

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 864 408**

51 Int. Cl.:

A61M 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.04.2018 PCT/IT2018/050062**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2018 WO18189761**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2018 E 18720801 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2021 EP 3609555**

54 Título: **Procedimiento para la producción de enemas precargados**

30 Prioridad:

10.04.2017 IT 201700039384

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

13.10.2021

73 Titular/es:

**BREVETTI ANGELA S.R.L. (100.0%)
Via dell'Industria 99
36071 Arzignano (VI), IT**

72 Inventor/es:

CONSOLARO, ROBERTO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 864 408 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

Procedimiento para la producción de enemas precargados

- 5 La presente invención se refiere a un forro para el envasado de enemas precargados. En detalle, la invención se refiere a un forro para el envasado de enemas precargados que permite que el enema permanezca cerrado herméticamente hasta el momento de uso real.
- 10 En la producción de los enemas precargados de una medicación predeterminada, en el interior del envase es necesario proporcionar un instrumento dispensador para aplicar el enema únicamente después de su apertura.
- Esto obliga al usuario a manipular todos los componentes contenidos en el envase, aunque sería mejor conservar la esterilidad del elemento dispensador hasta su uso.
- 15 El objetivo de la presente invención es eliminar este problema, para que el enema pueda ser utilizado por el operador en cualquier momento, con una única maniobra, sin manipulaciones adicionales.
- La Patente US 4 619 645 (A) describe enemas precargados que tienen un elemento de protección. Existe un procedimiento del estado de la técnica para la producción de jeringuillas, en virtud de la Patente N.º WO2011001456. Según este procedimiento, que describe una aplicación de la técnica llamada sello de llenado por soplado (del inglés BLOW FILL SEAL o BFS) (se describe en los documentos de patente WO2007007178, WO2010143219 y EP2998097), el cierre hermético (o fase de sellado (Seal phase)) se da formando un tapón u otro elemento de cierre conectado cuerpo hueco del recipiente y extraíble por medio de un área con una sección transversal adelgazada, desprendible.
- 20
- 25 También son conocidos los enemas precargados colocados en el interior de una bolsa de cubrimiento para mantenerlos estériles hasta el momento de uso.
- Sin embargo, el tapón o la bolsa de cubrimiento que cubren la cánula o todo el enema tiene el inconveniente de caro durante la fase de producción, puesto que requiere un consumo adicional de material plástico.
- 30
- En consecuencia, en el caso de una producción a gran escala, el consumo de material plástico para producir el enema, las dimensiones del aplicador que va a esterilizarse y a continuación almacenarse y el control en las líneas de montaje, así como su eliminación posterior, hacen al enema insostenible desde un punto de vista medioambiental, así como económico.
- 35
- Por lo tanto, existe la necesidad de un forro de cierre para enemas precargados que permita la contención y conservación de una sustancia, que sea fácil de abrir para el usuario, pero que al mismo tiempo esté protegido de la contaminación.
- 40
- El objetivo de la invención es superar los inconvenientes del estado de la técnica.
- Más específicamente, el objetivo principal de la invención es proporcionar un forro para el envasado de enemas precargados y un enema equipado con el forro que asegure que el enema tiene la posibilidad de ser utilizado por el operador en cualquier momento, con una sola maniobra.
- 45
- Más específicamente, el objetivo de la invención es proporcionar un forro para el envasado de enemas precargados y un enema equipado con el forro que evite la contaminación de la medicación hasta el momento de uso. Otro objetivo de la invención es idear un forro para el envasado de enemas precargados y un enema equipado con el forro que, a la vez que asegure la consecución de los objetivos mencionados anteriormente, pueda ser accionado rápidamente.
- 50
- Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un forro para el envasado de enemas precargados y un enema equipado con el forro que garantice una utilización más funcional para el operador.
- 55
- Los objetivos mencionados anteriormente se consiguen mediante un forro para el envasado de enemas precargados y un enema equipado con el forro y un conjunto según las reivindicaciones adjuntas independientes 1, 7 y 12, a las que debe hacerse referencia.
- 60
- En las reivindicaciones dependientes relativas se describen características de aplicación adicionales detalladas del procedimiento de acuerdo con la invención.
- Ventajosamente, el forro de acuerdo con la invención permite la instalación de un enema sin ninguna manipulación de los componentes que constituyen el enema por parte del operador.
- 65
- Esto permite, por ejemplo, que un enema esté totalmente estéril y permite, en consecuencia, una utilización posterior en condiciones óptimas de seguridad desde el punto de vista de la higiene y la salud de las personas implicadas.

Además, cuando el material lo permite, es posible someter al enema precargado obtenido de este modo a una esterilización final, es decir, cuando el material es resistente a las temperaturas necesarias para el proceso.

5 También ventajosamente, esto da como resultado una reducción considerable en el coste de producción de un enema con respecto al estado de la técnica, obviamente si los otros factores implicados son iguales.

Además, ventajosamente, el enema obtenido con el forro de acuerdo con la invención tiene características de funcionalidad al menos equivalentes a los enemas del estado de la técnica con respecto a los cuales mantiene, en cualquier caso, las ventajas mencionadas anteriormente.

En detalle, la invención se refiere a un forro para el envasado de enemas precargados equipados con un extremo de suministro, que comprende un primer extremo para acople con el recipiente, un segundo extremo para dosificación, y medios de protección extraíbles, en el extremo de suministro.

15 Los medios de protección extraíbles comprenden un área de conexión con el extremo de suministro con una sección transversal reducida con respecto a la sección transversal del extremo de suministro, para facilitar la extracción de los medios de protección.

20 Esta área fácilmente rompible (desprendible) puede, por ejemplo, comprender una parte con una sección transversal reducida, con respecto a la sección transversal del forro en el segundo extremo. Una realización de la invención comprende la presencia de una incisión parcial en el área desprendible, más precisamente, a lo largo de la base de los medios de protección.

25 En detalle, los medios de protección extraíbles pueden comprender un pasador situado en el extremo de suministro del forro y que sobresale del mismo.

En cualquier caso, los medios de protección extraíbles pueden comprender una zona de adherencia mejorada, por ejemplo surcos, preferentemente verticales, para aumentar la superficie de contacto al menos en un área de agarre particular, de manera que facilite su extracción cuando se desee.

30 El extremo de acoplamiento tiene una cavidad diseñada para acoplarse con el extremo de suministro del recipiente; además, el extremo de acoplamiento puede tener unos primeros medios de guía para guiar el movimiento del extremo de acoplamiento desde una primera posición, próxima al extremo de suministro del recipiente, a una segunda posición, en la que el forro está retirado del recipiente.

El elemento puede comprender un elemento de protección, diseñado para proteger todo el volumen del forro.

40 En ese caso, el extremo de acoplamiento también puede tener una parte convexa equipada con unos segundos medios de guía para guiar el movimiento del elemento de protección, desde una primera posición, en la que el elemento de protección está acoplado rígidamente al forro, de tal modo que evita impactos accidentales a los medios de protección extraíbles, hasta una segunda posición, en la que el elemento de protección se retira del forro.

45 Además, la zona de adherencia mejorada de los medios de protección puede comprender una superficie rugosa, diseñada para aumentar la adherencia entre los medios de protección y una parte del elemento de protección cuando se aplica al forro, durante el envasado del enema precargado.

Ventajosamente, esto permite el cierre del enema precargado cuando el elemento de protección todavía está caliente y, por tanto, es maleable, simplemente aplastando una parte (por ejemplo la parte superior) del elemento de protección en los medios de protección de tal modo que se incorporen. La superficie rugosa aumenta la adherencia entre los medios de protección y la parte del elemento de protección, de tal modo que estos se integran entre sí.

50 De hecho, al aplastar la parte del elemento de protección cuando este está todavía caliente y es maleable, la superficie interna de la parte del elemento de protección se conforma sobre la superficie rugosa, obteniendo una contrasuperficie correspondiente a la superficie rugosa.

Ventajosamente, esto permite hacer que la superficie rugosa de los medios de protección y la contrasuperficie rugosa del interior del elemento de protección se acoplen entre sí y se integren en un movimiento de extracción.

60 En otras palabras, con el mismo movimiento para la extracción del elemento de protección, también se extraerán los medios de protección extraíbles, puesto que están acoplados por medio de las respectivas superficies rugosas.

La parte del elemento de protección tiene, en los medios de protección extraíbles, medios de agarre para accionar el movimiento del elemento de protección desde su primera posición mencionada anteriormente hasta su segunda posición mencionada anteriormente, en la que este se extrae del forro.

Preferentemente, los medios de agarre incorporan de una manera rígida los medios de protección extraíbles de modo que, cuando el elemento protector pasa de su primera a su segunda posición, también se extraen los medios de protección del forro, permitiendo de este modo la apertura inmediata del enema, haciendo que el enema esté directamente disponible para su uso.

5 Esto permite que el enema precargado se mantenga sellado hasta que momento de uso real, evitando que se contamine el líquido que entra en el recipiente durante las etapas intermedias de apertura y montaje.

10 Al mismo tiempo, ventajosamente, el forro de acuerdo con la invención permite que el recipiente precargado quede listo inmediatamente para su uso, sin que el operador se vea obligado a manipular elementos estériles antes de tiempo.

Preferentemente, de acuerdo con la invención, los medios de agarre pueden comprender elementos que sobresalen diseñados para girar de tal modo que accionen el movimiento del elemento de protección a lo largo de los segundos medios de guía.

15 De hecho, ventajosamente, de este modo es posible extraer el elemento de protección del enema precargado y abrir este último con la extracción de los medios de protección del forro con un solo gesto fijado, haciendo la operación intuitiva para cualquiera.

20 En detalle, los primeros medios para guiar el extremo de acoplamiento del forro pueden comprender una primera rosca, que se corresponde a una primera contrarrosca, presente sobre la superficie externa del extremo de suministro del recipiente y que corresponde a la primera rosca.

25 Ventajosamente, la forma es fácil de conseguir durante el proceso para formar el sistema, moldeando la contrarrosca utilizando la presión del extremo de conexión sobre el enema cuando todavía está caliente, para acortar los tiempos de producción del forro.

30 Los segundos medios de guía del elemento de acople también pueden comprender una segunda rosca, que se corresponde a una segunda contrarrosca, presente sobre la superficie externa del elemento de protección y que corresponde a una segunda rosca.

Ventajosamente, estos medios de guía son fáciles de fabricar, durante el proceso de producción, de acuerdo con el principio descrito anteriormente; además, los medios de guía también son muy fáciles de utilizar por cualquiera, haciendo incluso más inmediata la operación para abrir el recipiente precargado.

35 De un modo similar, los medios de agarre también pueden fabricarse presionando el elemento de protección del forro cuando el plástico del elemento de protección todavía está caliente.

40 De este modo, es suficiente que el operador desenrosque el elemento de protección (por ejemplo, un tapón) para activar el movimiento de los medios de guía a lo largo del forro, separando de este modo los medios de protección del forro: una vez se extraen los medios de protección, el recipiente precargado está listo para dispensar el líquido contenido en su interior.

45 En detalle, la superficie rugosa puede situarse ventajosamente en la base de los medios de protección extraíbles, es decir, próxima al área desprendible.

La invención también se refiere a un recipiente precargado para la dispensación del líquido, por ejemplo médico, que comprende un forro para envasar enemas de acuerdo con la invención.

50 Un objeto adicional de la invención es un proceso, por ejemplo de acuerdo con la técnica de BFS, para fabricar un enema precargado equipado con un extremo de suministro, que comprende un elemento de protección diseñado para proteger el extremo de suministro, y que comprende las siguientes etapas:

- 55
- proporcionar un forro de acuerdo con la invención,
 - acoplar el primer extremo del forro con el extremo de suministro,
 - acoplar el elemento de protección al forro, de modo que cubra todo el volumen del forro.

60 Ventajosamente, esto permite obtener un enema precargado que está totalmente envasado y directamente listo para su uso una vez abierto.

Preferentemente, de acuerdo con la invención, el acoplamiento del forro con al menos uno entre el enema y el elemento de protección, sucede respectivamente cuando el enema y/o el elemento de protección todavía están calientes y por tanto son maleables.

65

Eso hace posible acelerar las operaciones de producción, obteniendo el conformado de los medios de guía y/o superficies de adherencia mejorada simplemente moldeando, dada la presión del forro sobre el plástico todavía caliente y por lo tanto maleable.

5 Además, de acuerdo con la invención, es posible incorporar al menos una parte de los medios de protección en el elemento de protección cuando el elemento de protección todavía está caliente.

10 Ventajosamente, esto permite integrar el elemento de protección con los medios de protección del forro en un tiempo extremadamente corto y sin otras operaciones intermedias, simplemente explotando la maleabilidad temporal del material del que está hecho el elemento de protección.

15 Los objetivos y ventajas mencionados anteriormente, así como otros que se mencionan más adelante, se harán más claros a partir de la siguiente descripción relativa a una realización preferida del forro de acuerdo con la invención, dada a modo de ejemplo y sin limitar su alcance, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 ilustra una primera vista de despiece del forro de cierre de acuerdo con la invención;
 La figura 2 ilustra la vista de despiece del forro de la figura 1 en una primera posición, aplicado a una parte del enema y protegido por un tapón;
 La figura 3 ilustra la vista de despiece del forro de la figura 1 en una segunda posición, aplicado a una parte del enema y con el tapón extraído;
 La figura 4 ilustra el enema con el forro de la figura 1 aplicado en una primera posición de cierre;
 La figura 5 ilustra el enema de la figura 4, en una segunda posición intermedia, durante un movimiento de apertura;
 La figura 6 ilustra el enema de la figura 4 en una tercera posición de apertura;
 La figura 7 ilustra una vista en perspectiva del enema de la figura 6;
 La figura 8 ilustra una vista en planta superior del enema de la figura 4.

20 Con referencia a las figuras 1 a 8, el forro 100 de cierre para enemas 10 precargados de acuerdo con la invención comprende un primer extremo 101 de suministro y un segundo extremo 102 para recoger el líquido médico y acoplarse con un recipiente 10 equipado a su vez con un extremo 11 de suministro diseñado para conectarse al segundo extremo 102 para recoger el líquido médico del forro.

30 El primer extremo 101 de suministro tiene medios 103 de protección de la extracción, diseñados para evitar el de líquido del recipiente hasta el momento de uso real del enema 10.

35 Los medios 103 de protección extraíbles se conectan al primer extremo 101 de suministro mediante un área 104 desprendible, por ejemplo un área con una sección transversal reducida o, en cualquier caso, debilitada.

40 En la realización ejecutiva mostrada en los dibujos, los medios 103 de protección extraíbles se representan mediante un pasador que sobresale desde el extremo 101 de suministro del forro 100.

Ventajosamente, esto permite una apertura fácil e inmediata, simplemente haciendo palanca en el extremo 105 libre del pasador 103, con el pivote en el área 104 desprendible.

45 El extremo 102 de acoplamiento puede tener una rosca A en la pared interna 106, de modo que se acople reversiblemente con el extremo 11 de suministro del recipiente 10.

El forro 100 puede comprender un tapón 20 de protección, diseñado para proteger todo el volumen del forro 100.

50 En ese caso, el extremo 102 de acoplamiento puede tener una rosca B, de tal modo que el tapón 20 puede formarse presionando su plástico cuando todavía está caliente, directamente sobre el forro 100, para crear una contrarrosca 21 en el extremo 102 de acoplamiento, y para incorporar el pasador 103 en el extremo 101 de suministro. El tapón 20 de protección tiene, en cualquier caso, en el pasador 103 de protección, medios 22 de agarre para accionar el movimiento del tapón 20 de protección desde su primera posición de acoplamiento (Figuras 2, 4, 8) hasta su segunda posición, en la que está extraído del forro 100 (Figuras 3, 6, 7).

55 Por ejemplo, los medios 22 de agarre se muestran en una configuración de mariposa. Sustancialmente, los medios 22 de agarre incorporan de una manera rígida el pasador 103 de protección de tal modo que, cuando tapón 20 protector pasa de su primera a su segunda posición, el pasador 103, que está incorporado en los medios 22 de agarre, también se extrae del forro, permitiendo de este modo la apertura inmediata del enema 10, haciendo que el enema 10 esté directamente disponible para su uso.

60 Cabe señalar que, con respecto a los dibujos adjuntos, el pasador 103 se muestra de un modo integral con los medios 22 de agarre, que también pueden ser integrales con otras partes del tapón 20, y los medios 22 de agarre pueden estar en una posición diferente de la indicada, sin que afecte de este modo adversamente la operación de la apertura del enema.

65

En cualquier caso, los medios 22 de agarre pueden comprender elementos 23 que sobresalen, por ejemplo radialmente, diseñados también para ofrecer resistencia a la rotación, de tal modo que accione el movimiento del tapón 20 a lo largo de la rosca B, de acuerdo con la flecha C.

5 Una vez se ha abierto el enema 10, este está listo para dispensar el líquido utilizando el forro 100, equipado con una válvula de dispensación especial (no ilustrada).

La invención también se refiere a un recipiente precargado para la dispensación del líquido, por ejemplo un enema, que comprende un forro 100 para envasar enemas 10 de acuerdo con la invención.

10 El extremo 11 de suministro del enema 10 puede estar fabricado de un modo integral con el extremo 102 de recogida del forro después de la etapa para introducir líquido en el interior del enema 10.

15 El tapón 20, una vez formado sobre el forro 100, se vuelve integral con el extremo 11 de suministro del enema 10 y, en el extremo 11, puede tener una zona desprendible para facilitar la extracción del tapón 20 durante la operación de apertura (Figura 5).

El enema 10 precargado puede estar hecho, por ejemplo, con la técnica de BFS.

20 Además, el tapón 20 se acopla al forro 100 incorporando el forro 100 entre el tapón 20 y el extremo 11 de suministro del recipiente 10 cuando el recipiente 10 y el tapón 20 todavía están calientes y por tanto son maleables. En otras palabras, durante la producción del enema 10 precargado, el forro 100 después de la etapa para cargar el enema 10 en el extremo de suministro relativo, y el pasador 103 se aplasta y/o se incorpora dentro de una parte 22 del tapón 20 (por ejemplo, los medios 22 de agarre se aplastan sobre la superficie 107 rugosa) cuando el tapón 20 todavía está
25 caliente y por tanto es maleable.

Ventajosamente, la superficie 107 rugosa está situada próxima al área 104 desprendible, en la base del pasador 103, aumentando la superficie de adherencia con la parte 22 del tapón 20, mejorando de este modo el agarre entre el tapón 20 y el pasador 103.

30 De un modo similar, la contrarrosca 21 del tapón 20 también se forma cuando el plástico del tapón 20 todavía está caliente y por tanto es maleable, aplastando de nuevo el tapón 20 con el molde sobre el forro 100 (como se describe en el documento de patente n.º EP2998097).

35 Puede hacerse que la superficie 107 rugosa comprenda una serie de surcos o una serie de elementos que sobresalen, preferentemente con la dirección principal de la extensión paralela al pasador 103.

40 En particular, por ejemplo, el forro 100 tiene una forma sustancialmente tubular, la cavidad del cual se acopla con el extremo 11 de suministro del enema 10 (por ejemplo, incorpora el extremo de suministro del enema 10 precargado, en particular esto puede suceder acoplando el forro 100 cuando el enema 10 todavía está caliente y por tanto es maleable), mientras que su superficie externa tiene rosca B, correspondiente a una contrarrosca 21 presente en la superficie interna del tapón 20.

45 El forro 100, mostrado en la figura 1, tiene un volumen hueco que consiste sustancialmente en un primer cilindro 110 hueco, provisto de un primer diámetro externo y, preferentemente, también un segundo cilindro 120 hueco, provisto de un segundo diámetro externo, más grande que el primero.

50 El primer cilindro 110 tiene una forma sustancialmente anatómica para la dosificación del líquido contenido en el enema 10.

El segundo cilindro 120 hueco actúa como un separador para el tapón 20 de tal modo que evita que el tapón 20 se adhiera al primer cilindro 110 y pueda extraerse fácilmente de él.

55 Además, preferentemente, el segundo cilindro 120 hueco tiene sobre su superficie externa una rosca B, que se corresponde a una contrarrosca 21 sobre la superficie interna del tapón 20.

Los medios 22 de agarre son girados por el operador siguiendo la rosca B presente en el forro 100, como ya se ha descrito, y guían el tapón 20 lejos del extremo 11 de suministro del enema 10, mientras que, al mismo tiempo, el tapón 20 lleva consigo el pasador 103.

60 Operativamente, en cualquier caso, cuando el operador toma un recipiente 10 de líquido médico al que se aplica el forro 100 de acuerdo con la invención, el forro 100 está en una primera posición, con el tapón 20 y el pasador 103 aplicados (Figuras 2, 4, 8).

65 Durante la operación, el operador actúa sobre el tapón 20, preferentemente directamente sobre las pestañas 23, girando en una dirección de rotación, por ejemplo de acuerdo con la dirección C (Figura 5). De este modo, el tapón 20

empieza a rotar y, según se acopla con el pasador 103 también en la superficie 107 rugosa, se desprende del enema 10, extrayendo también el pasador 103 del forro 100 (Figuras 3, 6, 7).

De esta manera, el recipiente 10 se libera del tapón 20 y del pasador 103, listo para ser utilizado.

5 Puede entenderse a partir de la descripción anterior que el forro de acuerdo con la invención, el enema precargado y el proceso para su producción y montaje, que son el objeto de la presente invención, consiguen los objetivos y alcanzan las ventajas mencionadas anteriormente.

10 Pueden hacerse modificaciones al forro de acuerdo con la invención durante las fases de ejecución; en ese caso, los métodos de ejecución descritos anteriormente para el forro de acuerdo con la invención variarán en consecuencia.

También debe indicarse que la invención, aunque se ha descrito con una referencia particular un enema precargado de eliminación, también puede extenderse a otros recipientes de líquidos similares.

15 Cuando las características constructivas y las técnicas mencionadas en las siguientes reivindicaciones van seguidas de signos o números de referencia, los signos o números de referencia se han utilizado únicamente con el objetivo de aumentar la inteligibilidad de las propias reivindicaciones y, en consecuencia, no constituyen de ningún modo una limitación a la interpretación de cada elemento identificado, puramente a modo de ejemplo, por los signos o números
20 de referencia.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Proceso para fabricar un enema (10) precargado, equipado con un extremo (11) de suministro, que comprende un elemento (20) de protección diseñado para proteger el extremo (11) de suministro, que comprende las siguientes etapas:
- proporcionar un forro (100) que comprende un primer extremo (102) para el acoplamiento con el enema (10), un segundo extremo (101) para la dispensación, y medios (103) de protección extraíbles, en el segundo extremo (101),
 - 10 - acoplar el primer extremo (102) del forro (100) con el extremo (11) de suministro,
 - acoplar el elemento (20) de protección al forro (100), de modo que cubra todo el volumen del forro (100),
- estando el proceso caracterizado por que cada una de dichas etapas se realiza de acuerdo con la técnica de sello de llenado por soplado.
- 15 2. Proceso, según la reivindicación 1, caracterizado por que el acoplamiento del forro (100) con al menos uno entre el enema (10) y el elemento (20) de protección, sucede respectivamente cuando el enema (10) y/o el elemento (20) de protección todavía está caliente.
- 20 3. Proceso, según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que comprende la siguiente etapa:
- incorporar en el elemento (20) de protección al menos una parte de los medios (103) de protección cuando el elemento (20) de protección todavía está caliente.
- 25 4. Proceso, según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que comprende, antes de la etapa para acoplar el primer extremo (102) del forro (100) con el extremo (11) de suministro, la siguiente etapa:
- proporcionar, entre los medios (103) de protección extraíbles y el extremo (11) de suministro, un área (104) de conexión desprendible, para facilitar la extracción de los medios (103) de protección.
- 30 5. Proceso, según la reivindicación 4, caracterizado por que el área desprendible comprende una parte (104) con una sección transversal reducida en relación a la sección transversal del forro (100) en el segundo extremo (101).
- 35 6. Proceso, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que comprende la siguiente etapa:
- proporcionar los medios (103) de protección con un pasador que sobresale en el segundo extremo (101) del forro (100).
- 40 7. Proceso, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que comprende la siguiente etapa:
- proporcionar los medios (103) de protección con una zona (107) de adherencia mejorada.
- 45 8. Proceso, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que comprende la siguiente etapa:
- proporcionar, sobre la superficie externa del primer extremo (102), unos primeros medios (B) de guía para guiar el movimiento de un elemento (20) de protección desde una posición de acoplamiento con el forro (100) hasta una posición de extracción.
- 50 9. Proceso, según la reivindicación 8, caracterizado por que durante la etapa de acoplamiento del elemento (20) de protección con el forro (100), de modo que cubra todo el volumen del forro (100), se crean unos segundos medios (21) de guía, correspondientes a los primeros medios (B) de guía del forro (100).
- 55 10. Proceso, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que el elemento (20) de protección comprende medios (22, 23) de agarre, que incorporan los medios (103, 107) de protección extraíbles.
11. Enema (10) precargado fabricado según el proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

