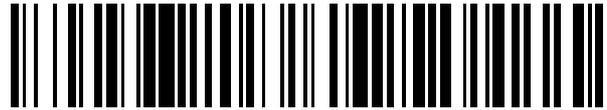


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 644**

51 Int. Cl.:

**A61M 3/02**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2008 E 08851373 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016 EP 2227273**

54 Título: **Cánula para la dispensación de productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales**

30 Prioridad:

**23.11.2007 IT MO20070357  
23.11.2007 IT MO20070358**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.04.2016**

73 Titular/es:

**LAMEPLAST S.P.A. (100.0%)  
Via Verga 1/27  
41016 Novi Di Modena (MO), Frazione Rovereto  
Sul Secchia, IT**

72 Inventor/es:

**FONTANA, ANTONIO**

74 Agente/Representante:

**MONZÓN DE LA FLOR, Luis Miguel**

**ES 2 567 644 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**

Cánula para la dispensación de productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales

5 Ámbito Técnico

Esta invención se refiere a una cánula para la dispensación de los productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales.

10 Antecedentes de la Técnica

Existen varios dispositivos higiénicos-sanitarios para la dispensación de los productos medicinales fluidos, específicamente diseñados para las aplicaciones rectales.

15 Uno de estos dispositivos consiste en los tradicionales enemas, los cuales, de hecho, consisten en una bolsa de goma flexible con forma de pera deformable que termina con una tubería de dispensación.

Los enemas están rellenos con el producto medicinal antes del uso; después de exprimir de la bolsa flexible de goma, por lo tanto, el producto con la finalidad de ser administrado es empujado en el interior de la tubería del dispensador desde la cual sale a través de una abertura en la extremidad.

20 Otro dispositivo de tipo conocido está compuesto por unas botellas de plástico con forma de fuelle, que también tienen una tubería de dispensación pero que, a diferencia de los enemas, no tiene una bolsa de goma flexible, sino un contenedor que se pliega sobre sí mismo como un fuelle. Estas botellas funcionan de la misma manera que los enemas, porque asimismo en el caso de las botellas, el producto es dispensado a través de la tubería mediante el exprimido del fuelle contenedor.

25 Sin embargo, tanto los enemas como las botellas, tienen varios inconvenientes, tales como, por ejemplo, el hecho que se ven afectados tanto por las dimensiones totales como por las limitaciones no apropiadas con respecto a su utilización.

30 En este sentido, se enfatiza el hecho que estos dispositivos de tipo conocido son especialmente inconvenientes para aplicar productos en estado fluido en forma de pasta o de crema e incómodos de usar y, en algunos casos, son totalmente ineficientes. Además, no se debe olvidar que las dimensiones y la forma de estos dispositivos no permiten siempre la dispensación de la totalidad de los productos contenidos en ellos, que, por el contrario, permanecen atrapados, por lo menos en parte, en la bolsa de goma flexible o en el recipiente de fuelle, lo que representa un desperdicio inútil.

35 Son también conocidos otros dispositivos para la aplicación de fluidos médicos formados por un tubo, que contiene el producto para ser dispensado y una varilla dispensadora internamente hueca que está inicialmente vacía y separada del tubo.

40 El tubo tiene una abertura de salida para el producto fluido que tiene un caño roscado sobre el que se atornilla la varilla dispensadora antes del uso.

45 La varilla de dispensación, a su vez, tiene una serie de aberturas obtenidas en su superficie lateral. Por lo tanto, durante la fase de aplicación, el exprimido del tubo empuja el producto fluido a lo largo de la varilla de dispensación hasta que esta alcanza sus aberturas laterales, a través de las cuales el producto fluido es dispensado directamente en contacto con las paredes de la cavidad del cuerpo que va a ser medicado.

50 Este tipo particular de dispositivo tiene también varios inconvenientes relacionados con el mismo, en particular, las dificultades considerables asociadas con el uso y la imposibilidad, tal como en el caso ya ilustrado de los enemas y las botellas, de dispensar la totalidad del producto médico contenida en el tubo.

55 De hecho, dentro de la varilla de dispensación, permanece una cierta cantidad del fluido que está dispensando por lo menos atrapada parcialmente; dicha cantidad no puede ser administrada y es perdida de manera puntual.

60 Otro instrumento sanitario es conocido gracias al documento de patente WO 2006/134464, que divulga un dispositivo similar a una jeringa que es sustancialmente similar al dispositivo anterior, con la excepción que el tubo exprimible que contiene el producto fluido es sustituido por un cuerpo hueco y cilíndrico rígido en el que puede deslizarse un pistón.

65 El cuerpo rígido es conveniente para soportar la varilla dispensadora, a través de la cual el producto fluido puede ser dispensado bajo la presión del pistón.

Sin embargo, el cuerpo rígido de acuerdo con el documento de patente WO 2006/134464 tiene los mismos

inconvenientes del tubo exprimible porque el pistón puede moverse sólo dentro del cuerpo rígido y no dentro de la varilla del dispensador; en consecuencia, una parte del producto fluido permanece por lo menos parcialmente, atrapada dentro de la varilla de dispensación y es perdida.

5 Son también conocidas las cánulas que, generalmente, son vendidas en paquetes junto con los tubos o las botellas que contienen el producto para ser aplicado.

Las cánulas conocidas están compuestas de un cilindro adecuado que contiene el producto y dentro del cual desliza un pistón integral con la extremidad de una varilla de empuje.

10 El pistón está compuesto de manera usual por una placa de forma plana fijados de manera deslizante a lo largo de las paredes del lado interno de la cánula.

15 El cilindro tiene una extremidad abierta que puede ser acoplada con la boca dispensadora del tubo, con el fin de introducir en el propio cilindro la cantidad de producto para ser aplicada y a través del cual es dispensado el producto introducido.

20 La extremidad opuesta del cilindro está cerrada mediante un fondo que está provisto de un orificio, en el que está fijada la varilla dispensadora deslizante y que actúa como un elemento de detención del pistón con el fin de evitar que este resbale hacia fuera.

El producto introducido en la cánula es dispensado mediante el funcionamiento de la varilla de empuje en la dirección del desplazamiento del pistón hacia el extremo abierto del cilindro.

25 Otro tipo de cánula está compuesto de un cilindro, que tiene sus extremidades opuestas abiertas y dentro del cual está ubicado de manera deslizante un pistón en forma de placa y una varilla de empuje separada del pistón y que puede ser acoplada a este de una manera removible.

30 En los extremos opuestos del cilindro, están obtenidos unos rebajes u hombros para la detención adecuados para detener el deslizamiento del pistón y prevenir que el pistón salga hacia afuera como un resultado de la acción de la varilla de empuje.

35 Estas últimas cánulas pueden ser vendidas en paquetes que contienen una sola varilla de empuje, una pluralidad de cilindros vacíos eliminables con el fin de ser utilizados para las diferentes aplicaciones y uno o más tubos de producto.

40 En este caso una de las dos extremidades de los cilindros puede ser acoplada con la boca del dispensador del tubo con la intención de introducir el producto dentro de los propios cilindros, mientras que la extremidad opuesta actúa como un paso para la varilla de empuje.

De manera alternativa, estas cánulas pueden ser vendidas en paquetes que contienen una sola varilla de empuje y una pluralidad de cilindros ya llenados con el producto con el fin de ser aplicado que tienen las dos extremidades opuestas con tapas de cierre que son retiradas en el momento de uso.

45 Sin embargo, las cánulas de tipo conocido son también susceptibles de actualizaciones adicionales, de manera especial, con el fin de hacerlas más prácticas y fáciles de usar.

50 A este respecto, cabe señalar que las cánulas tradicionales, tienen únicamente una abertura para la dispensación ubicada de manera axial en la extremidad libre de la cánula, haciendo posible permitir que el producto para ser dispensado fluya en una única dirección longitudinal.

Esto restringe de una forma considerable el uso, considerando que algunos productos médicos necesitan ser dispensados o extendidos sobre extensiones grandes de superficie.

55 Además, las cánulas tradicionales no son a menudo fáciles de manejar y prácticas de utilizar.

No debe ser olvidado, además, que las cánulas tradicionales son a veces muy complicadas de hacer y por lo tanto, implican unos costes de producción relativamente elevados que afectan negativamente el precio de venta al público.

60 Otros tipos de aplicadores son conocidos gracias a los documentos de patente US 5.219,448, WO 98/34671, EP 0 263976, WO 2006/134464 y EP 0 139 855.

#### Objetivo de la invención

65 El objetivo principal de la presente invención es proporcionar una cánula para la dispensación de los productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales que permite alcanzar los estándares de actualización

mencionados más arriba que tiene unas dimensiones totales compactas y que es muy fácil de manejar, que puede ser simplemente y rápidamente utilizada por los usuarios y que es rápida de fabricar, etiquetar y empaquetar.

5 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una cánula para la dosificación de los productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales, que permite superar los inconvenientes mencionados del estado de la Técnica como parte de una solución simple y racional, que es fácil y eficaz de utilizar y de coste bajo.

10 Los objetivos anteriores se logran por la presente cánula para la dispensación de los productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales, de acuerdo con el contenido de la reivindicación 1.

#### 10 Descripción Breve de los Dibujos

15 Otras características y ventajas de la presente invención se mostrarán más claras de la descripción de más abajo de un número de realizaciones ilustrativas de una cánula para la dispensación de los productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales, incluyendo pero no limitándose a aquellos mostrados en los dibujos adjuntos en los que:

- 20 La figura 1 es una vista de despiece de una cánula de acuerdo con la invención
- La figura 2 es una vista axonométrica de la cánula de acuerdo con la figura 1 en la configuración de empaquetado inicial
- 20 La figura 3 es una vista esquemática y de sección parcial de la cánula de acuerdo con las figuras 1 y 2 en la configuración de empaquetado inicial;
- La figura 4 es una vista axonométrica, esquemática y de sección parcial de la cánula de acuerdo con las figuras 1 a 3 en la configuración final de dispensación completa;
- 25 La figura 5 es una vista axonométrica, esquemática y de sección parcial de la cánula de acuerdo con las figuras 1 a 4 en la configuración final de dispensación completa;
- 25 La figura 6 es una vista lateral de una segunda cánula de acuerdo con la invención
- La figura 7 es una vista lateral de una tercera cánula de acuerdo con la invención
- La figura 8a es una vista lateral de una cuarta cánula de acuerdo con la invención;
- 30 La figura 8b es una sección a través de la cánula de la figura 8a después de la utilización;
- 30 La figura 9a es una vista lateral de una quinta cánula de acuerdo con la invención y
- La figura 9b es una sección a través de la cánula de la figura 9a.

#### Realizaciones de la invención

35 Con referencia especial a las figuras 1 a 5, el número de referencia 1 indica una cánula para la dispensación de los productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales.

40 La cánula 1 incluye un cuerpo tubular de sección redonda 2 adecuado para contener un producto 3 con la finalidad de ser dispensado que se encuentra en estado fluido y, por ejemplo, es del tipo de líquidos, cremas, pastas o los similares.

El cuerpo tubular 2 está pre llenado, por lo menos en parte, es decir, está más o menos completamente lleno con el producto 3 durante la fase de envasado antes de que la cánula 1 sea distribuida en el mercado.

45 El cuerpo tubular 2 tiene una pluralidad de bocas de dispensación 4 para dispensar el producto 3 en su superficie lateral y tiene una extremidad cerrada axial 5 y una extremidad axial abierta 6.

50 A través de la extremidad axial abierta 6 en el cuerpo tubular 2 está fijado un pistón 7, axialmente deslizable, siendo tal pistón desplazable entre una configuración inicial de empaquetado y una configuración final de suministro completa.

55 En detalle, el cuerpo tubular 2 consiste en una primera parte 8, de forma cilíndrica, que comienza con la extremidad axial abierta 6 y a lo largo del que se desliza el pistón 7 y una segunda parte 9 que sobresale de la primera parte 8, termina en la extremidad axial cerrada 5 y a lo largo de la cual son proporcionadas las bocas o salidas laterales para la dispensación 4.

La segunda parte 9 tiene una forma sustancialmente de cono truncado, en el sentido de que, cerca de extremidad axial cerrada 5, tiene una sección transversal ligeramente más estrecha que la sección cerca de la primera parte 8.

60 De la misma manera, el pistón 7 consiste en una sección primera 10, de forma cilíndrica, que se desliza dentro de la primera parte 8 del cuerpo tubular 2 y de una segunda sección 11 con una forma de cono truncado, que sobresale de la primera sección 10 y que es sustancialmente alargada en la dirección longitudinal del cuerpo tubular 2.

65 El pistón 7 y la segunda parte 9 del cuerpo tubular 8 son ilustrativas de las realizaciones preferentes de la presente invención en las cuales el pistón está configurado y dimensionado de tal manera que, en la configuración final de la dispensación, la superficie exterior del pistón está sustancialmente contigua con la superficie interna del cuerpo

tubular en la región del cuerpo tubular en la cual por lo menos está ubicada una boca de dispensación. En particular, donde la superficie exterior del pistón y la superficie interna del cuerpo tubular son cada una ligeramente convergente, lo que permite al material continuar saliendo desde todas las salidas, reduciendo de este modo la tendencia del producto fluido a ser predominantemente expulsado desde las salidas más cercanas al extremo cerrado. En la configuración final de dispensación completa, se puede colocar la segunda sección 11 sustancialmente en línea con la superficie interna de la segunda parte 9 del cuerpo tubular 2.

La segunda sección 11, de hecho, está diseñada para empujar el producto 3 a través de las bocas de dispensación 4, desplazándose desde la configuración inicial de empaquetado hasta la configuración final de dispensación completa.

Durante el movimiento hacia adelante, la superficie de forma de cono truncado de la segunda sección 11 permite dar al producto 3 tanto un empuje axial y un empuje lateral hacia las bocas de dispensación 4, lo que permite que la totalidad sustancial del producto 3 salga del cuerpo tubular 2.

Al mismo tiempo, la forma de la segunda sección 11 permite obtener la oclusión completa de las bocas de dispensación 4 una vez alcanzada la configuración final de dispensación completa, con el fin de evitar cualesquiera flujos de retorno del producto 3 dentro de la segunda parte 9.

Sin embargo no pueden ser descartadas formas alternativas en las cuales la forma de la segunda parte 9 y de la segunda sección 11, en lugar de tener una forma de cono truncado, está sea sustancialmente cilíndrica. Ventajosamente, en la configuración inicial de empaquetado, la primera sección 10 del pistón 7 es colocada en el cuerpo tubular 2 y de hecho, representa su parte inferior de cierre que impide que el producto 3 salga a través del extremo axial abierto 6.

En el extremo axial abierto 6, se proporcionan los medios de retención temporales 12 con el fin de retener temporalmente el pistón 7 en la configuración inicial de empaquetado los cuales están interpuestos entre la primera parte 8 del cuerpo tubular 2 y la primera sección 10 del pistón 7.

Los medios de retención temporal 12, por ejemplo, comprenden una tira 13 montada alrededor de la extremidad axial abierta 6 y asociada con el pistón 7 a lo largo de zonas de fractura predeterminadas 14.

La tira 13 es del tipo de rasgado y tiene una aleta de agarre para el rasgado 15 adecuada para romper la tira 13 con el fin de retirarla del cuerpo tubular 2.

Durante la retirada de la tira 3, las zonas de fractura predeterminadas 14 son convenientes para romperse, dejando al pistón 7 libre para deslizarse dentro del cuerpo tubular 2. De manera conveniente, están asimismo proporcionados unos medios primarios de anti manipulación 16, convenientes para el sellado de la configuración inicial de empaquetado.

Los medios primarios de anti manipulación 16 están interpuestos entre el cuerpo tubular 2 y el pistón 7 y, en la realización particular de la invención que se muestra en las ilustraciones, coinciden con los medios de retención temporal 12.

La presencia de la tira 13 unida al cuerpo tubular 2 muestra de hecho la integridad de la cánula 1, demostrando que la misma no ha sido alterada después de la fabricación y que el producto 3 no ha sido dañado de manera alguna en el interior. No pueden ser descartadas las realizaciones alternativas en las que los medios primarios de anti manipulación 16 son diferentes y distintos de los medios de retención temporal 12.

Ventajosamente, las bocas de dispensación 4 tienen una forma redondeada y están divididas en una primera serie distribuida longitudinalmente en el cuerpo tubular 2 y en una segunda serie que se distribuye longitudinalmente opuesta diametralmente a la primera serie.

Sin embargo son posibles algunos ejemplos en los que existe únicamente una sola boca de dispensación 4 que, por ejemplo, es alargada en la dirección longitudinal de la body2 tubular o tiene una forma helicoidal que se envuelve alrededor de la segunda parte 9 como una espiral.

La forma, las dimensiones y la posición de las bocas de dispensación 4 a lo largo del cuerpo tubular 2 pueden ser diferenciadas de acuerdo con el tipo de producto 3 utilizado y el tratamiento farmacéutico para ser aplicado.

De hecho, de esta manera, puede ser obtenida una distribución del producto 3 sobre una superficie más o menos amplia y en una más o menos uniforme y/o localizada manera.

Con el fin de cerrar temporalmente las bocas de dispensación 4 es proporcionada una tapa 17 que puede ser fijada a medida alrededor de la segunda parte 9 del cuerpo tubular 2.

Entre el cuerpo tubular 2 y la tapa 17 están colocados los medios secundarios anti manipulación 18, para el sellado adecuado de la fijación de las bocas de dispensación 4 subyaciendo la separación de la tapa 17 desde el cuerpo tubular 2.

5 Los medios secundarios anti manipulación 18, consisten, por ejemplo, en un elemento anular que está asociado con el borde de la tapa 17 a lo largo de una línea de rasgado 19 y que puede ser fijado alrededor del cuerpo tubular 2.

Para este propósito en el cuerpo tubular 2 está asociado rígidamente a una placa 20 que tiene una ranura en la cual puede ser enclavado el elemento anular 18.

10 Provechosamente, la cánula 1 consta de una varilla de empuje 21 separada del pistón 7, asociable con él y fijable en el cuerpo tubular 2 a través de la extremidad axial abierta 6 con el fin de empujar el pistón 7 a lo largo del cuerpo tubular 2 y dispensar el producto 3.

15 Entre el pistón 7 y la varilla de empuje 21 están situados los medios de fijación mutuos temporales 22, 23, que, en la realización de la invención que se muestra en las figuras 1 a 5, consisten en una cavidad con forma 22 proporcionada dentro de la primera sección 10 del pistón 7 y de una protrusión con forma 23 proporcionada en una extremidad de la varilla de empuje 21 y que puede ser enclavada en la cavidad con forma 22.

20 Durante el uso, la varilla de empuje 21 no viene directamente en contacto con el producto 3 pero sujeta y suelta en/desde el pistón 7 por medio de la cavidad con forma 22 y la protuberancia con forma 23; de esta manera, la varilla de empuje 21 puede volver a ser utilizada con cánulas diferentes 1.

25 Por lo tanto, las cánulas 1, se puede distribuir en el mercado tanto en paquetes que comprenden una pluralidad de varillas de empuje 21, uno para cada cuerpo tubular 2 que contiene el producto 3, como en paquetes que contienen sólo una varilla de empuje 21 que se pretende que sea utilizada con una pluralidad de cuerpos tubulares 2 para hacer funcionar los pistones correspondientes 7. Ventajosamente, son proporcionados los medios de agarre 24, 25 para agarrar el cuerpo tubular 2 y la varilla de empuje 21 lo que permite al usuario utilizar la cánula 1.

30 Los medios de agarre 24, 25, por ejemplo, están compuestos de un primer almohadillado redondo 24, que se extiende desde la segunda parte 9 del cuerpo tubular 2 transversal a este y de un segundo almohadillado redondo 25, que se extiende transversalmente de la extremidad final de la varilla de empuje 21 opuesta a la protuberancia con forma 23.

35 La cánula 1 es vendida en la configuración inicial de empaquetado (figuras 2 y 3) y es llenada previamente con el producto 3; en esta configuración, la varilla de empuje 21 está separada del pistón 7, la tira 13 está montada sobre el cuerpo tubular 2 y está asociada con el émbolo 7, mientras que la tapa 17 está montada en la segunda parte 9 y está sujeta temporalmente, por medio de la pieza anular 18, a la placa 20.

40 Para usar la cánula 1 el agarre y la aleta de rasgado deben ser rasgadas, retirada la tira 13, la varilla de empuje 21 enganchada en la primera sección 10 del pistón 7, la línea de fractura 19 rota y la tapa 17 retirada del cuerpo tubular 2.

45 En este punto, la cánula 1 está dispuesta para su aplicación, que puede ser hecha por la simple acción manual del usuario, haciendo palanca en la primera y la segunda almohadilla 24 y 25, con el fin de desplazar el pistón 7 tan lejos como para completar la configuración de dispensación completa (figuras 4 y 5) y expeler el producto 3 a través de las bocas de dispensación 4.

50 En la figura 6 se muestra un segundo ejemplo. La cánula de la figura 6 es generalmente de similar construcción a aquella de las figuras 1 a 5 y son utilizados los mismos números de referencia utilizados en la figura 6 para referirse a las características indicadas por esos números de referencia en las figuras 1 a 5. El dispositivo de la figura 6 tiene, como medios para reconocer la manipulación con el fin de indicar completa o parcial retirada previa de la tapa, una tira de rasgado todo alrededor 26, con la lengüeta de agarre 27. La tira de reconocimiento de intento de manipulación 26 está unida a la tapa por medio de una línea debilitada 28 y a la placa 20 a través de una región anular de debilitamiento 29. La tapa 17' difiere de la tapa 17 que está mostrada en la figura 1 por tener una superficie suave. En la realización de la figura 6, la varilla de empuje 21 está provista en su extremo distal con una protrusión 30, por ejemplo en la forma de un ojal de goma, con el fin de ayudar al enganche de la varilla de empuje 21 con el pistón 7.

60 Un tercer Ejemplo se muestra en la figura 7, en la que los mismos números de referencia son utilizados para las partes que están mostradas en las figuras 1 a 5. El dispositivo de la figura 7 es idéntico a aquel de las figuras 1 a 5, excepto que la superficie de la varilla de empuje es lisa, en lugar de tener crestas y depresiones alargadas.

65 Las realizaciones de las figuras 1 a 5, 6 y 7 son ilustrativas de ciertos dispositivos preferentes de acuerdo con la invención en los que la varilla de empuje y el pistón están unidos de manera reversible el uno al otro.

Los dispositivos preparados con el fin de permitir la unión reversible del pistón a la varilla de empuje tienen un número de ventajas. Como ya se ha mencionado, permite que la varilla de empuje sea reutilizable, lo que proporciona eficiencia y economía. Adicionalmente, permite que el dispositivo sea suministrado en un paquete de longitud más corta que el requerido para la configuración montada, lo que hace, por ejemplo, más fácil de almacenar discretamente en un bolsillo o bolso del usuario. Además, el riesgo de accionamiento involuntario del pistón antes del uso es bajo y los dispositivos pueden ser fáciles de llenar.

En este caso, las cánulas 1 son distribuidas en el mercado en paquetes que comprenden un pistón 7/ varilla de empuje 21 para cada cuerpo tubular 2, previendo un funcionamiento sustancialmente el mismo que aquel de las cánulas 1 previamente descritas e ilustradas.

Los ejemplos 8b y 8a de las figuras y de las figuras 9a y 9b son ilustrativos de los dispositivos en los cuales la varilla de empuje y el pistón están formados de manera integral. En estas figuras en la configuración antes de uso (figura 8a), el dispositivo tiene una tapa 117' que encierra la segunda parte 109, a lo largo de los cuales son proporcionadas las aberturas 104. La primera parte 108 es de una sección transversal más grande en relación con la segunda parte 109. El pistón 107 está formado integralmente con una varilla de empuje tubular 121, que tienen en el extremo opuesto al pistón 107 una brida 125. El pistón se puede accionar apretando la brida 125 en la primera parte 108.

Refiriéndose a las figuras 9a y 9b, la varilla de empuje de una sola pieza y el pistón están alojados casi totalmente dentro de la primera parte 108 y en el accionamiento del pistón la brida 125 es empujada en la primera parte 108, viniendo a descansar sobre el asiento 131. Pueden ser proporcionados los medios adecuados para reconocer la manipulación entre la brida 125 y la parte adyacente de la pared de la primera parte 108.

Los dispositivos de la invención son preferiblemente de las dimensiones adecuadas para su utilización en las aplicaciones rectales. Por ejemplo, los dispositivos pueden estar dispuestos para, de manera ventajosa, dispensar de 1 a 25 ml, por ejemplo 2 a 20 ml, especialmente desde 5 a 20 ml de producto fluido para la aplicación rectal.

Un ejemplo proporciona también, una cánula para la dispensación de los productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales, que comprende por lo menos un cuerpo tubular para contener un producto fluido para ser dispensado que tiene por lo menos una boca de dispensación de producto y por lo menos una extremidad axial abierta, por lo menos una tapa fijable sustancialmente a medida alrededor de dicho cuerpo tubular con el fin de cerrar temporalmente dicha boca de dispensación, por lo menos un pistón montado axialmente deslizante en dicho cuerpo tubular entre una configuración inicial de empaquetado y una configuración final de dispensación, por lo menos una varilla de empuje asociable con dicho pistón y fijable en dicho cuerpo tubular a través de dicha extremidad axial abierta, caracterizada en que dicha boca es proporcionada en la superficie lateral de dicho cuerpo tubular.

En una forma opcional de una cánula o un dispositivo de acuerdo con la invención la cánula o el dispositivo no comprenden un revestimiento sustancialmente tubular que esté asociado con dicho cuerpo tubular.

En otra forma opcional la cánula o el dispositivo no incluyen un revestimiento sustancialmente tubular que es asociable con dicho cuerpo tubular alrededor de dicho pistón de empuje y unos medios de retención temporales para mantener dicho pistón de empuje en dicha configuración inicial de empaquetado que está colocada entre dicho revestimiento y dicho pistón de empuje.

En aún otra forma opcional la cánula o el dispositivo no es uno que comprende un cuerpo tubular para contener un producto fluido para ser dispensado que tiene por lo menos una boca de dispensación de producto y por lo menos una extremidad axial abierta, por lo menos una tapa fijable sustancialmente alrededor de dicho cuerpo tubular para cerrar temporalmente dicha boca de dispensación, por lo menos un pistón de empuje para empujar dicho producto que es por lo menos parcialmente fijable en dicho cuerpo tubular a través de dicha extremidad axial abierta y desplazándose entre una configuración inicial de empaquetado y una configuración final de dispensación, por lo menos un revestimiento sustancialmente tubular el cual es asociables con dicho cuerpo tubular alrededor de dicho pistón de empuje y unos medios de retención temporales para retener dicho pistón de empuje en dicha configuración inicial de empaquetado que están colocados entre dicha línea y dicho pistón de empuje, siendo obtenida dicha boca dispensadora en la superficie lateral de dicho cuerpo tubular.

En una forma adicional opcional la cánula o el dispositivo tienen una varilla de empuje y un pistón que no son monolíticos.

En la práctica ha sido demostrado cómo la invención descrita alcanza los objetivos propuestos.

En este sentido, es subrayado el hecho que la solución especial de proporcionar las bocas de dispensación dispuestas en la superficie lateral de la cánula permite la distribución más práctica y exitosa del producto para ser dispensado por medio de una cánula muy simple, compacta y de bajo coste.

Debe también ser reiterado que la forma especial de cono truncado del pistón hace posible una más fácil salida

lateral del producto con el fin de ser dispensado, permite vaciar completamente el cuerpo tubular y previene cualesquiera flujos de retorno del producto dentro de la cánula.

La invención así concebida es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones.

5

Además todos los detalles pueden ser reemplazados con otros que son técnicamente equivalentes.

En la práctica, los materiales utilizados, así como las formas y dimensiones contingentes, puede ser cualesquiera de acuerdo a los requerimientos sin que por ello se salgan del alcance del ámbito de protección de las siguientes reivindicaciones.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Una cánula (1) para la dispensación de los productos fluidos, especialmente para las aplicaciones rectales, que comprende:
- al menos un cuerpo tubular (2) para contener un producto fluido (3) con el fin de ser dispensado que tiene al menos una extremidad axial abierta (6) y una pluralidad de bocas de dispensación de producto (4) que están proporcionadas en la superficie lateral de dicho cuerpo tubular (2) y que están divididas en por lo menos una primera serie distribuida longitudinalmente en dicho cuerpo tubular (2), comprendiendo dicho cuerpo tubular (2):
    - una primera parte (8), con una forma sustancialmente cilíndrica y
    - una segunda parte (9), con forma sustancialmente de cono truncado, que se extiende desde dicha primera parte (8),
  - al menos una tapa (17) fijable sustancialmente a medida alrededor de dicho cuerpo tubular (2) con el fin de cerrar de manera temporal dichas bocas de dispensación (4),
  - por lo menos un pistón (7) montado axialmente deslizando en dicho cuerpo tubular (2) entre una configuración inicial de empaquetado y una configuración final de dispensación, comprendiendo dicho pistón (7):
    - una primera sección (10), con una forma sustancialmente cilíndrica, que se desliza dentro de dicha primera parte (8) del cuerpo tubular (2), y
    - una segunda sección (11), con forma sustancialmente de cono truncado, que sobresale desde dicha primera sección (10) y, en la configuración final de dispensación, puede estar situada en línea con la superficie interna de dicha segunda parte (9) del cuerpo tubular (2),
    - por lo menos una varilla de empuje (21) para la actuación de dicho pistón (7) y fijable en dicho cuerpo tubular (2) a través de dicha extremidad axial abierta (6), entre dicho pistón (7) y dicha varilla de empuje (21) estando interpuestos los medios de fijación mutua temporal (22, 23), para la unión reversible del pistón a la varilla de empuje, en donde
      - en dicha configuración inicial de empaquetado, dicha primera sección (10) del pistón (7) está fijada en dicha primera parte (8) del cuerpo tubular (2),
      - todas las mencionadas bocas de dispensación (4) son proporcionadas solamente a lo largo de dicha segunda parte (9), y
      - en dicha configuración final de dispensación, la superficie externa de la segunda sección (11) del pistón (7) es sustancialmente contigua con la superficie interna de la segunda parte (9) del cuerpo tubular (2), la forma de dicha segunda parte (9) y de dicha segunda sección (11) permiten obtener la oclusión completa de todas las mencionadas bocas de dispensación (4) una vez que ha sido alcanzada la configuración final de dispensación completa, de tal manera como para prevenir cualquier retorno de flujos de dicho producto (3) dentro de dicha segunda parte (9).

2. Una cánula (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada en que** dicha varilla de empuje (21) es acoplable de manera retirable a dicho pistón (7).

3. Una cánula (1) de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizada en que** dichas bocas de dispensación (4) están divididas hasta en por lo menos una segunda serie, distribuida longitudinalmente en dicho cuerpo tubular (2) en un lado diametralmente opuesto con respecto a dicha primera serie.

4. Una cánula (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada en que** comprende medios de retención temporal (12) para temporalmente retener dicho pistón (7) en dicha configuración inicial de empaquetado los cuales están interpuestos entre dicho cuerpo tubular (2) y dicho pistón (7).

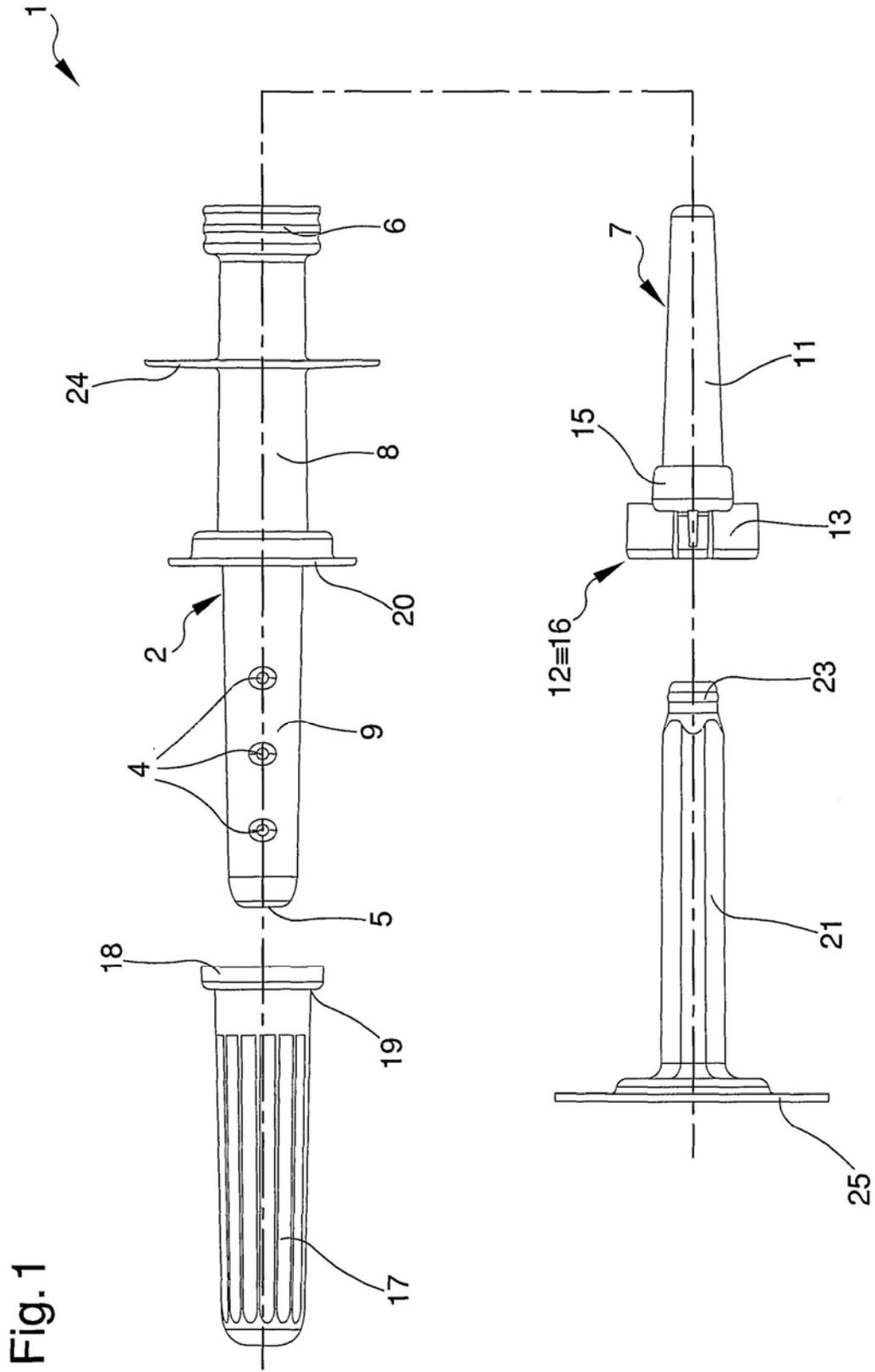
5. Una cánula (1) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada en que** dichos medios de retención temporal (12) comprenden por lo menos una tira (13) fijada alrededor de dicha extremidad axial abierta (6) y asociada con dicho pistón (7) a lo largo de zonas de fractura predeterminadas (14).

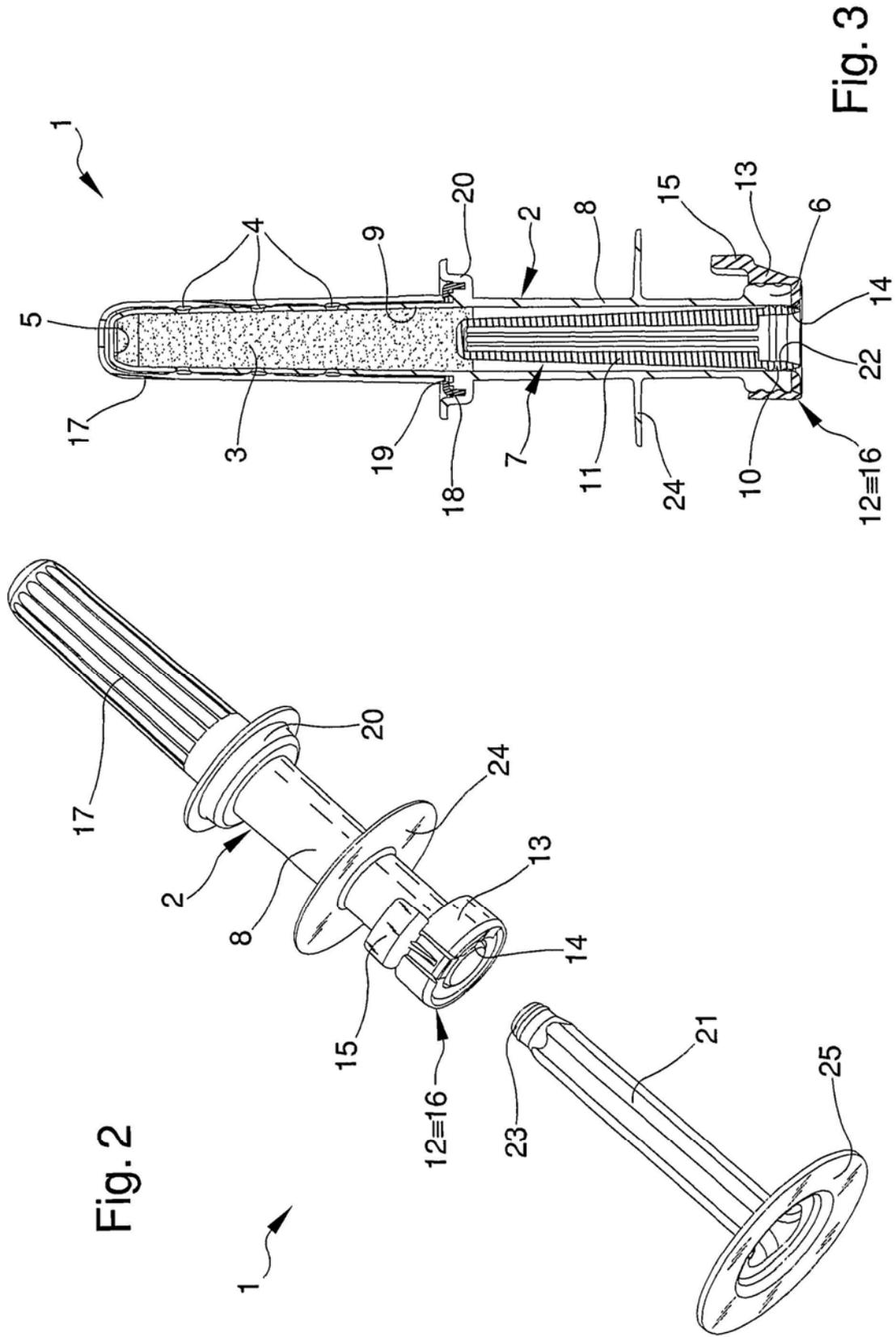
6. Una cánula (1) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada en que** dicha tira (13) es del tipo de rasgado.

7. Una cánula (1) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada en que** dicha tira (13) comprende por lo menos un agarre y una aleta de rasgado (15) adecuada para romper dicha tira (13) con el fin de separarla de dicho cuerpo tubular (2).

8. Una cánula (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada en que** comprende unos medios primarios anti manipulación (16) para sellar dicha configuración inicial de empaquetado, los cuales están colocados entre dicho cuerpo tubular (2) y dicho pistón (7).

9. Una cánula (1) de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizada en que** dichos medios primarios anti manipulación (16) coinciden con dichos medios de retención temporal (12).
- 5 10. Una cánula (1) de acuerdo con uno o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada en que** comprende unos medios secundarios anti manipulación (18) para sellar el cierre de dichas bocas de dispensación (4) conveniente para proporcionar la evidencia de la separación de dicha tapa (17) de dicho cuerpo tubular (2),
- 10 11. Una cánula (1) de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizada en que** dichos medios secundarios anti manipulación (18) comprenden por lo menos un elemento anular que está asociado con el borde de dicha tapa (17) a lo largo de un línea de rasgado (19) y que puede ser fijado alrededor de dicho cuerpo tubular (2).
- 15 12. Una cánula (1) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada en que** dichos medios secundarios anti manipulación (18) comprenden por lo menos una placa (20) asociada alrededor de dicho cuerpo tubular (2) y con por lo menos una ranura en la cual dicho elemento anular (18) puede ser enclavado.
- 20 13. Una cánula (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada en que** dichos medios de fijación mutua temporal (22, 23) incluyen por los menos una cavidad con forma (22) proporcionada dentro de por lo menos uno de dicho pistón (7) y dicha varilla de empuje (21) y por lo menos una protuberancia con forma (23) proporcionada en el otro de dicho pistón (7) y dicha varilla de empuje (21) y el cual puede ser enclavado en dicha cavidad (22).
- 25 14. Una cánula (1) de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizada en que** dicha cavidad (22) es proporcionada en dicha primera sección (10) del pistón (7).
- 30 15. Una cánula (1) de acuerdo con las reivindicación 13 ó 14, **caracterizada en que** dicha protuberancia (23) es proporcionada en una extremidad de dicha varilla de empuje (21).
- 35 16. Una cánula (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada en que** comprende medios de agarre (24, 25) para el agarre de dicha varilla de empuje (21).
- 40 17. Una cánula (1) de acuerdo con la reivindicación 16, **caracterizada en que** dichos medios de agarre (24, 25) comprenden por lo menos un almohadillado (25) que se extiende transversalmente desde dicha varilla de empuje (21).
18. Una cánula (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada en que** dicho cuerpo tubular (2) está, por lo menos en parte, pre llenada con dicho producto fluido (3).
19. Una cánula (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada en que** contiene una unidad de dosificación de un producto fluido (3) para la administración como una dosis única.





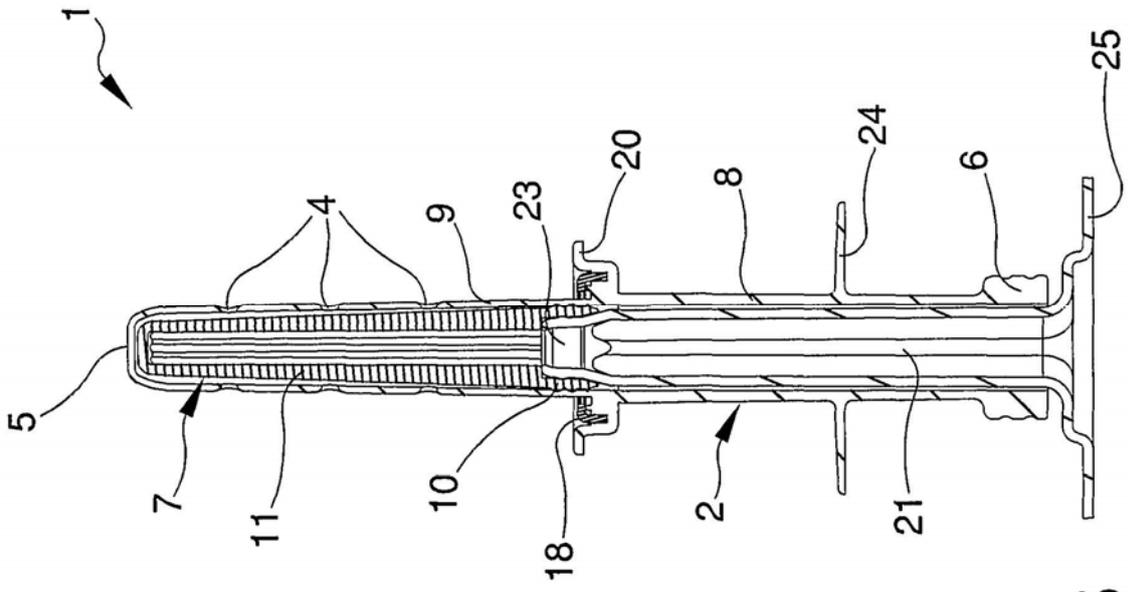


Fig. 5

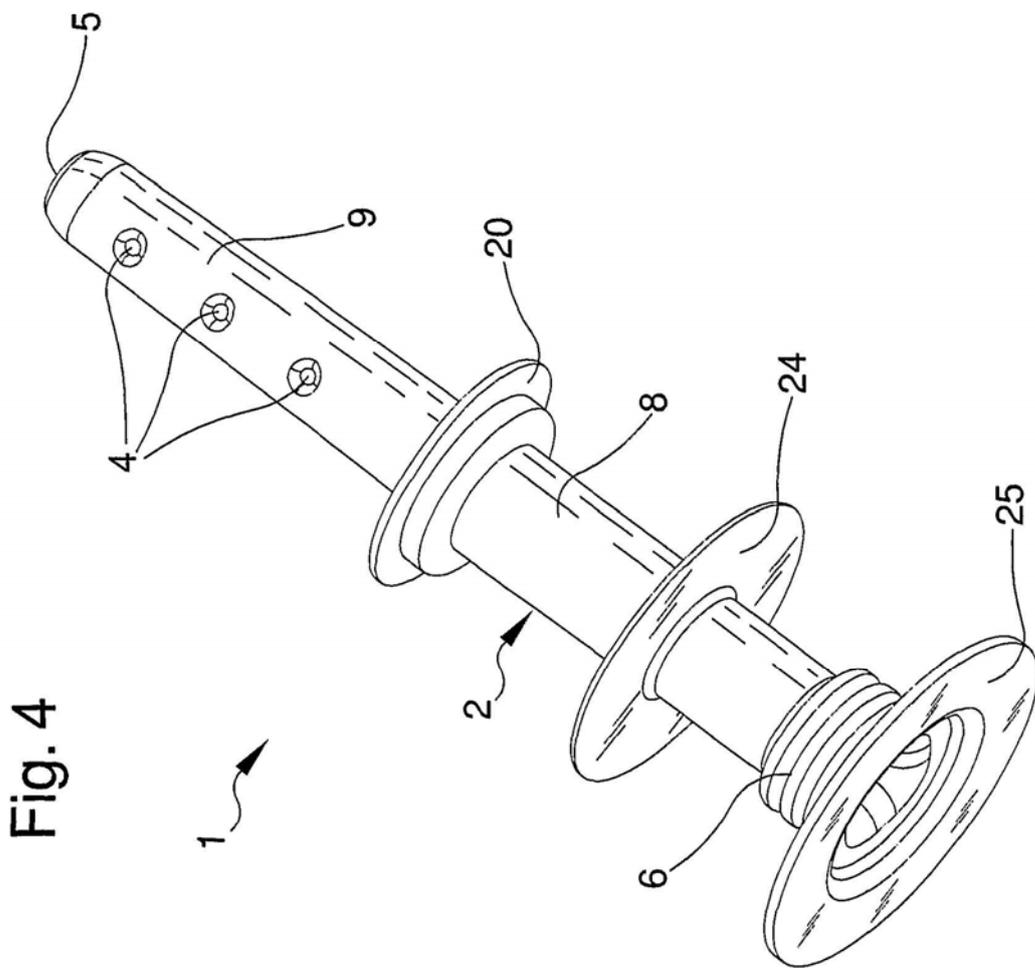
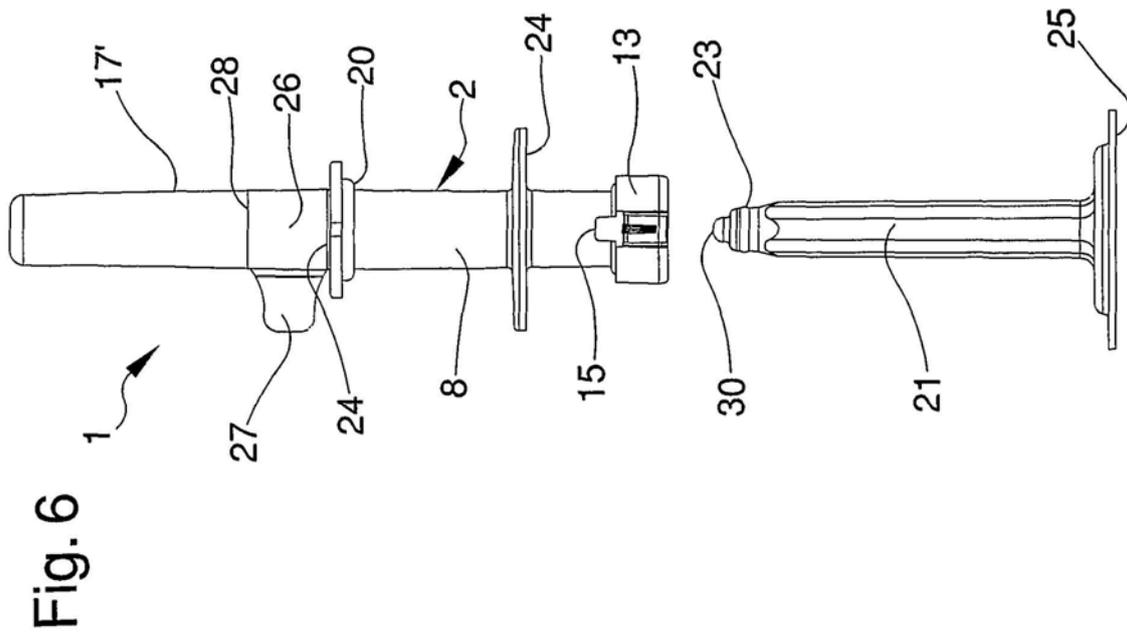
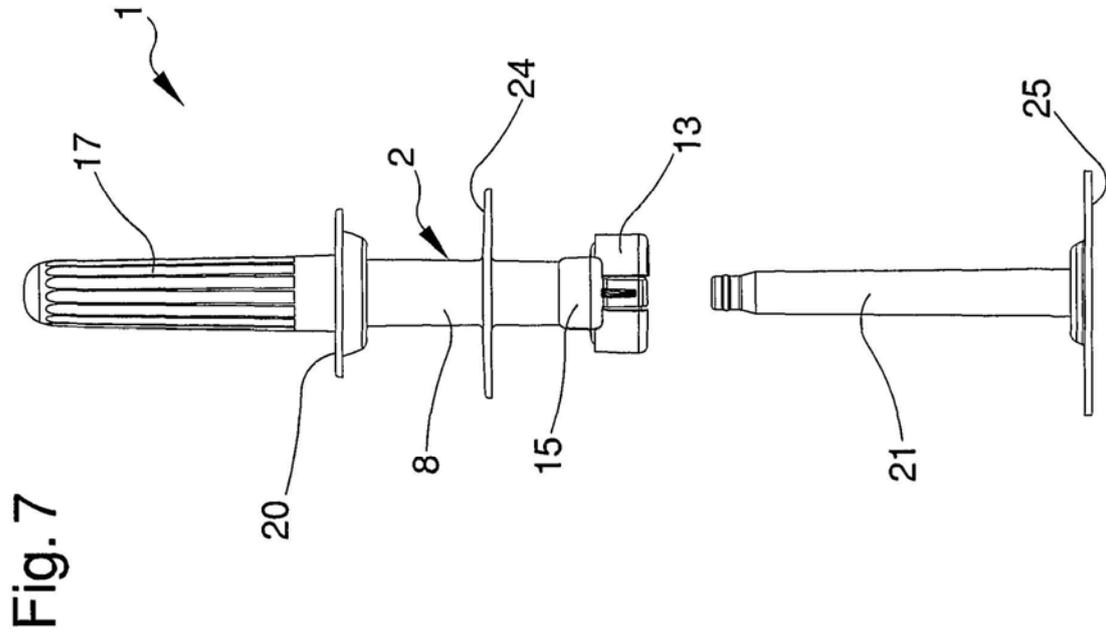


Fig. 4



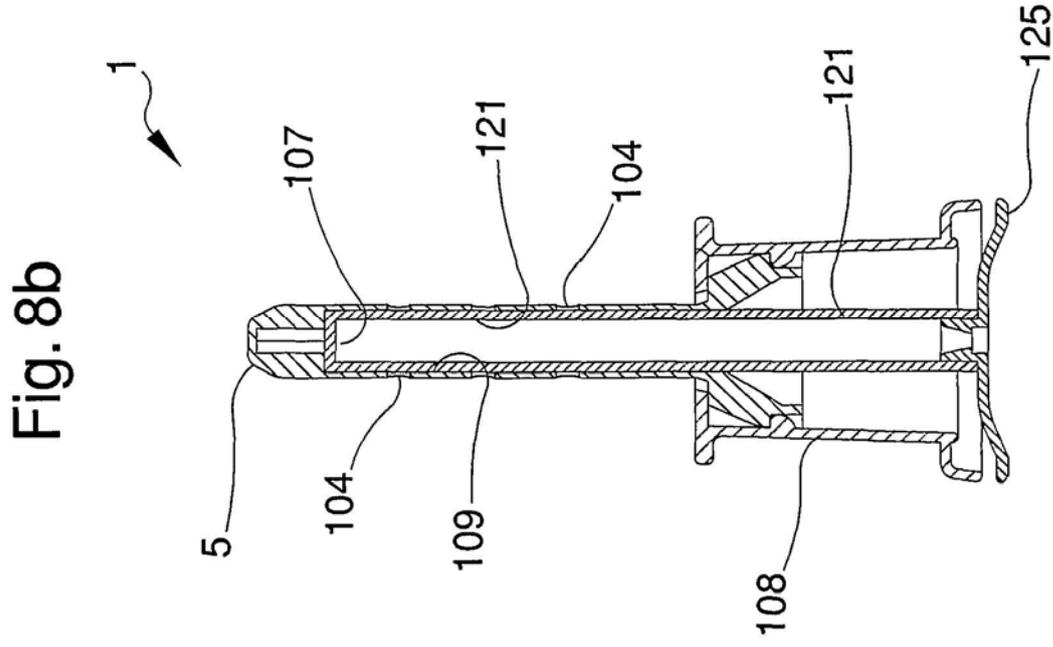
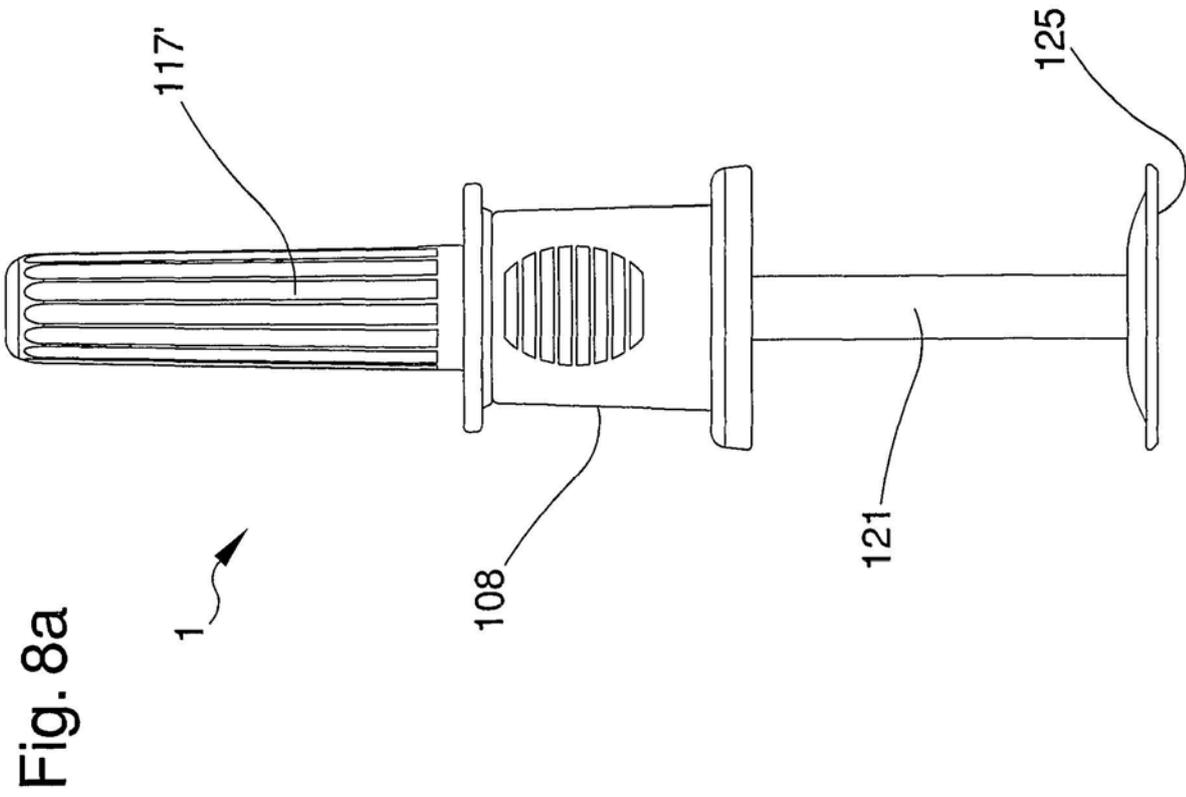


Fig. 9b

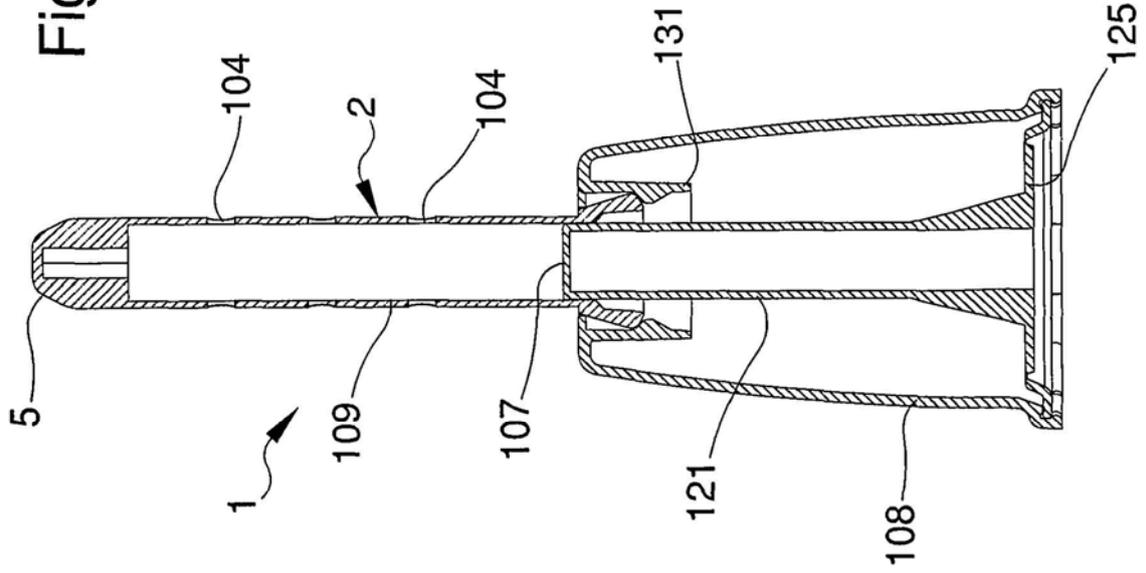


Fig. 9a

