extiende a través de la válvula.
- 30 5. Un aparato de alimentación enteral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la espita comprende un receptor (150) para la válvula y, opcionalmente, el receptor de válvula comprende un reborde para acoplarse con la válvula.
- 35 6. Un aparato de alimentación enteral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la válvula es una válvula de sello cero y, opcionalmente, la válvula es una válvula de hendidura que comprende un material elastomérico tal como silicona.
- 40 7. Un aparato de alimentación enteral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la espiga de bolsa (106) comprende alas laterales (155) para montar la bolsa en la espiga de bolsa.
8. Un aparato de alimentación enteral según la reivindicación 7, en donde al menos una de las alas comprende un respiradero (156) para evacuar el aire durante el llenado de la bolsa.
- 45 9. Un aparato de alimentación enteral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende, además, un conector que tiene un eje distal (110) y características de montaje proximal para la conexión a una sonda de alimentación, teniendo el eje distal formaciones de conector que están adaptadas para acoplarse con la espiga de conector.
- 50 10. Un aparato de alimentación enteral según la reivindicación 9, en donde el eje distal es un eje de conector transversal (110).
11. Un aparato de alimentación enteral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la salida de bolsa también proporciona una entrada para llenar el fluido enteral en la bolsa.
- 55 12. Un aparato de alimentación enteral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la bolsa está formada a partir de un elemento expansible que tiene una configuración llena expandida y una configuración plegada, y en donde la expansión del elemento expansible proporciona la única fuerza bajo la cual se administra fluido enteral desde la bolsa.
- 60 13. Un aparato de alimentación enteral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende, además, una barrera sustancialmente impermeable a los gases que rodea la bolsa; y en donde, a medida que se administra fluido desde la bolsa, se forma un espacio entre la bolsa y la barrera; y, opcionalmente, cuando la bolsa está llena de fluido enteral, la bolsa se adapta sustancialmente a la forma de la superficie interior de la barrera circundante.
14. Un aparato de alimentación enteral según la reivindicación 13, en donde la barrera comprende una membrana.
- 65 15. Un aparato de alimentación enteral según la reivindicación 14, en donde la membrana comprende un laminado que incluye una capa metálica y una capa de PET.



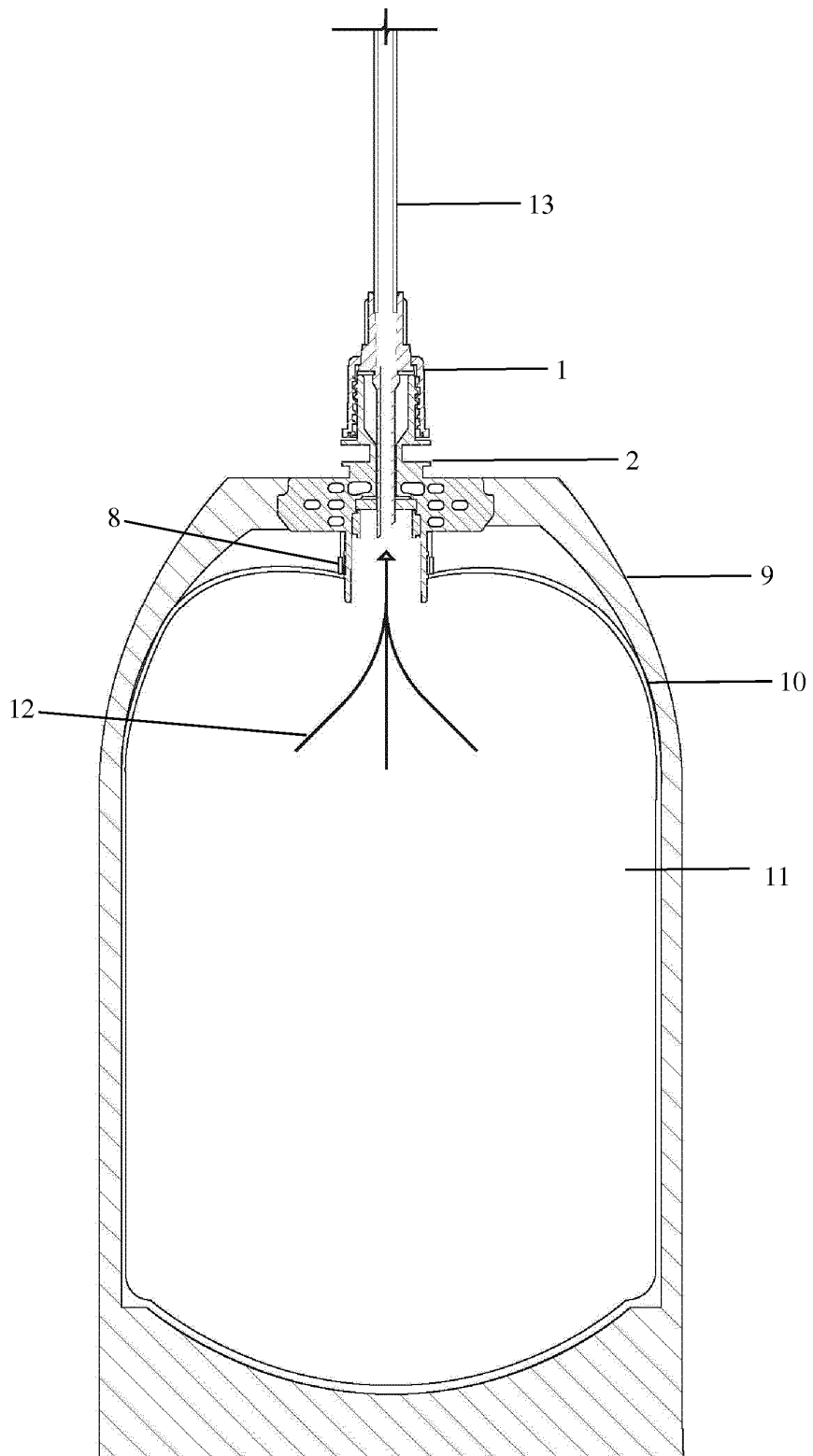
**Fig. 1**



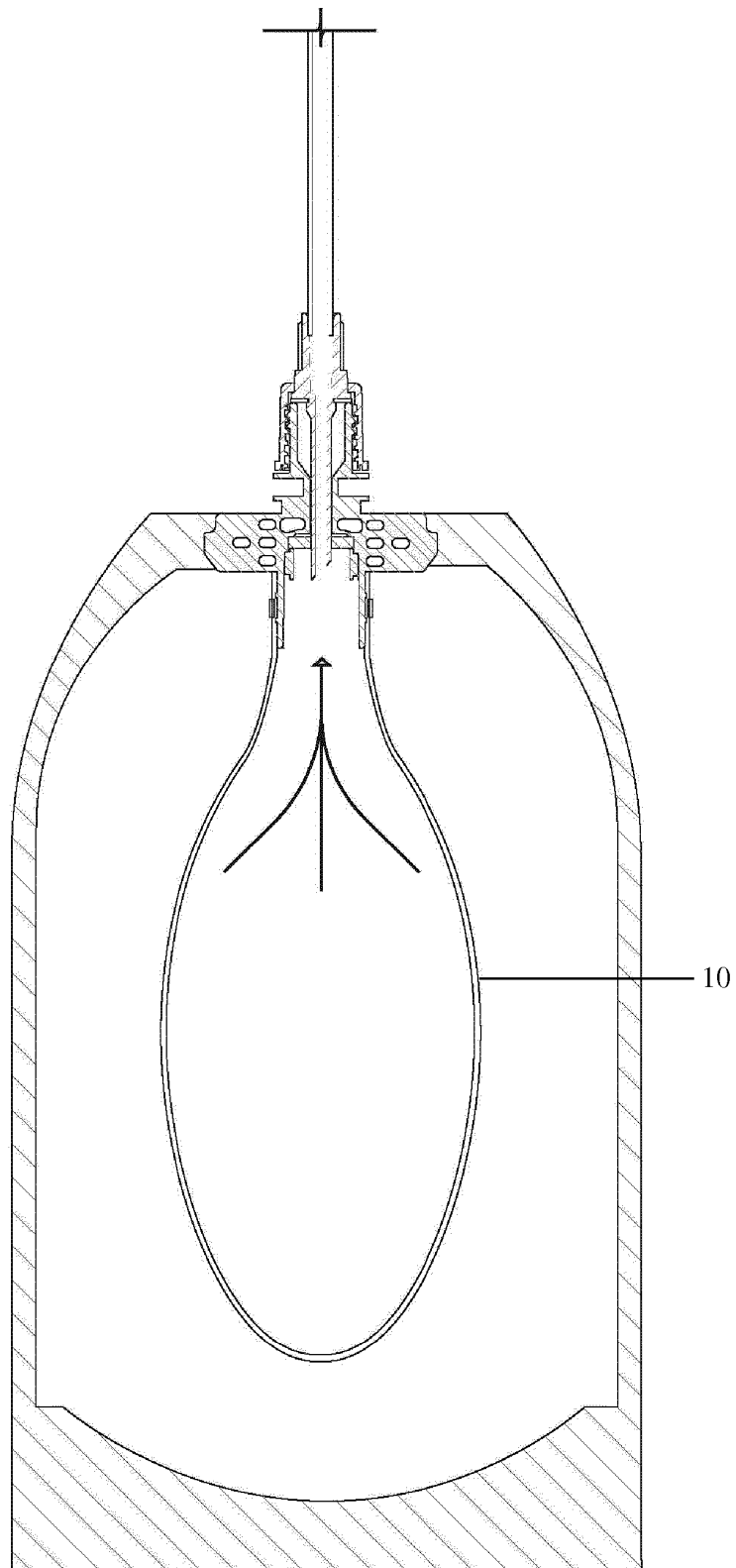
**Fig. 2**



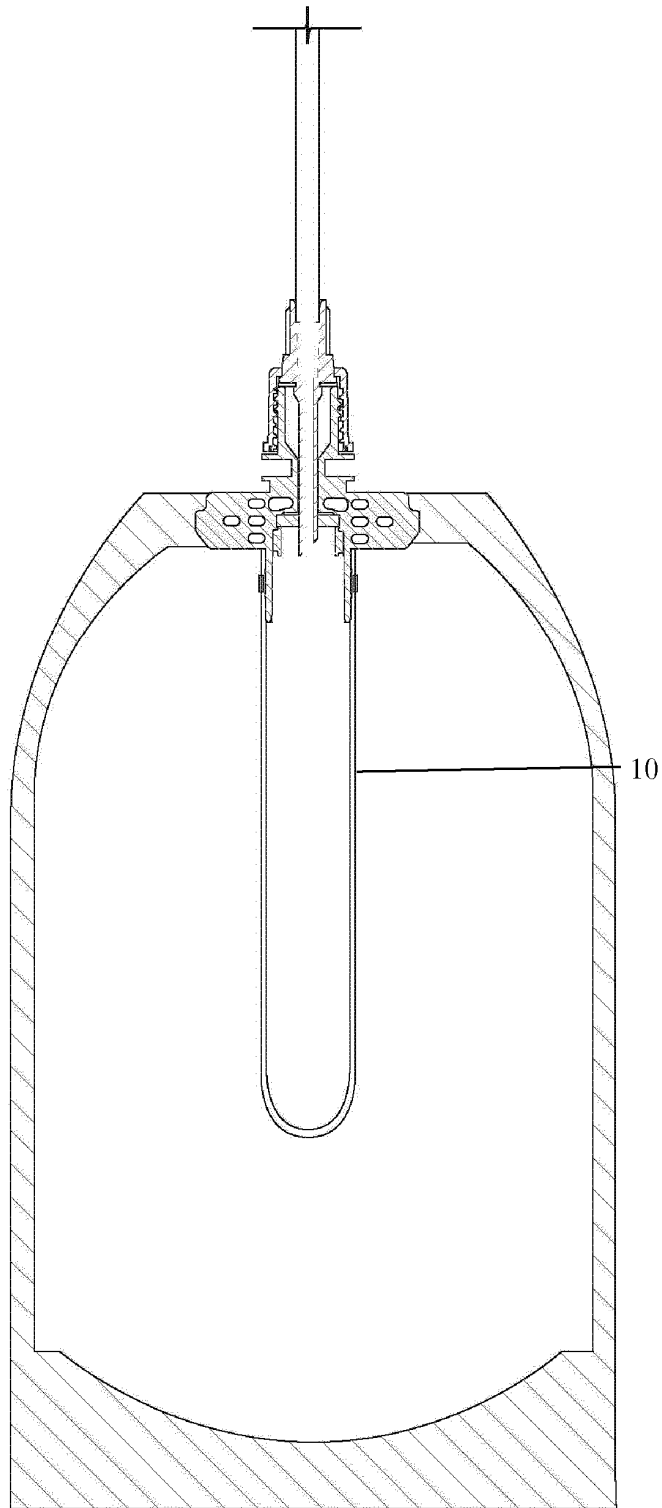
**Fig. 3**



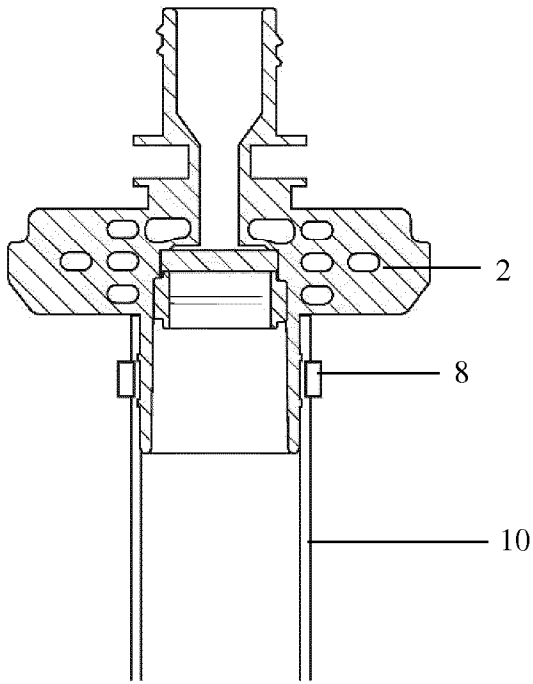
**Fig. 4**



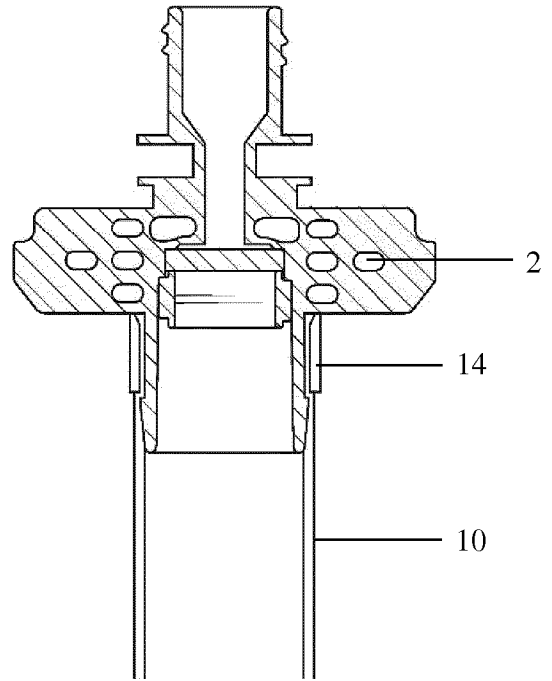
**Fig. 5**



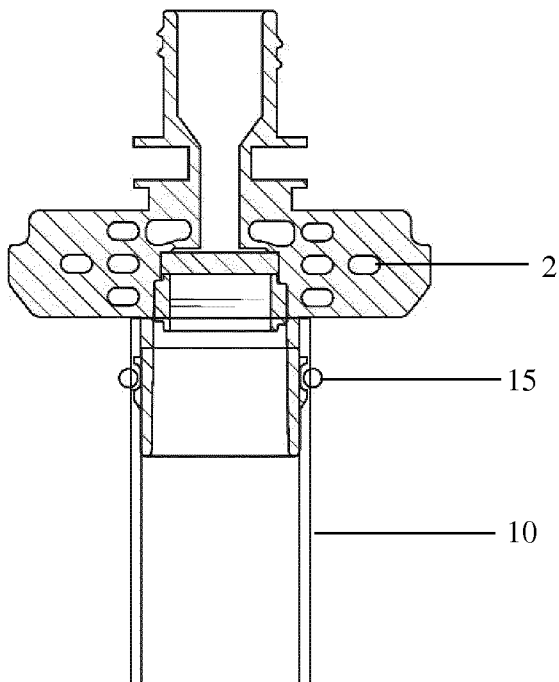
**Fig. 6**



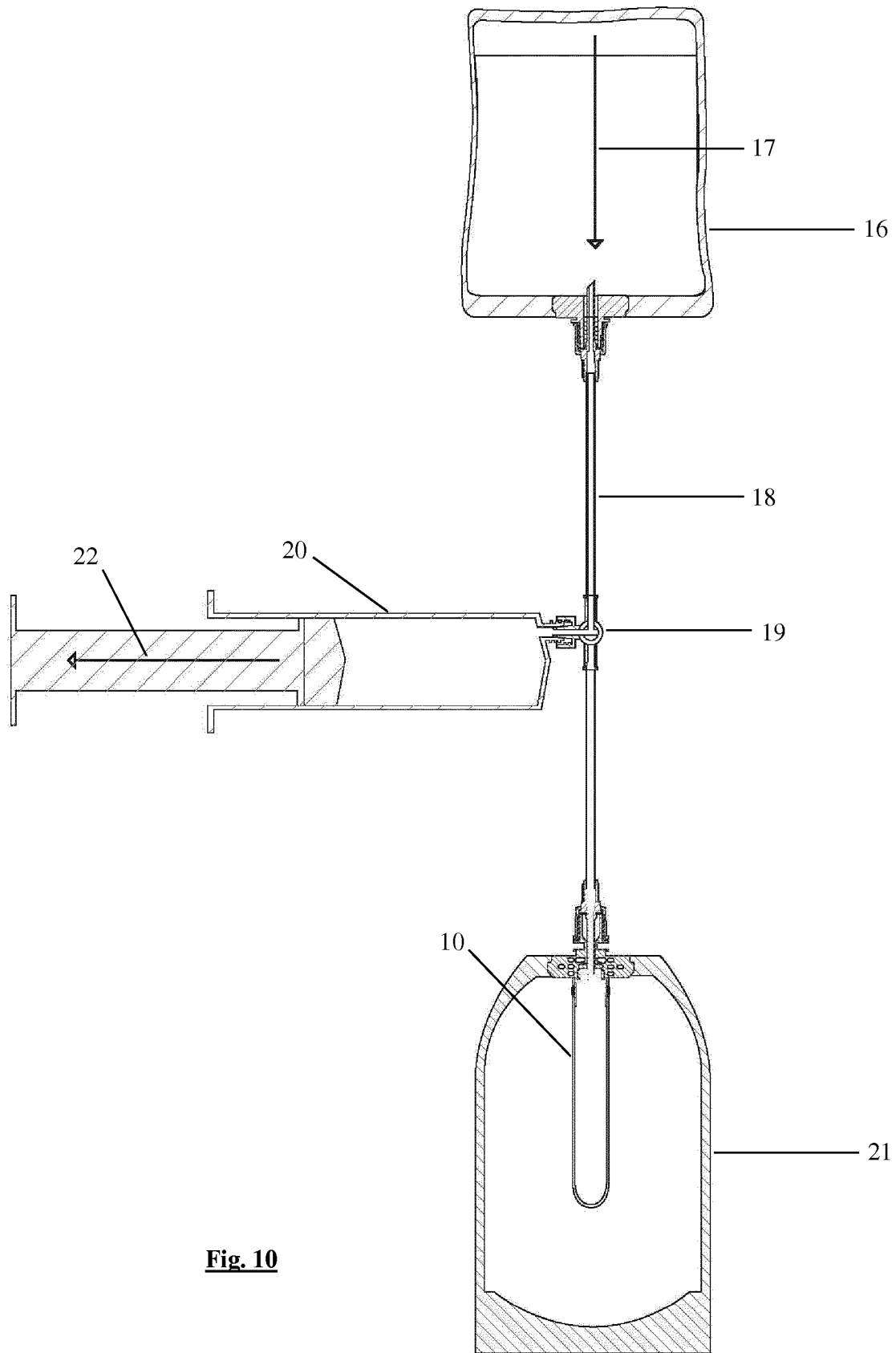
**Fig. 7**



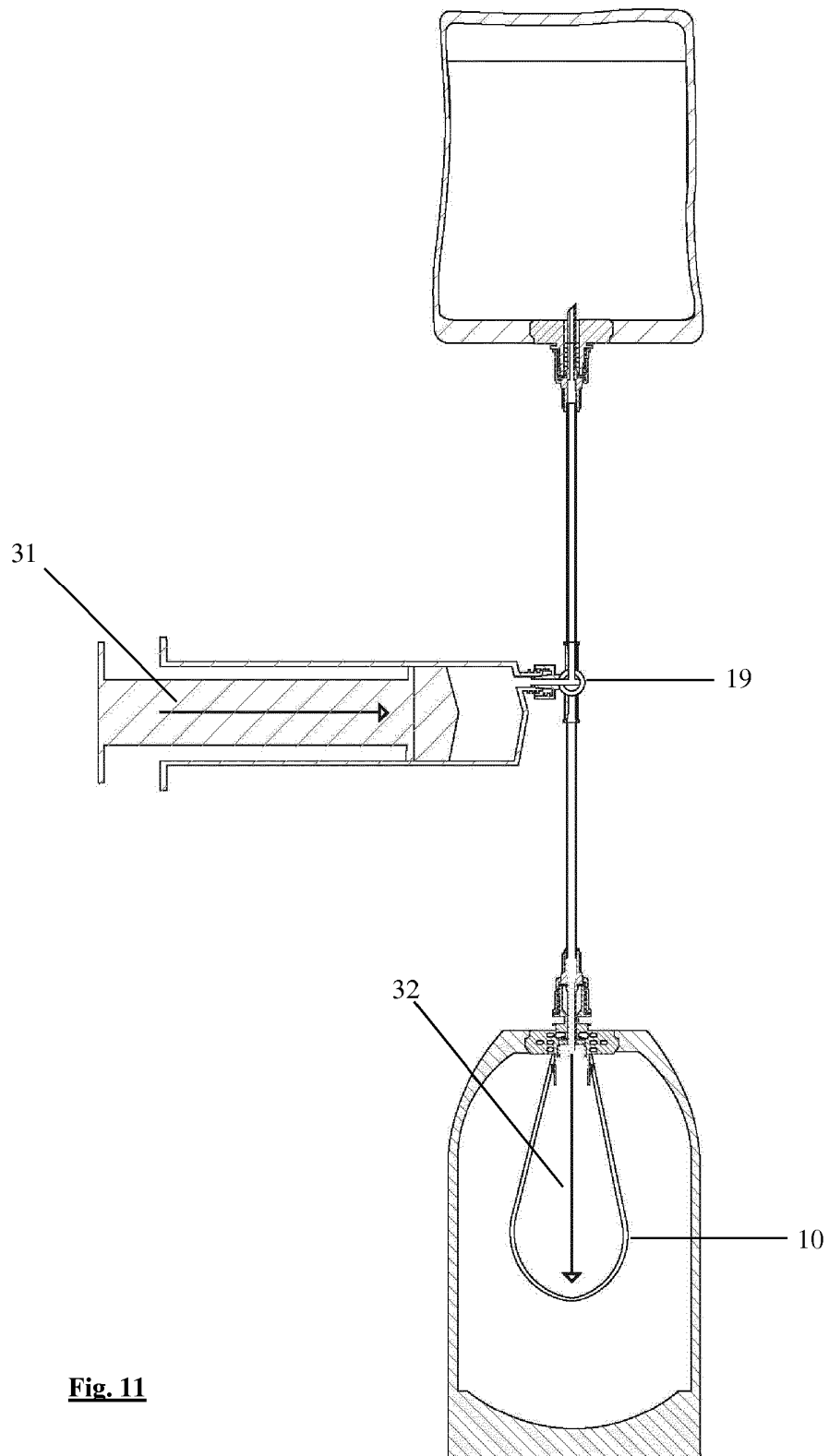
**Fig. 8**



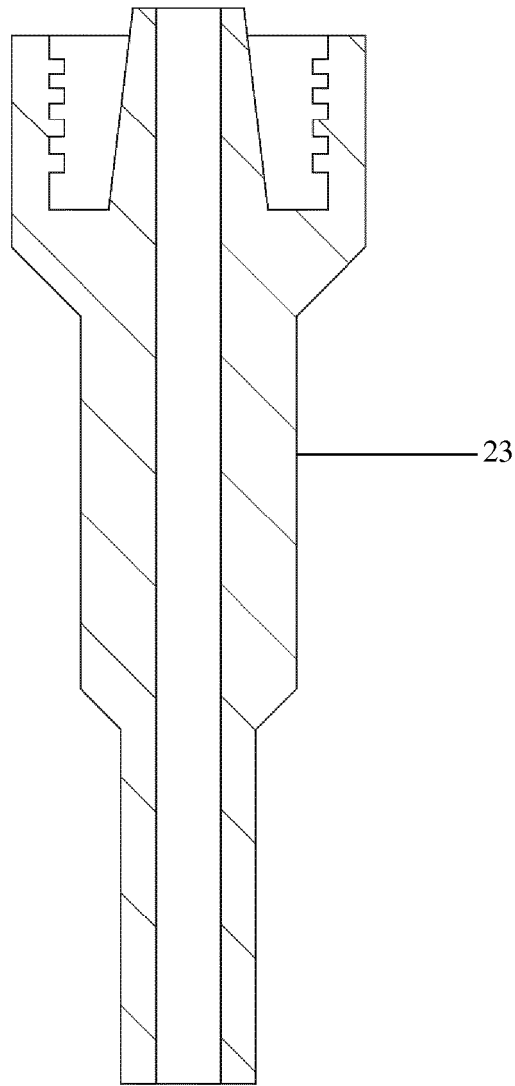
**Fig. 9**



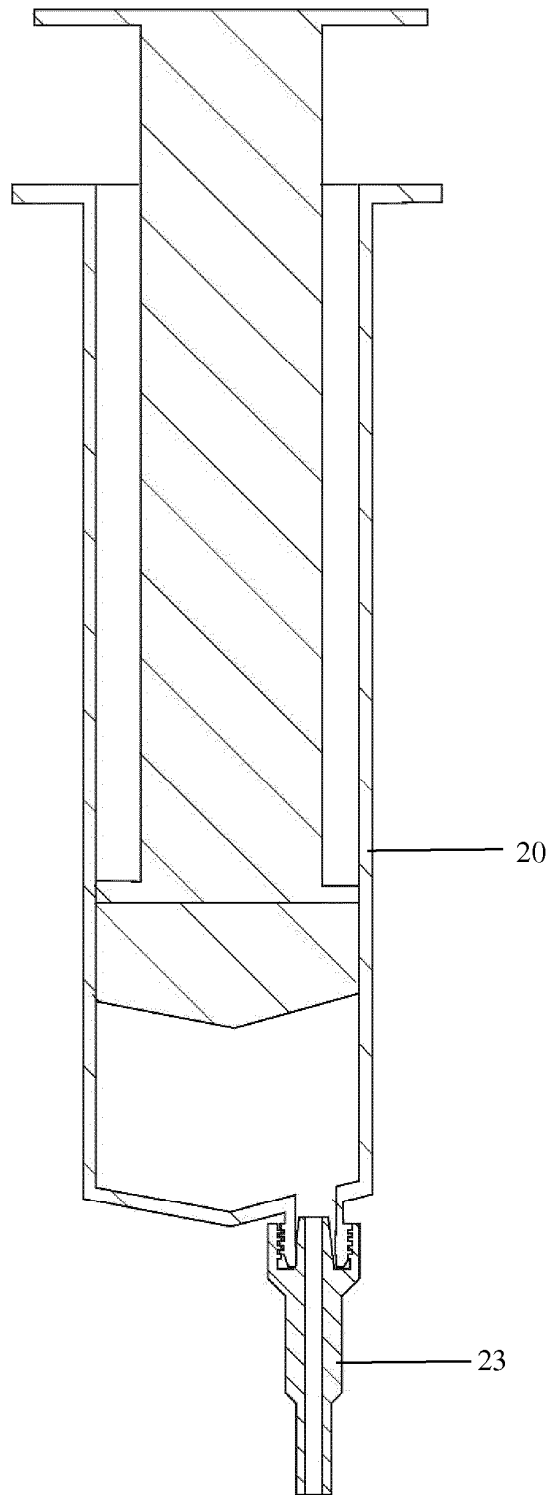
**Fig. 10**



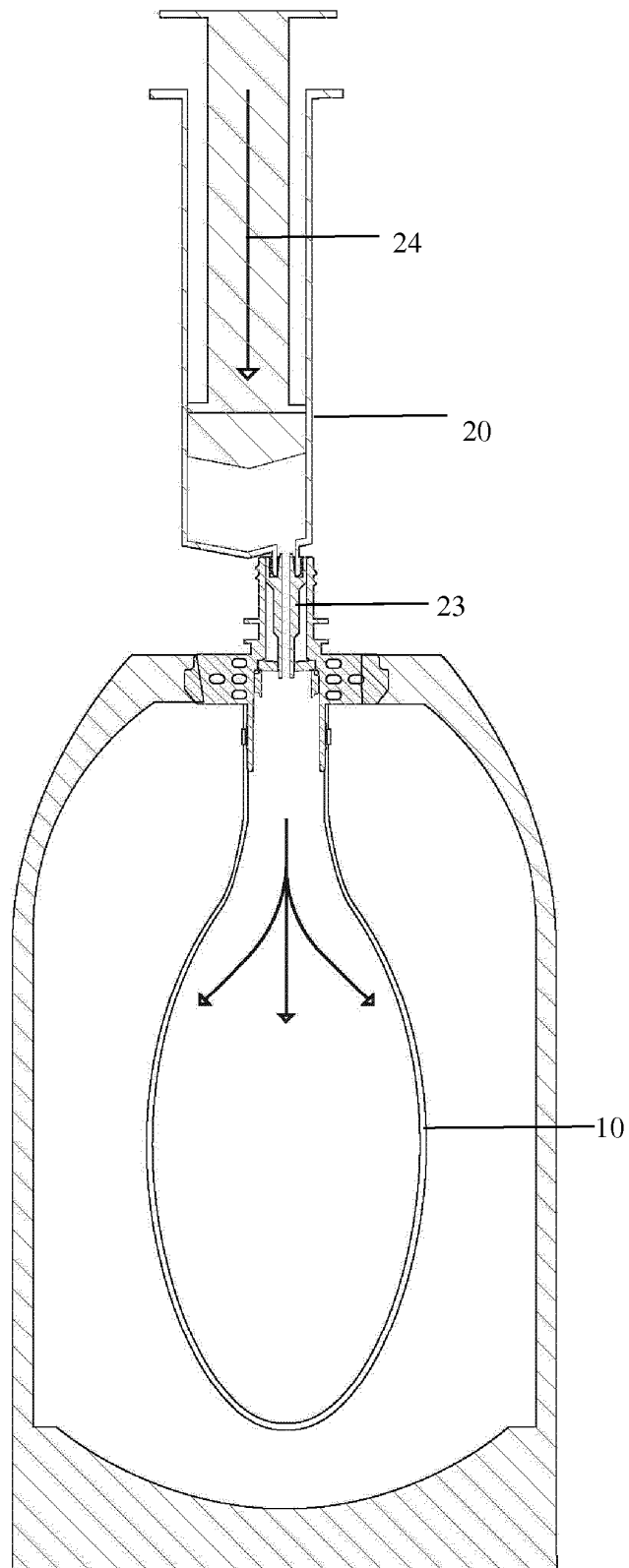
**Fig. 11**



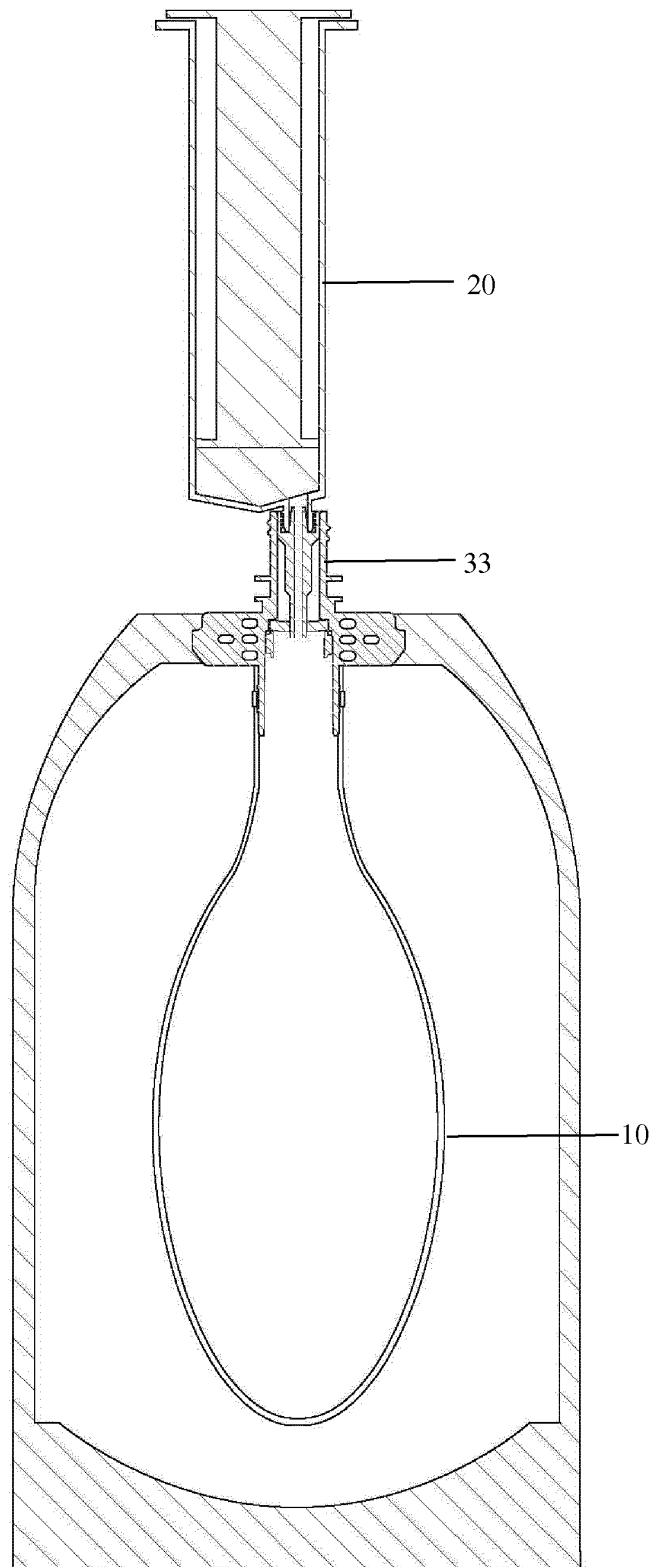
**Fig. 12**



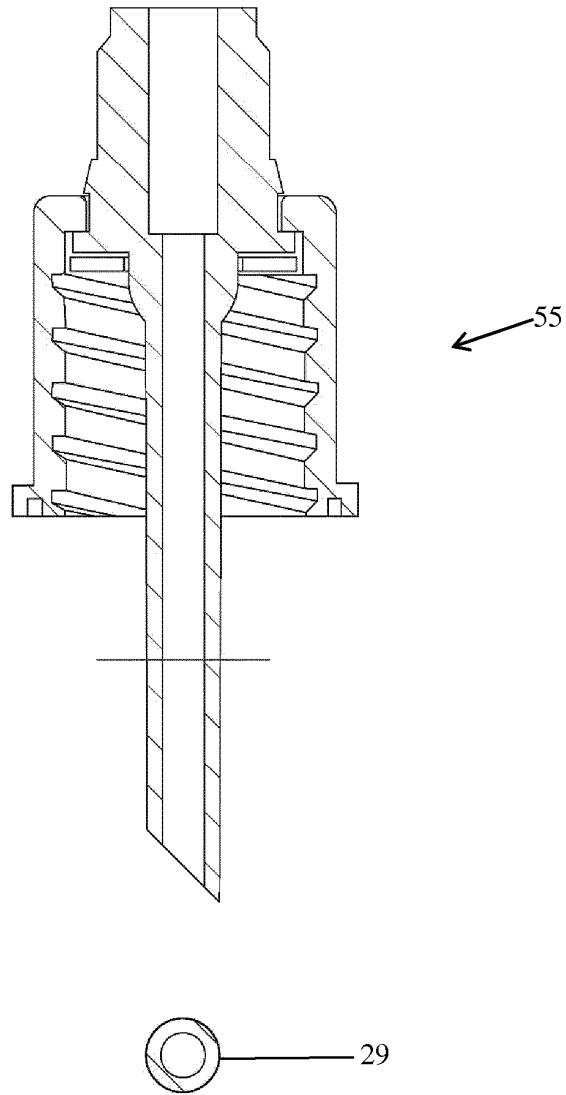
**Fig. 13**



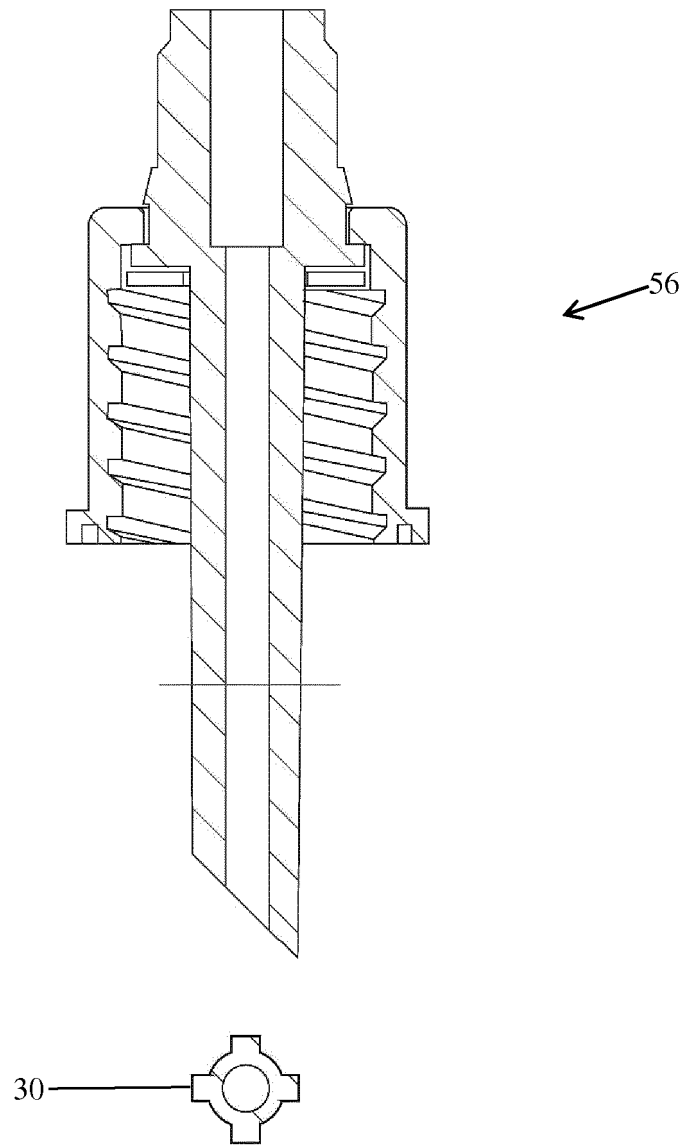
**Fig. 14**



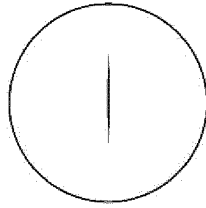
**Fig. 15**



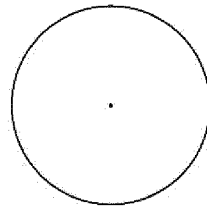
**Fig. 16**



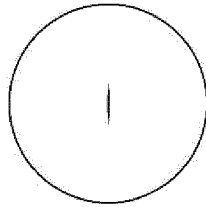
**Fig. 17**



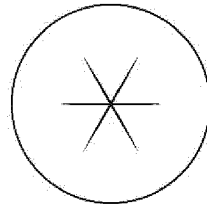
**Fig. 18**



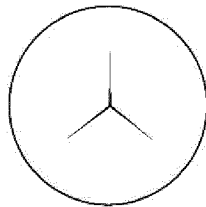
**Fig. 22**



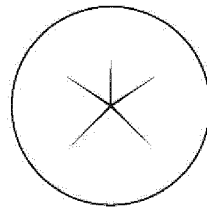
**Fig. 19**



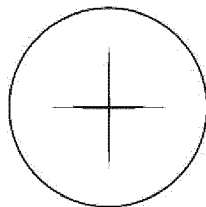
**Fig. 23**



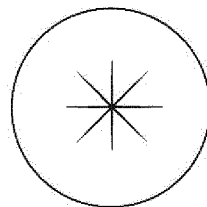
**Fig. 20**



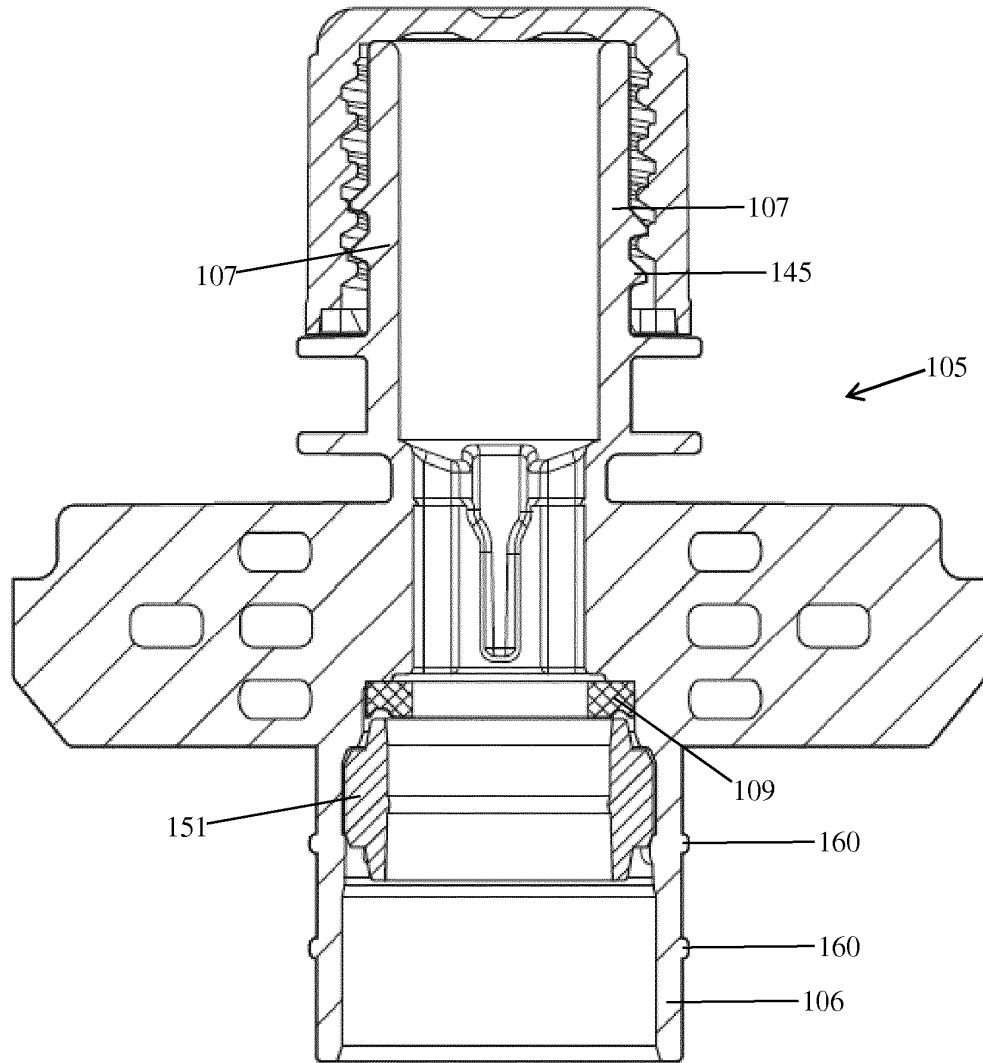
**Fig. 24**



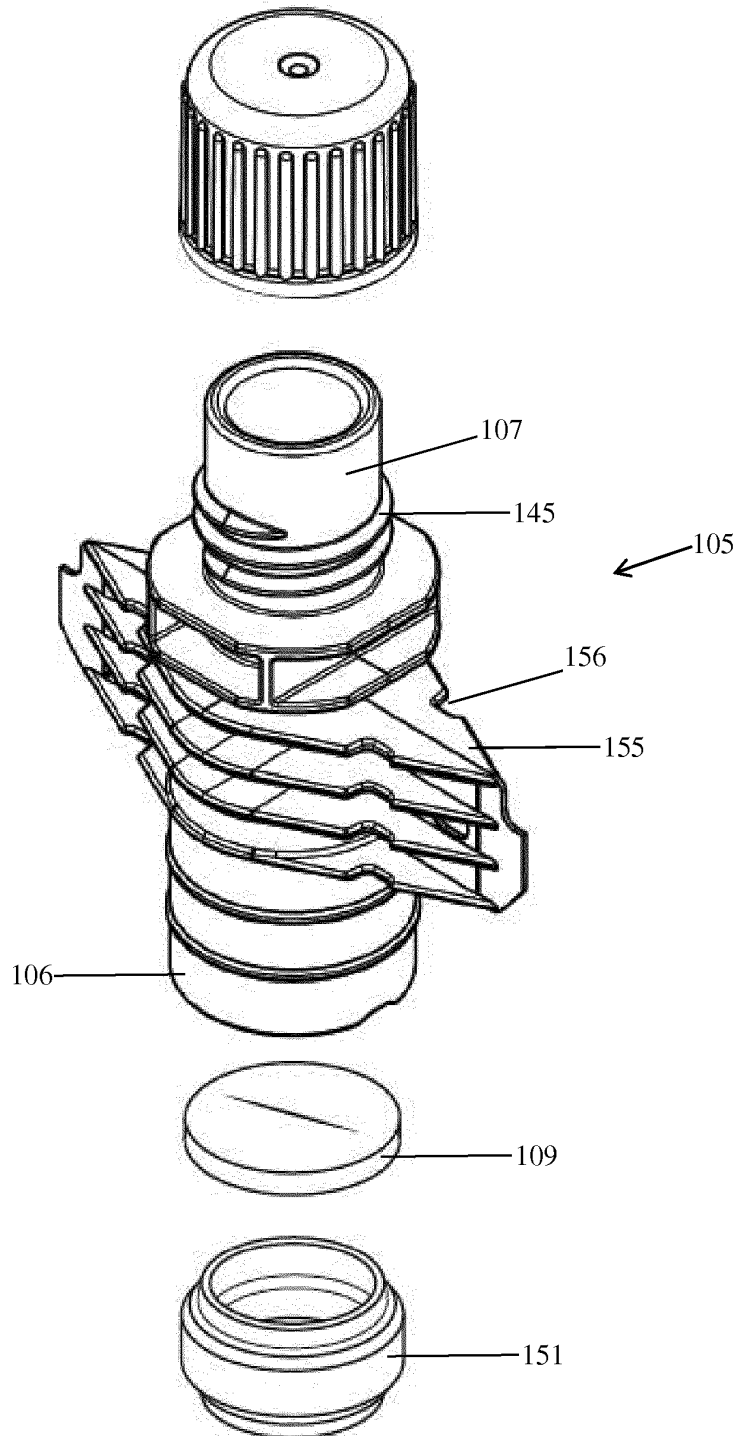
**Fig. 21**



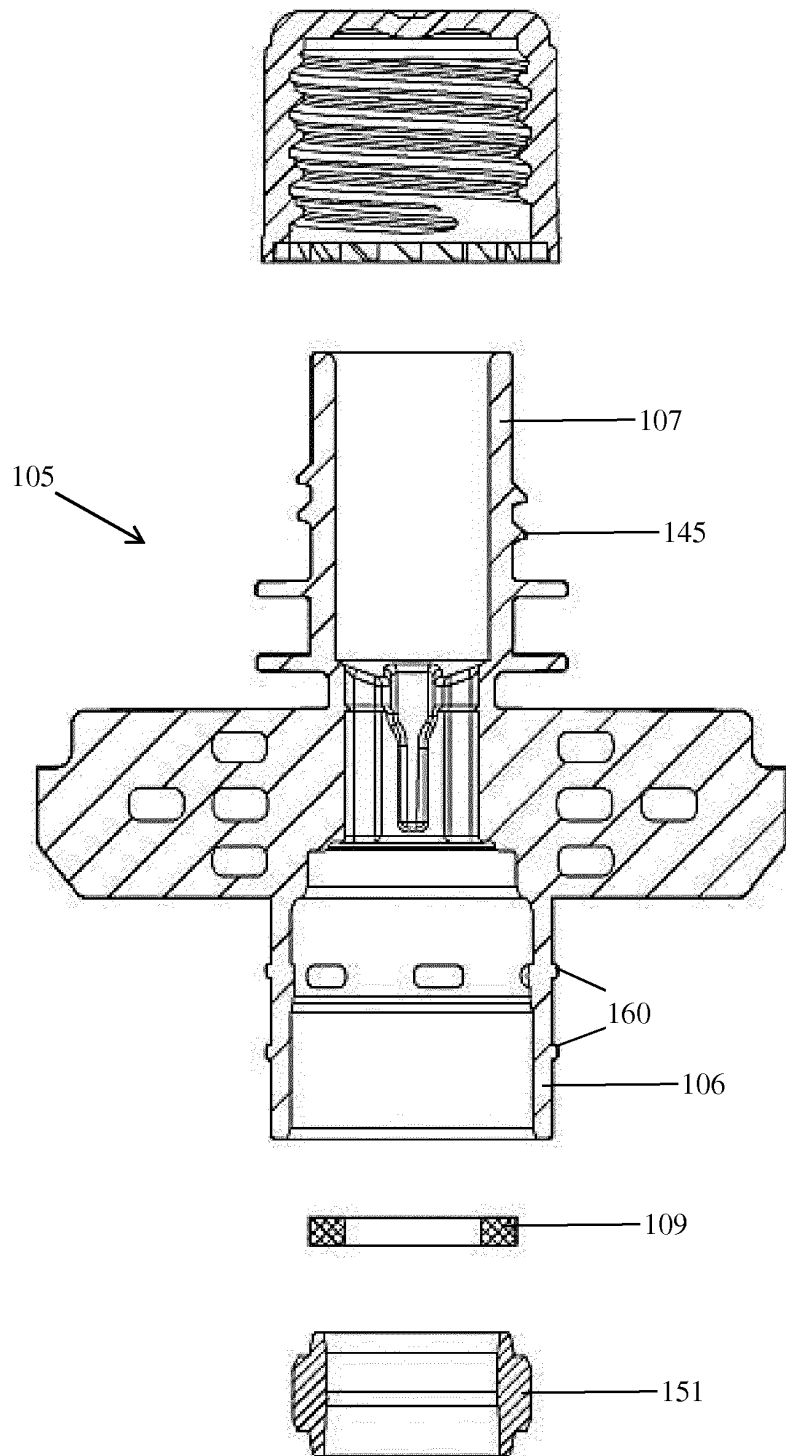
**Fig. 25**



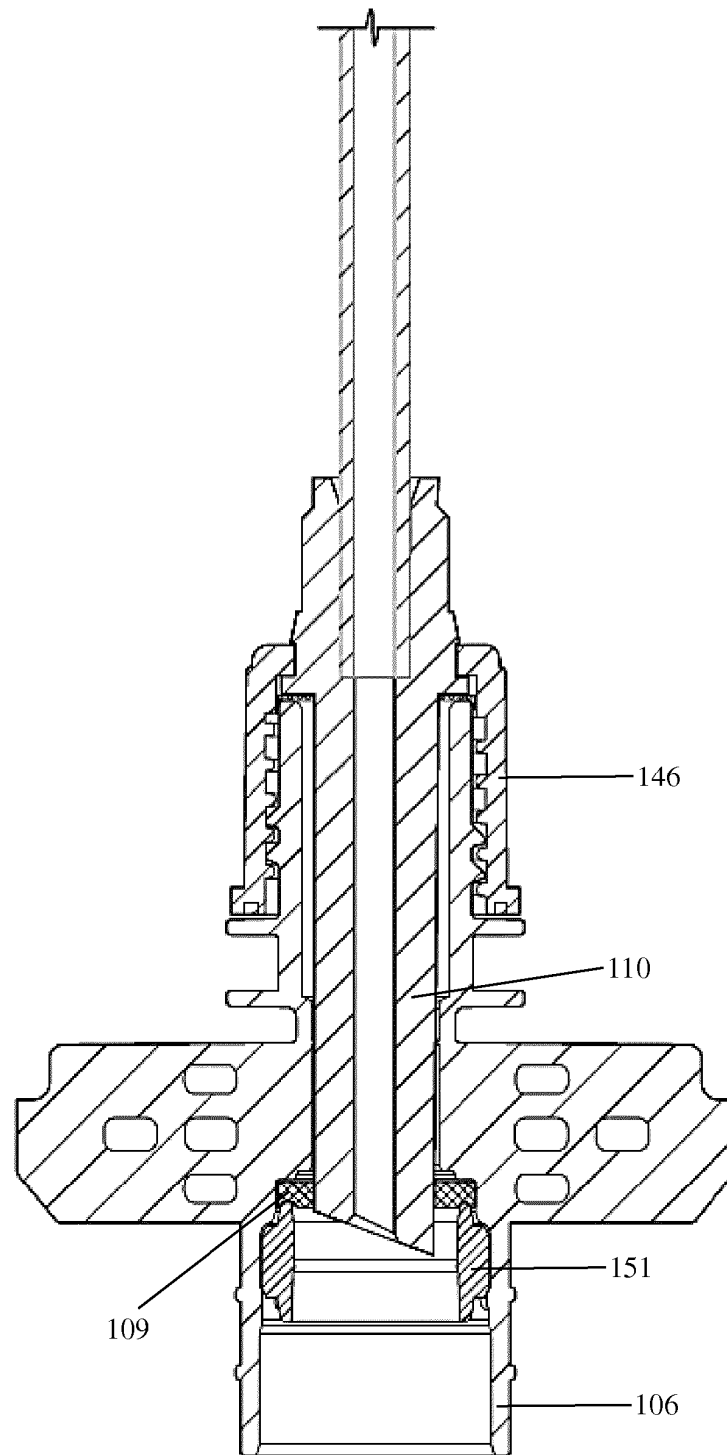
**Fig. 26**



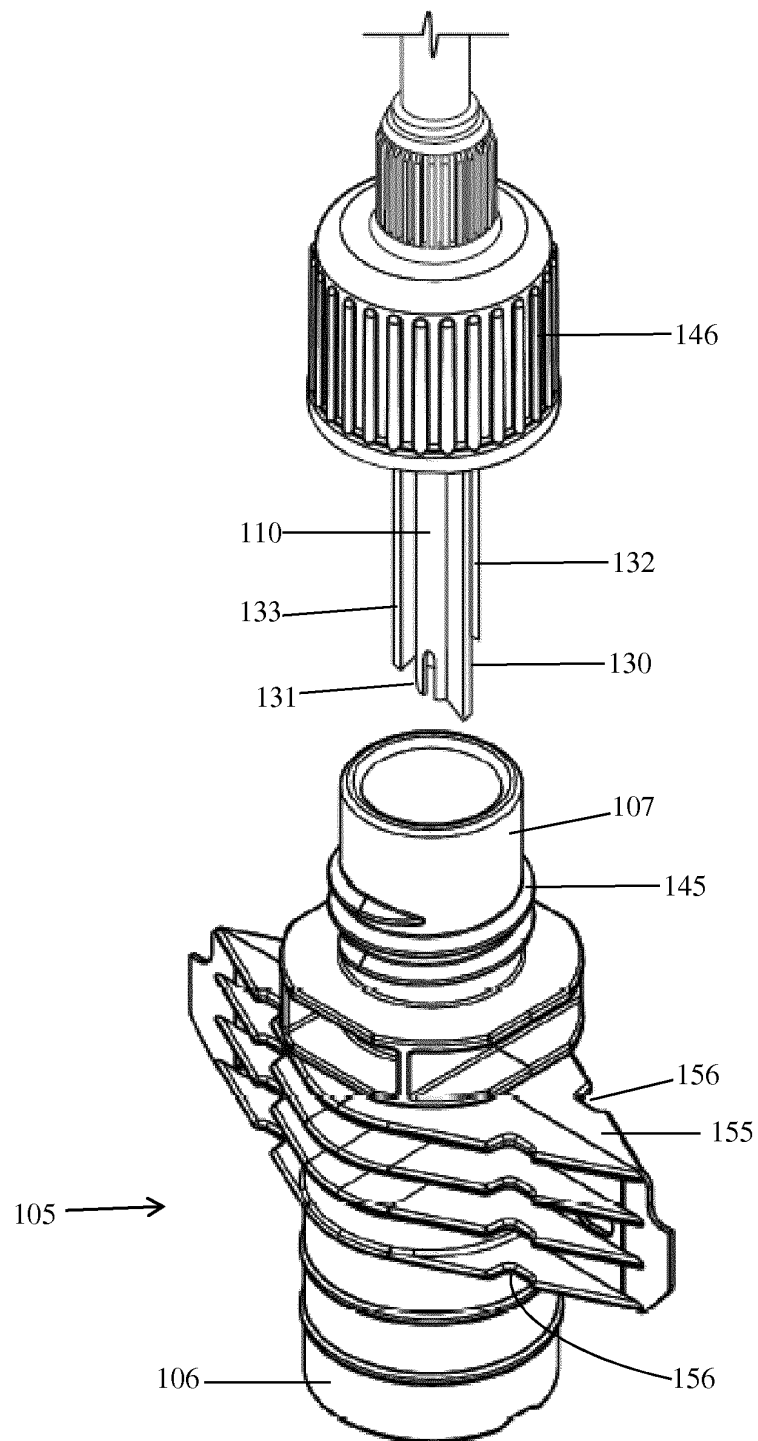
**Fig. 27**



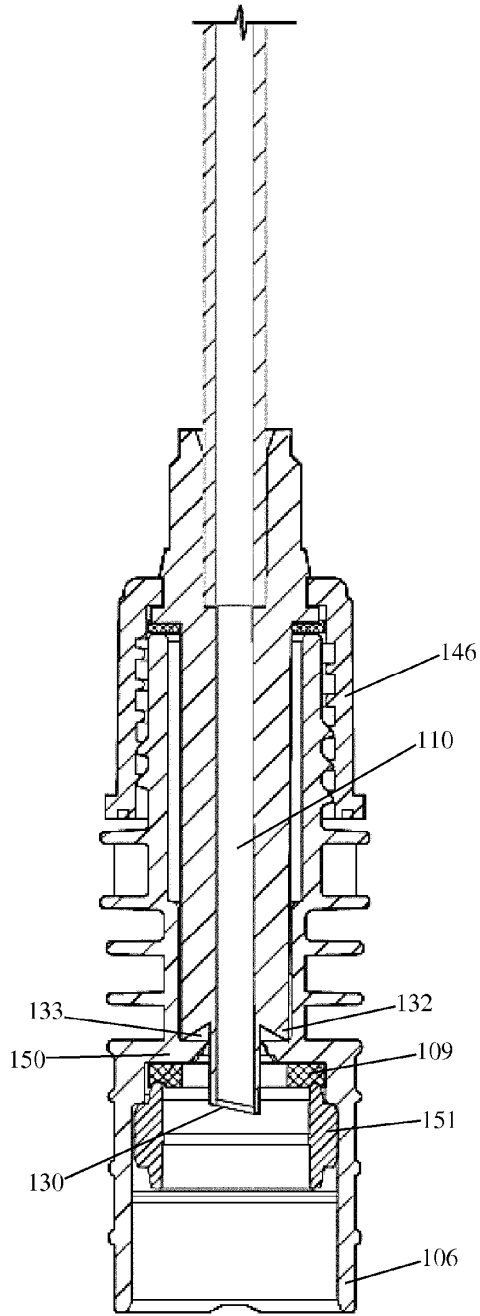
**Fig. 28**



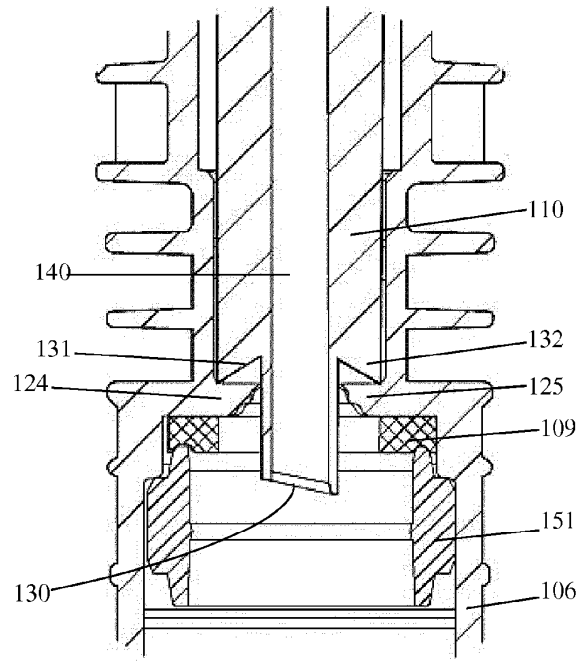
**Fig. 29**



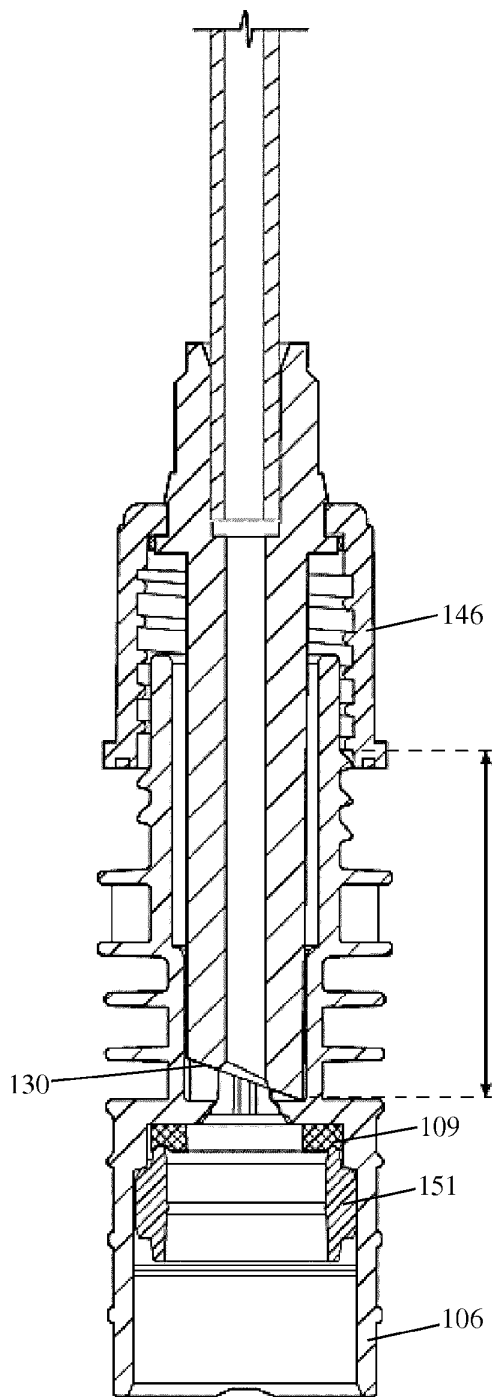
**Fig. 30**



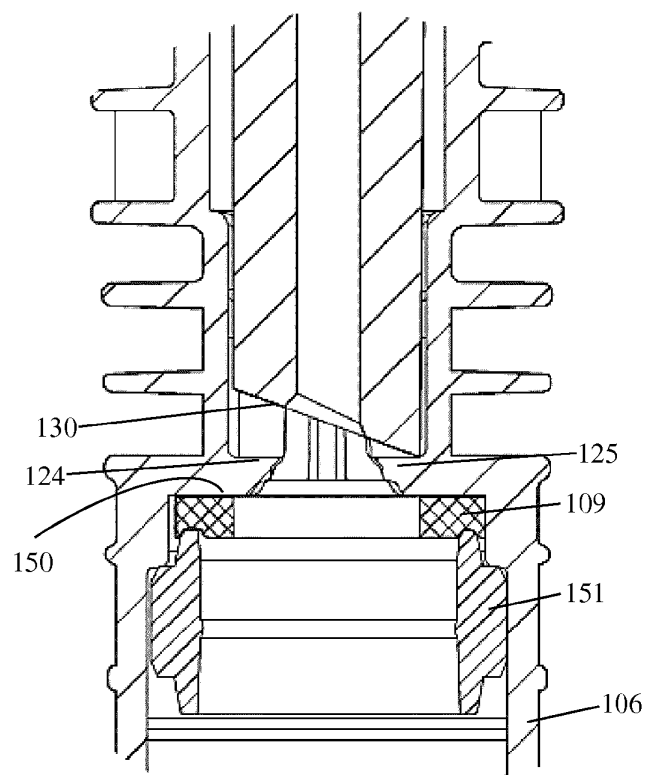
**Fig. 31**



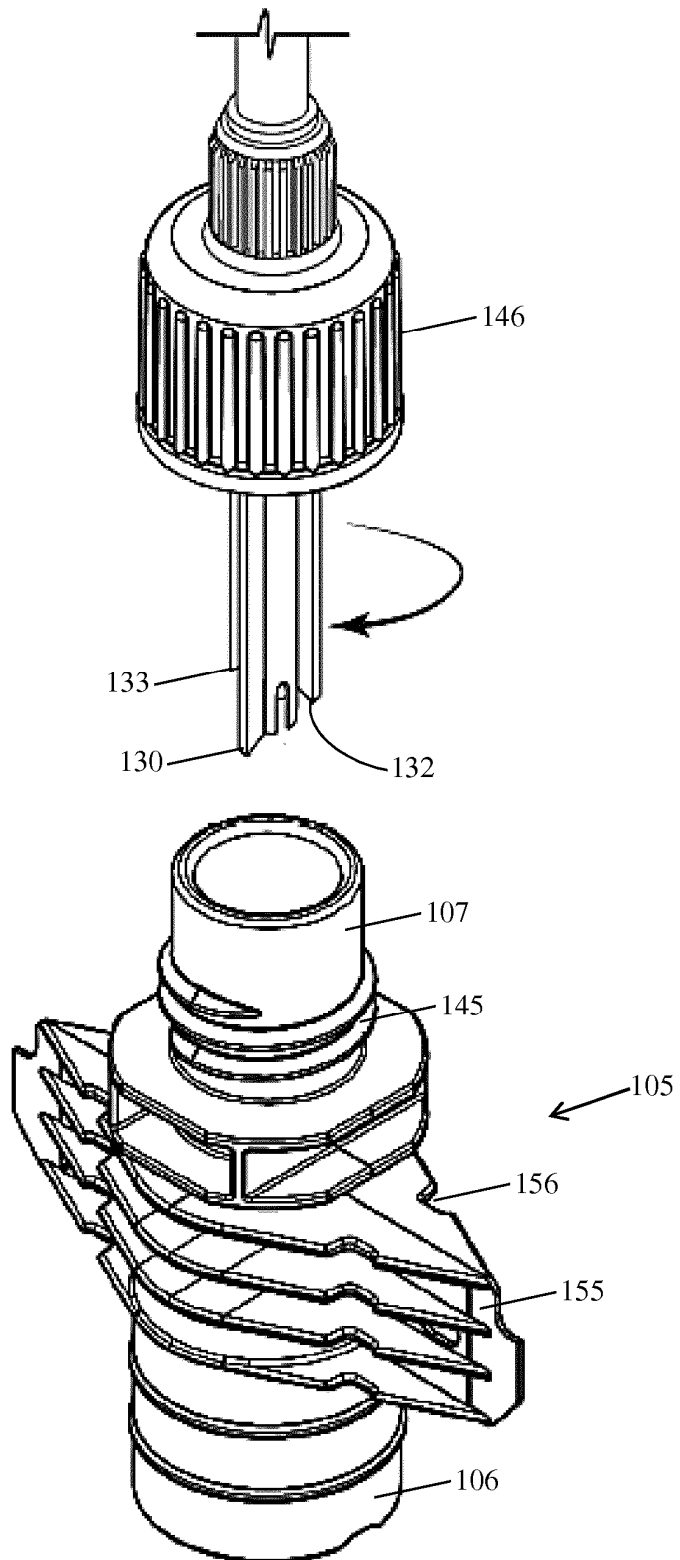
**Fig. 32**



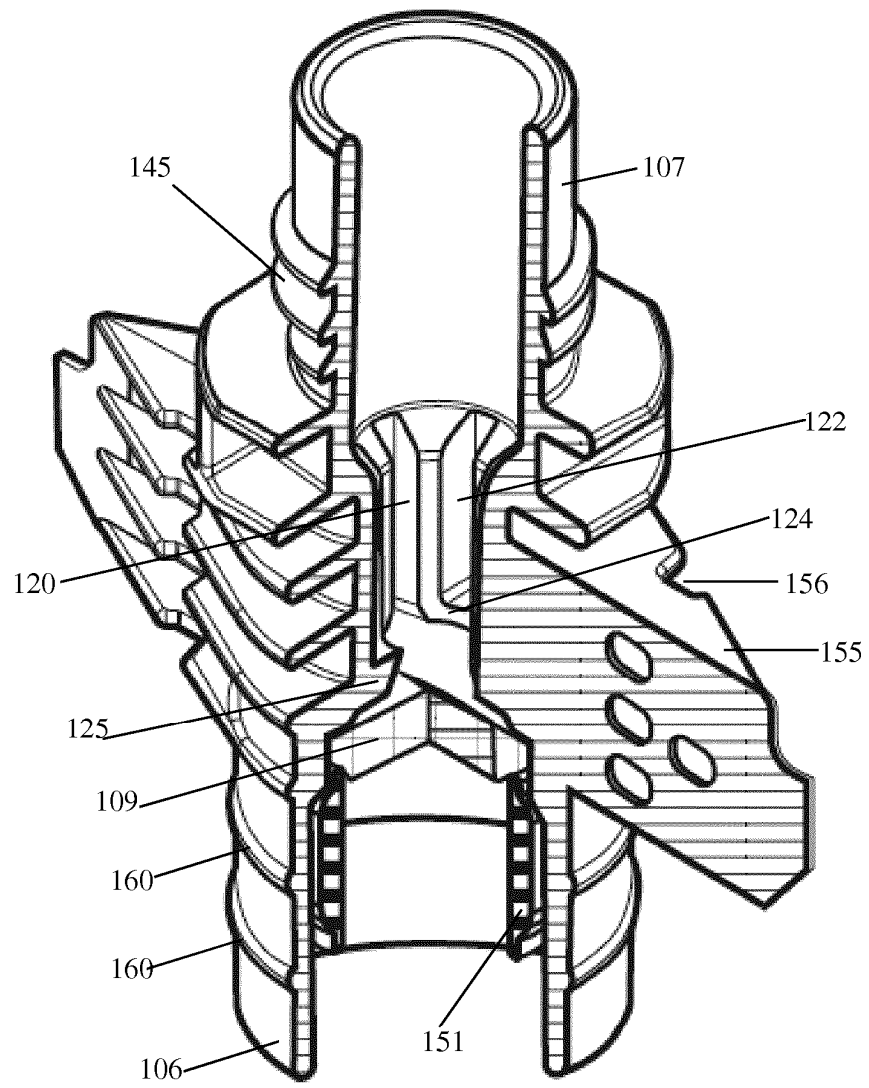
**Fig. 33**



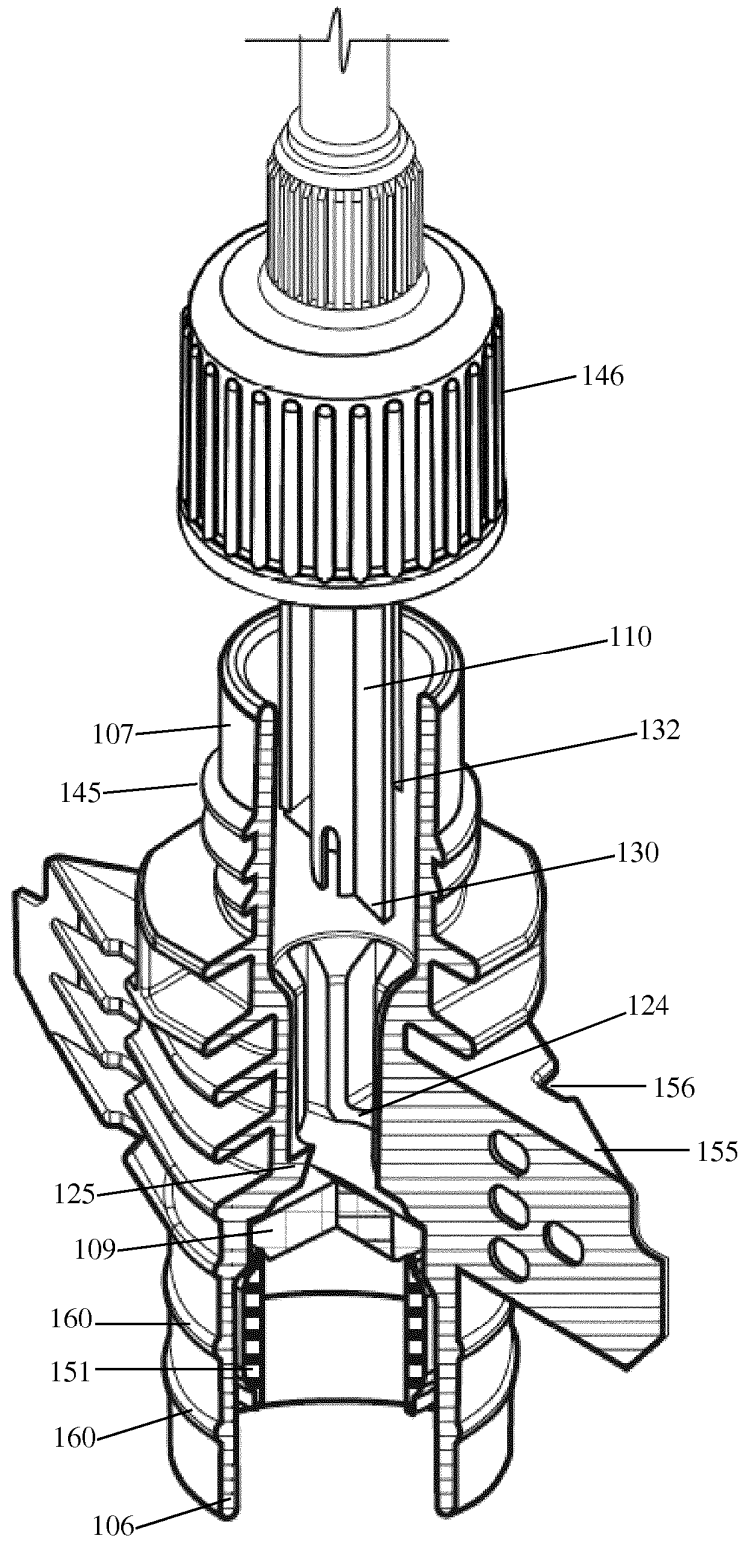
**Fig. 34**



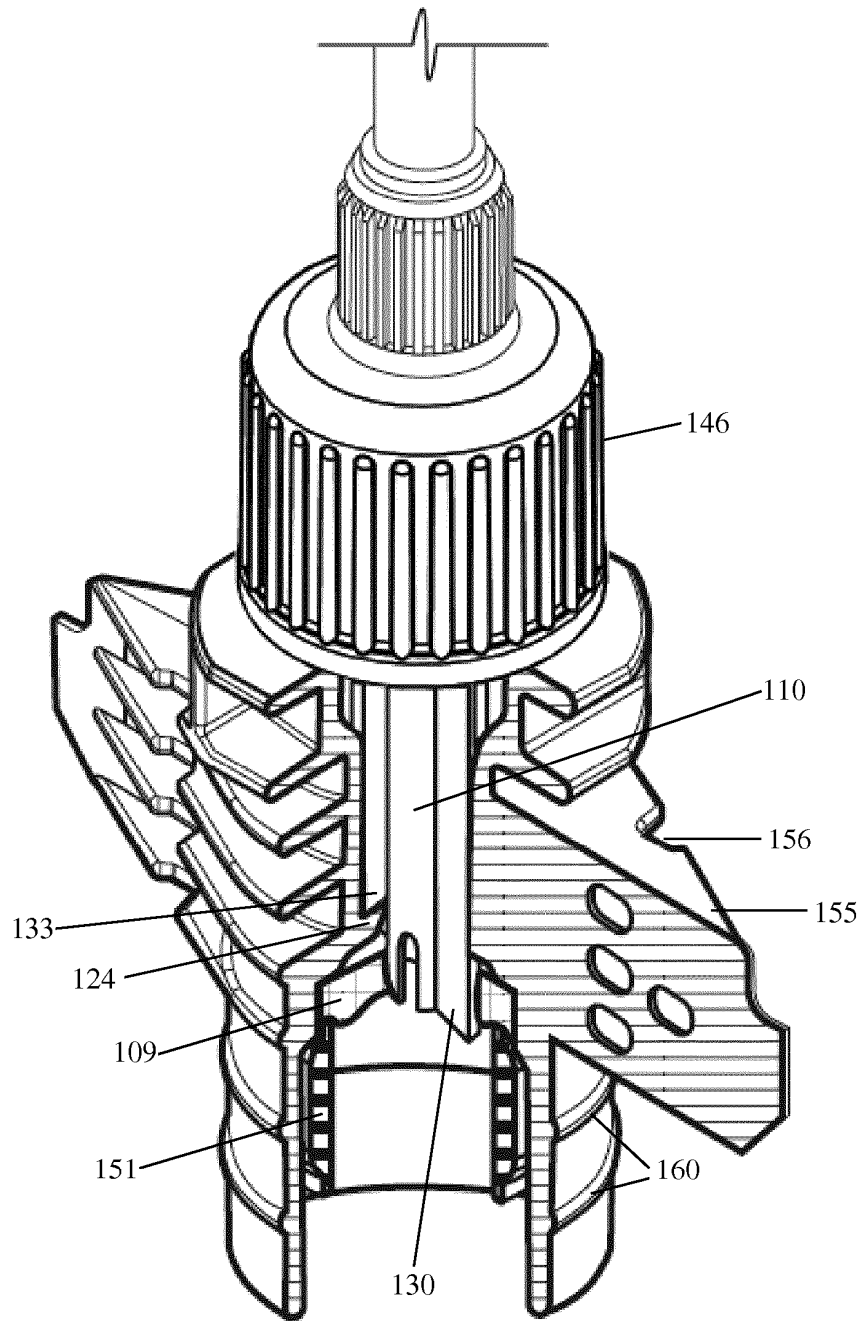
**Fig. 35**



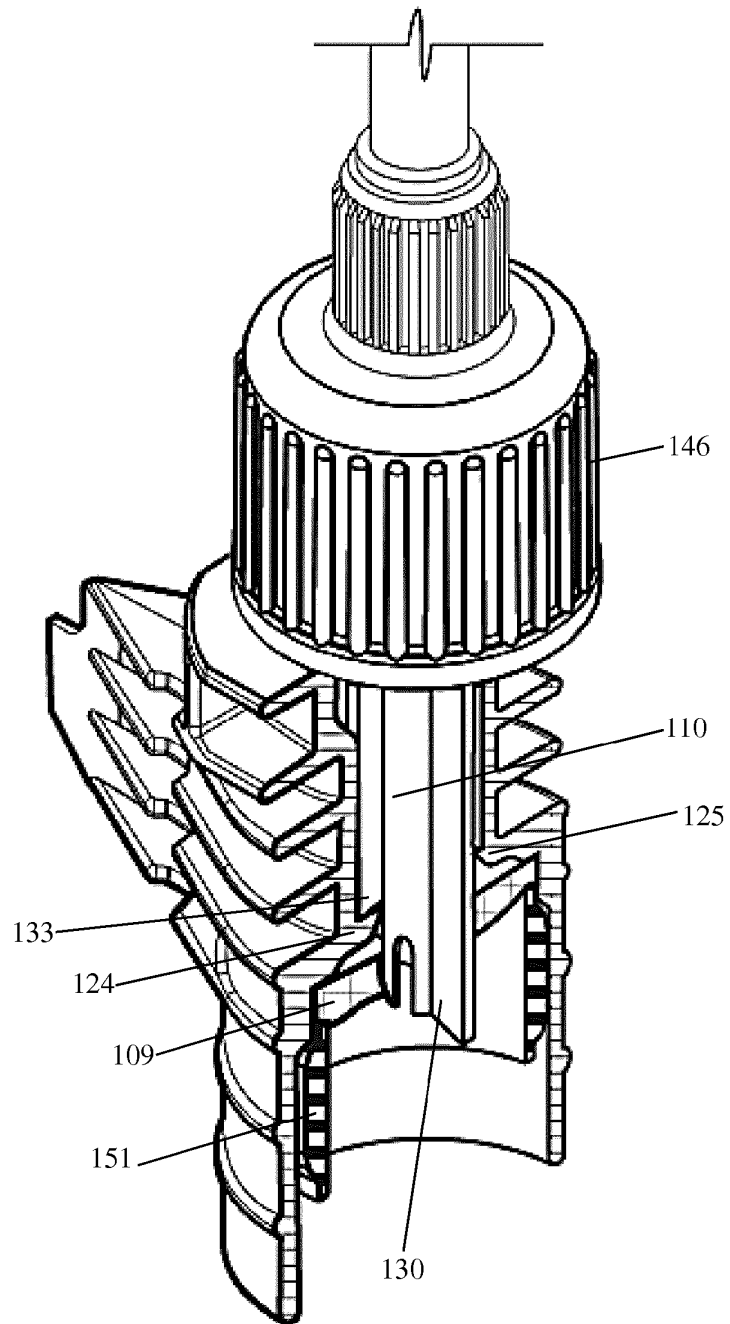
**Fig. 36**



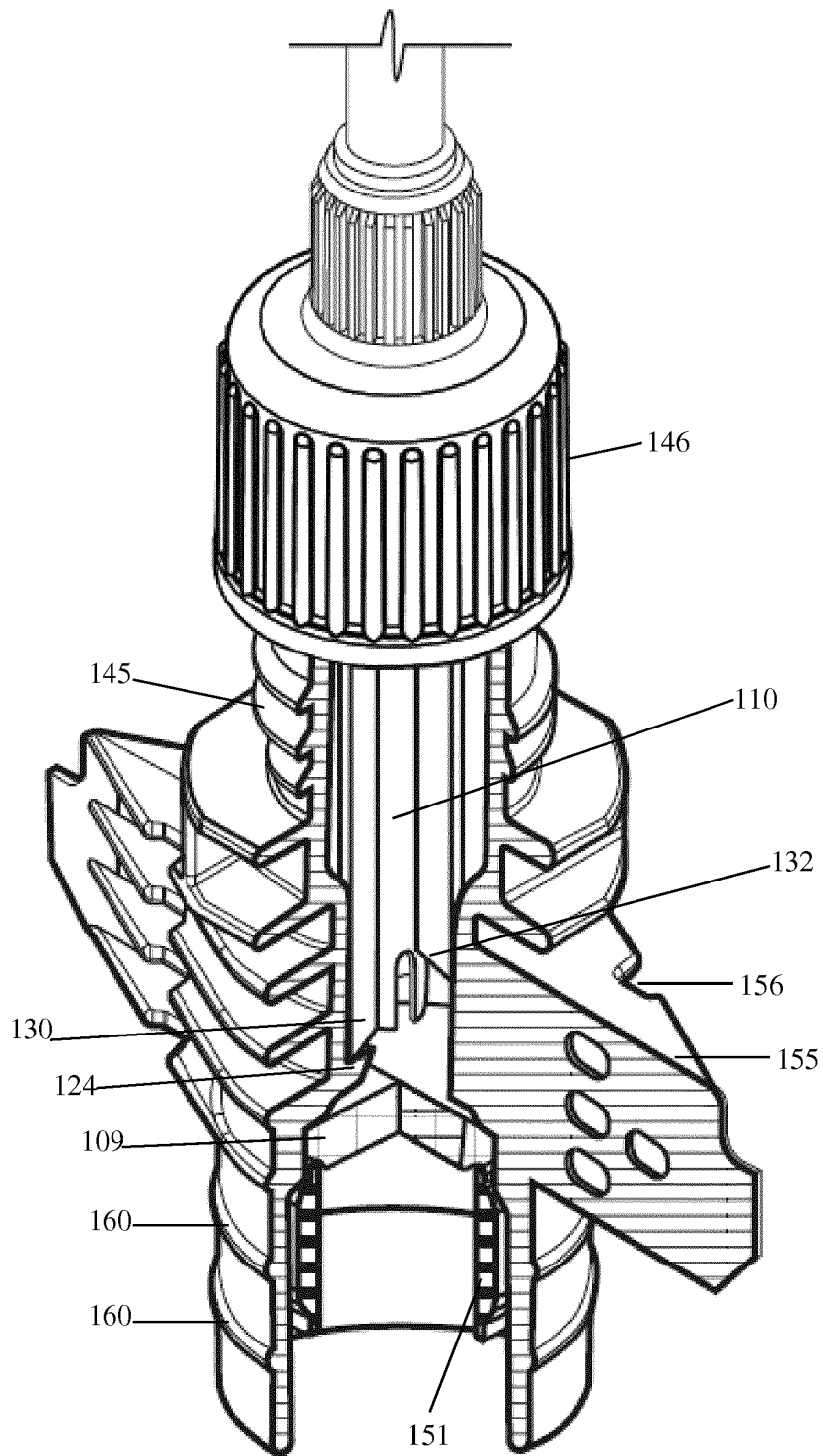
**Fig. 37**



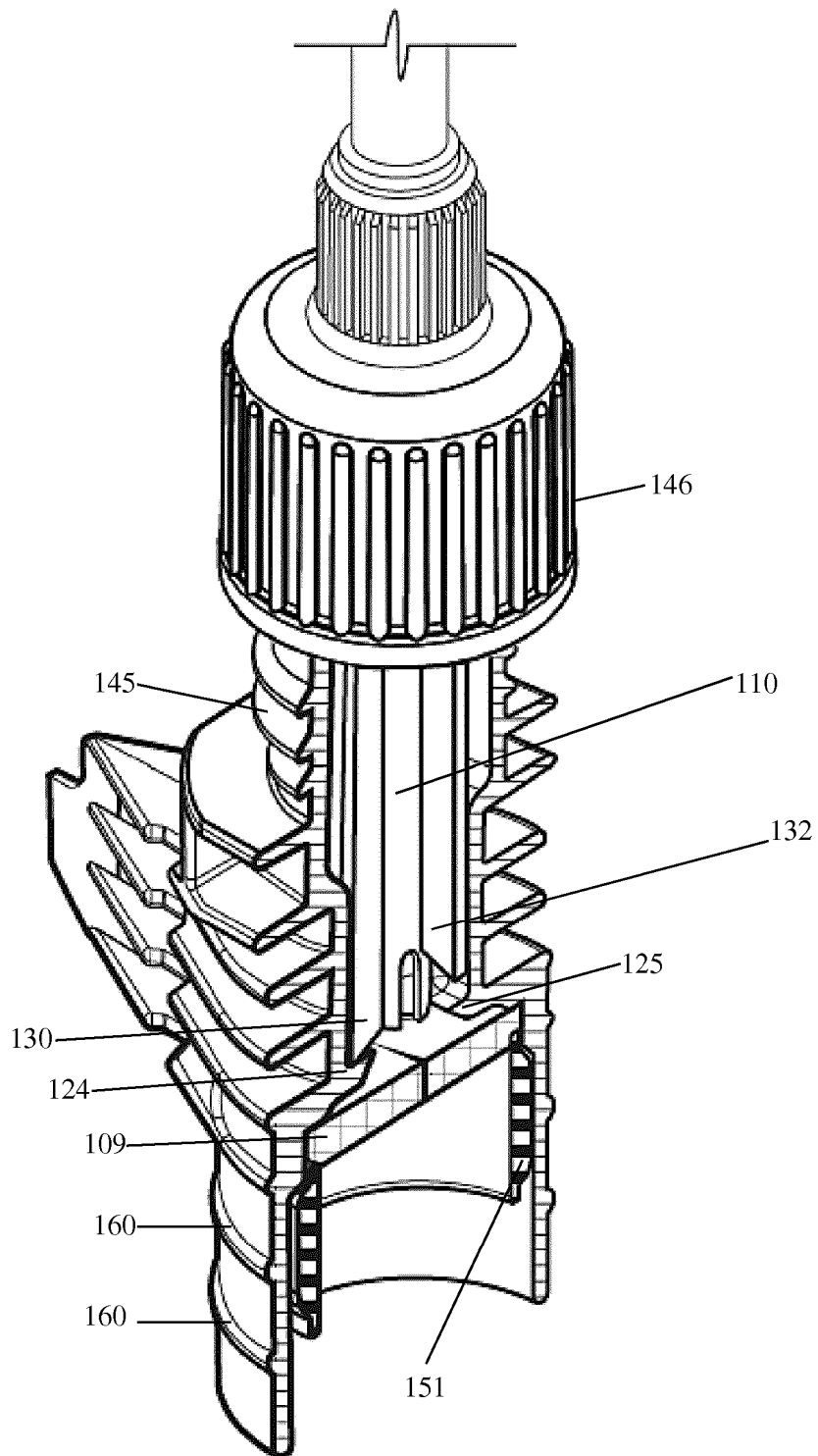
**Fig. 38**



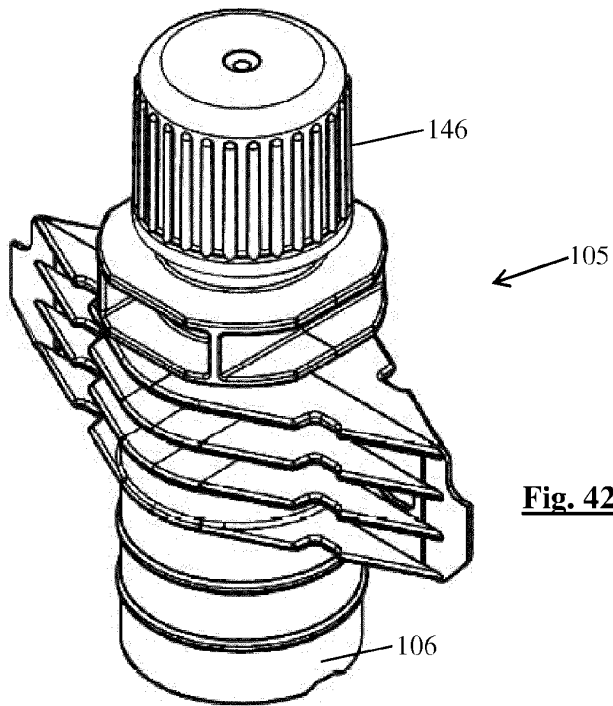
**Fig. 39**



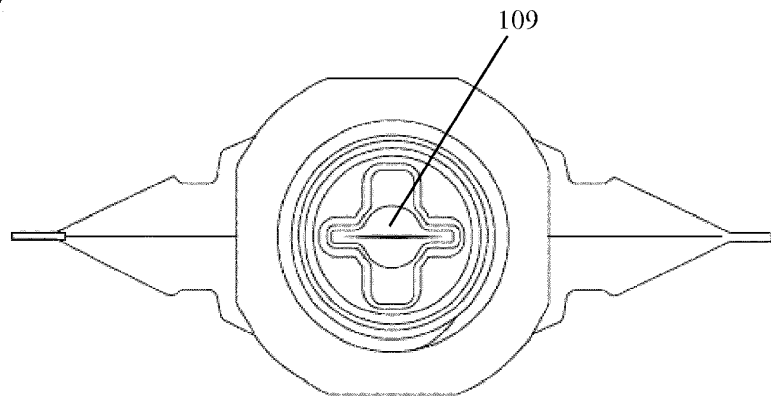
**Fig. 40**



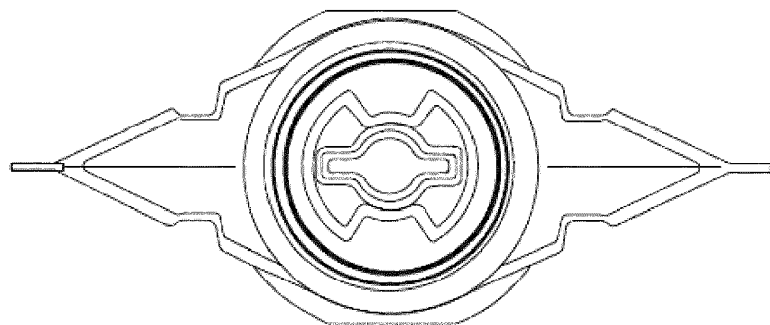
**Fig. 41**

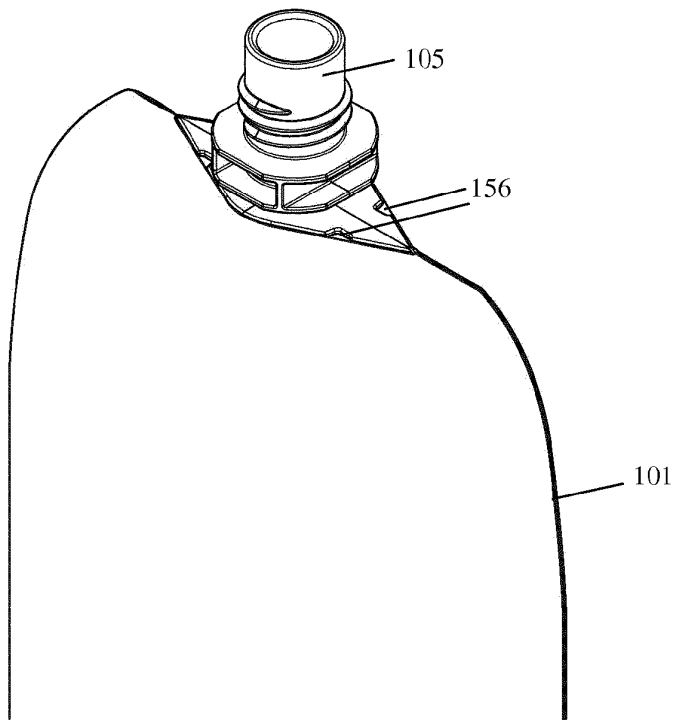


**Fig. 42**

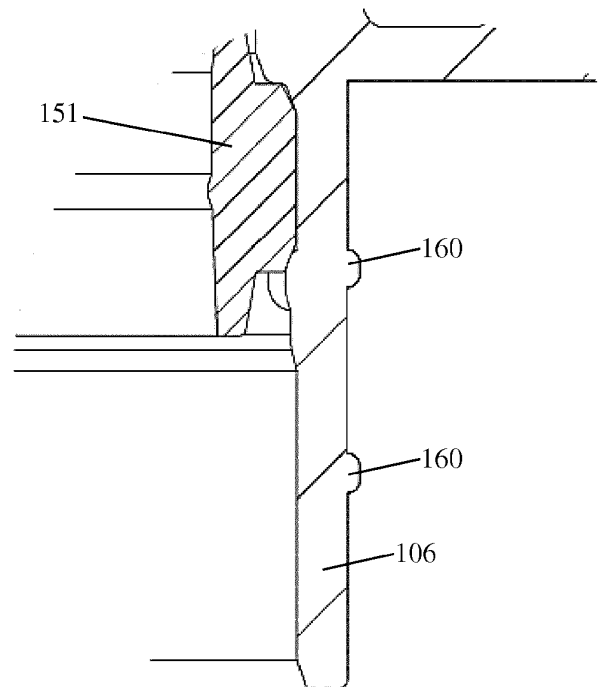


**Fig. 43**

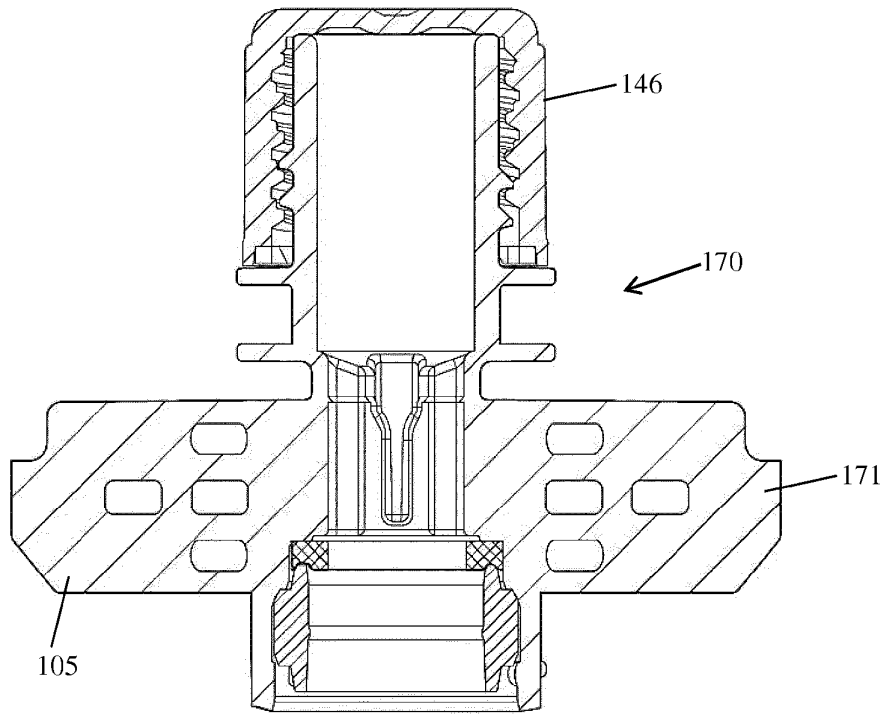




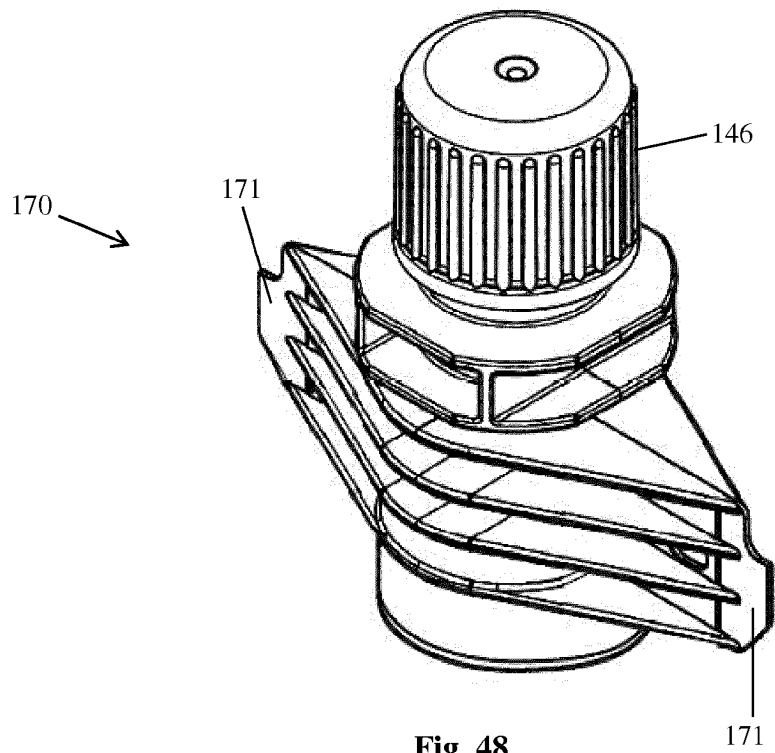
**Fig. 45**



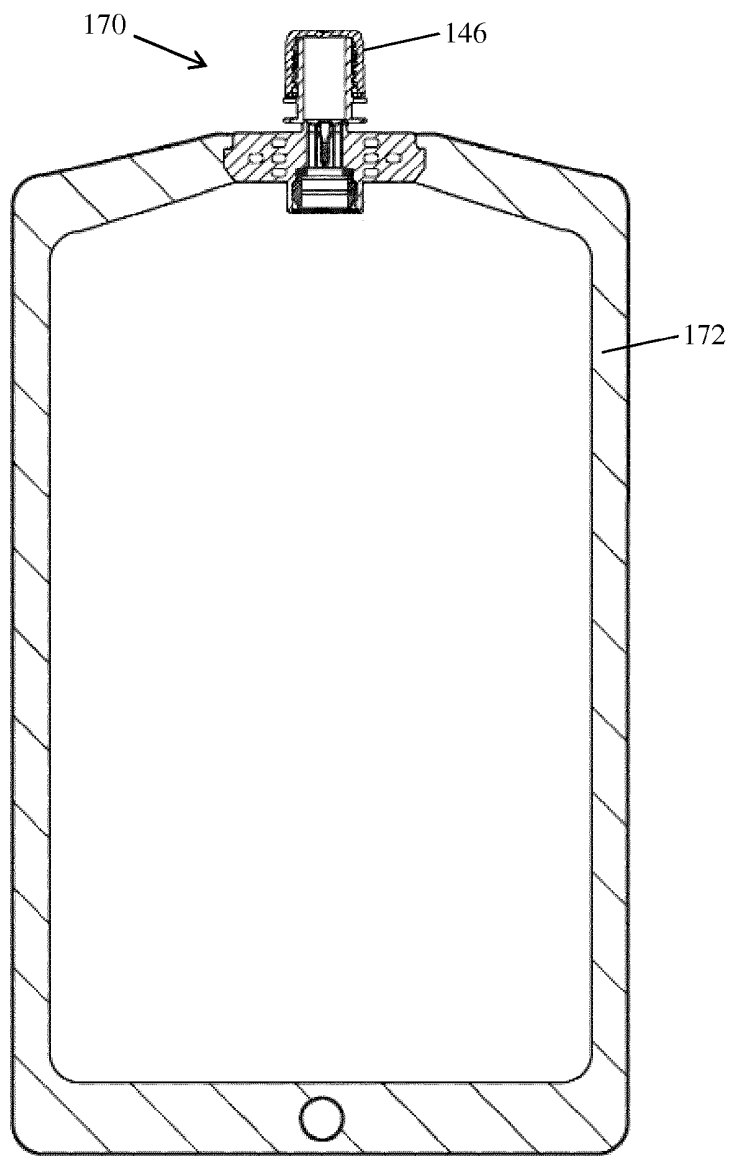
**Fig. 46**



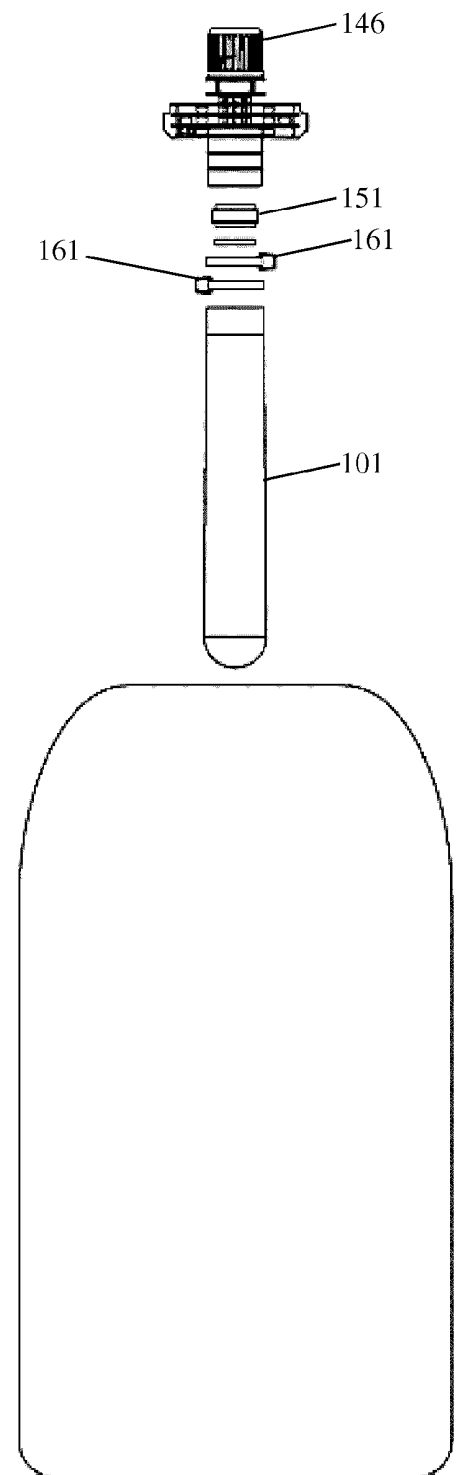
**Fig. 47**



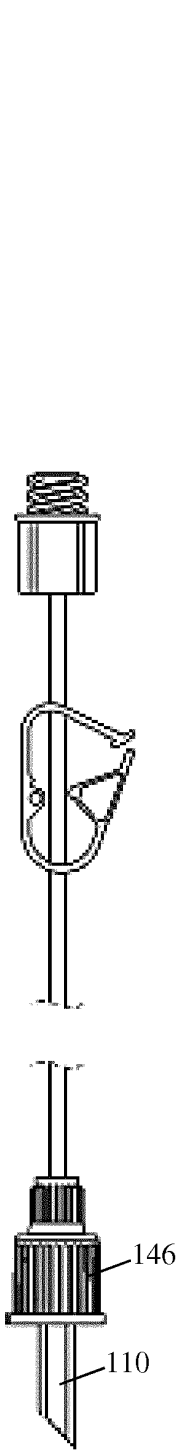
**Fig. 48**



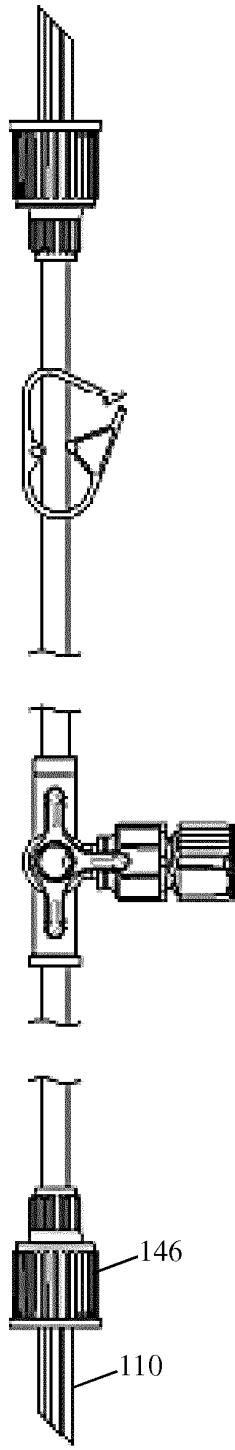
**Fig. 49**



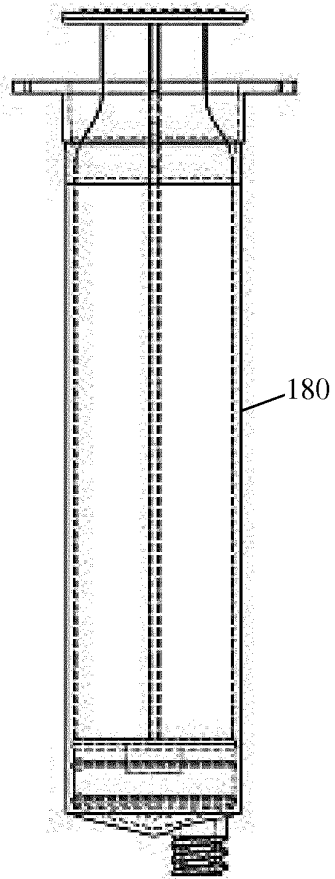
**Fig. 50**



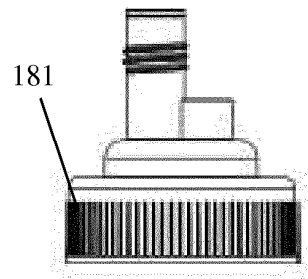
**Fig. 51**



**Fig. 52**



**Fig. 53**



**Fig. 54**