

ROYAUME DU MAROC

OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIÉTÉ (19)
INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE



المملكة المغربية

المكتب المغربي
للملكية الصناعية والتجارية

(12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication : **MA 29537 B1** (51) Cl. internationale : **A61J 1/06; B65D 1/09**

(43) Date de publication :
02.06.2008

(21) N° Dépôt :
30461

(22) Date de Dépôt :
10.12.2007

(30) Données de Priorité :
24.05.2005 EP 05104386.7

(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT :
PCT/EP2006/062415 18.05.2006

(71) Demandeur(s) :
VIFOR (INTERNATIONAL) AG, Rechenstrasse 37 CH-9001 St. Gallen (CH)

(72) Inventeur(s) :
WEIBEL-FURER, Ludwig ; WEIBEL-FURER, Dominique

(74) Mandataire :
CABINET CHARDY

(54) Titre : **CONTENANT DOTE D'UNE AIGUILLE CREUSE**

(57) Abrégé : L'INVENTION CONCERNE UN CONTENANT (1, 1', 1') POUR RECEVOIR ET ADMINISTRER UN MÉDICAMENT, NOTAMMENT UN MÉDICAMENT PARENTÉRAL. CE CONTENANT (1, 1', 1') COMPORTE UNE ENVELOPPE (6, 6') FERMÉE, HORMIS L'ESPACE D'UNE OUVERTURE (7) POUR L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT. LEDIT CONTENANT (1, 1', 1') EST CONÇU DE MANIÈRE QUE LA MODIFICATION D'AU MOINS UNE ZONE DE L'ENVELOPPE (6, 6') PERMET D'ADMINISTRER LE MÉDICAMENT. L'ENVELOPPE (6, 6') EST D'UN SEUL TENANT ET LE CONTENANT EST POURVU D'UNE AIGUILLE CREUSE (9, 10).

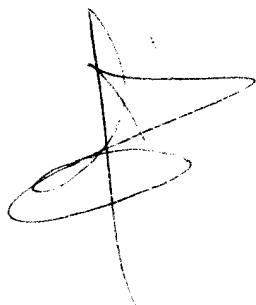
Résumé:

La présente invention concerne un contenant (1, 1', 1'')
pour la prise et la libération d'un médicament, en
particulier un médicament parentéral, le contenant (1, 1',
5 1'') présentant une enveloppe (6, 6') qui est scellée, à
l'exception d'une ouverture (7) afin de libérer le
médicament, le contenant (1, 1', 1'') étant conçu de telle
sorte qu'une libération du médicament est effectuée par le
10 changement d'au moins une région de l'enveloppe (6,6').
L'enveloppe (6,6') est en outre formée en une seule pièce.
Le contenant présente une aiguille creuse (9, 10).

(Figure 1a)

PN. 30461

VINGT CINQUIÈME ET DERNIÈRE FEUILLE
DUPLICATA CONFORME A L'ORIGINAL
RABAT, le 15-10-2007



02 JUIN 2008

-1-

29537

Demandeur: Vifor (International) AG

Contenant doté d'une aiguille creuse

5 **Description:**

10 La présente invention concerne un contenant pour la prise
d'un médicament et la libération de celui-ci dans un
dispositif d'administration, la production et l'utilisation
du dit contenant, et aussi au dispositif d'administration
associé. Les médicaments sont, par exemple, des médicaments
à administrer par voie parentérale, mais ils peuvent
également être des médicaments oraux ou topiques. Le
contenant selon l'invention présente une configuration
15 particulièrement avantageuse de l'enveloppe.

20 Dans le cas d'administration parentérale - c'est à dire
administration contournant l'intestin d'un mammifère - de
médicaments, cela se fait généralement par injection ou
perfusion. On comprend que le terme 'injection' signifie
l'administration d'un médicament liquide stérile à l'aide
d'une seringue et d'une aiguille creuse directement dans le
tissu ou le système vasculaire, contournant les voies
gastro-intestinales. Dans le cas de perfusion, c'est une
25 question d'afflux lent, à goutte-à-goutte la plupart du
temps d'assez grandes quantités (contenant le médicament) de
liquide dans le corps.

30 Des médicaments - par exemple, des médicaments à administrer
par voie parentérale - sont généralement décantés, après

leur préparation, dans un contenant qui peut recevoir une ou plusieurs portions/doses. Ce contenant est désigné par l'emballage primaire.

5 Par l'emballage primaire, on connaît les ampoules en verre qui doivent être ouvertes avec un coupe spécial pour ampoules ou qui sont équipées d'un point de rupture prédéterminé dans le but d'ouverture. Le contenu doit être transféré à partir de l'ampoule dans un contenant qui convient à l'administration, telle qu'une seringue, par exemple. En outre, pour la plupart, le liquide résiduel doit rester dans l'ampoule, puisque autrement l'aspiration d'air peut se produire désavantageusement au cours du remplissage de la seringue. D'ailleurs, un scellage postérieur de 10 l'ampoule, avec le liquide résiduel qu'elle contient, est pratiquement impossible.

Une ampoule perforable (fiOLE) appelée ainsi est connue de l'état de la technique comme un autre contenant. La dite ampoule est perforée avec une seringue à un point fourni à 20 cette fin, et la seringue est ensuite remplie du liquide contenu dans le contenant. Ce processus lié à ce contenant est très élaboré, puisque l'ampoule ne peut pas être utilisée immédiatement pour le but d'administration, mais le contenu doit être plutôt transféré hors de l'ampoule dans un 25 contenant qui convient à l'administration, telle que la seringue mentionnée ci-dessus. L'ouverture ou la perforation des ampoules, et un transfert nécessaire ultérieur dans un contenant qui convient à l'administration, s'avère 30 défavorable, par exemple dans les situations d'urgence

dans lesquelles l'administration doit être effectuée sous la pression du temps.

5 Aujourd'hui, la décantation est aussi effectuée directement dans une seringue pourvue d'une canule attachée avec une agrafe ou fixée avec de la colle dans le but d'administration. En vertu de la pression sur le piston plongeur qui est maintenu amoviblement dans le contenant de la seringue, le liquide est injecté hors du contenant à 10 travers la canule dans l'endroit d'administration. La seringue a l'inconvénient que, en raison de la structure à parties multiples, elle est relativement chère. Dans le but de maintenir une capacité opérationnelle également après une assez longue période de stockage, le piston plongeur et le 15 contenant de la seringue sont pourvus de revêtements, par exemple avec de la silicone. Par conséquent, une substance est stockée et administrée ainsi que le médicament qui n'a rien à faire avec l'action réelle du médicament et qui peut même avoir un effet défavorable, par exemple dans le cas de 20 médicaments ayant une valeur pH élevée.

Avec les médicaments parentéraux; - qui sont en général décantés dans des ampoules, des fioles ou des seringues prêtes à employer, et également dans des flacons de 25 perfusion ou des sacs de perfusion - des médicaments non administrés par voie parentérale sont parfois également stockés dans des ampoules ou des fioles, puisque, par exemple, ils doivent être mélangés avec de l'eau avant l'administration.

D'après US 4,926,915, un contenant est connu sous forme de tube pliant. Le tube pliant y révélé représente une simplification de l'ampoule ou de l'ampoule perforable, puisqu'une seringue peut être directement attachée et remplie. Par des moyens de connexion à un tube pliant, une surface conique s'effilant vers l'intérieur à un certain point est proposée.

GB 800 455 A révèle la connexion de deux tubes pliants en sorte qu'ils conduisent à une éjection réciproque du contenu. La connexion à un dispositif d'administration n'est pas fourni.

US 4,926,915 A révèle, entre autres, un contenant pliant en forme de tube avec un raccordement de Luer pour le raccordement à une ampoule. La connexion à un dispositif d'administration n'est pas fourni également.

Dans US 2003/0010795 A1 on présente un contenant qui est configuré de telle manière qu'une libération déclenchée d'un liquide soit poursuivie indépendamment.

US 4.328.912 décrit un contenant pliant qui est capable de mettre en application une libération d'un liquide indépendamment en raison d'une conception spécifique d'une valve.

US 2003/0015605 A1 décrit un contenant rempli d'un liquide, dans lequel sous l'influence de la pression, une décharge est déclenchée brusquement seulement après qu'une première résistance ait été surmontée.

Sur le fond des inconvénients décrits ci-dessus, l'objet de la présente invention est de rendre disponible un contenant pour la prise et la libération d'un médicament ou, pour être plus exact, un contenant avec un dispositif associé d'administration que chacun facilite l'administration d'un médicament ainsi que la connexion à un dispositif d'administration et qui sont de construction relativement simple.

Cet objet est réalisé à l'aide du contenant revendiqué dans la Revendication 1. Des configurations avantageuses deviendront évidentes à partir des revendications dépendantes. Un procédé de production avantageux et également une utilisation avantageuse sont des objets des revendications indépendantes associées.

Le contenant selon l'invention pour la réception et la libération d'un médicament est pourvu d'une l'enveloppe intégrale qui est scellée, à l'exception d'une ouverture pour le but de la libération des médicaments. Le contenant est en outre configuré de telle manière qu'une libération du médicament à partir de l'ouverture soit effectuée par la modification de l'enveloppe toute entière ou d'une région de cette dernière. Le médicament est présent, par exemple, dans une solution ou un autre liquide, dont la viscosité peut avoir été choisie pour être variable. Par exemple, c'est une question de médicament à administrer par voie parentérale, par voie orale ou par voie topique.

Selon l'invention, la modification de l'enveloppe est associée à la libération du médicament. Par exemple, en raison du choix du matériel et, en particulier, dans le cas d'une enveloppe d'assez grand volume, l'enveloppe est configurée pour se déformer; ceci signifie que pendant la libération du médicament par le moyen de forces capillaires et/ou en raison de l'effet de la gravité, l'au moins effondrement partiel de l'enveloppe, et par conséquent la modification de l'enveloppe, se produit en raison du vide partiel qui se forme dans le contenant.

Le concept d'intégralité' doit être compris de telle manière que l'enveloppe ne soit pas de construction à parties multiples. L'enveloppe est, par exemple, faite d'un matériau ou de plusieurs matériaux et/ou expose différentes compositions dans diverses régions. En comparaison avec une structure à parties multiples, comme dans le cas d'un dispositif plongeur, l'intégralité de l'enveloppe assure une production peu coûteuse du dispositif. En outre, l'administration est effectuée d'une manière simple, stérile, rapide et non susceptible de défauts. A cause de l'intégralité, le nombre d'éléments ou de matières en contact avec le produit est réduit, par exemple en comparaison avec une conception structurale ayant un plongeur mobile, de telle sorte que la compatibilité avec le médicament puisse être assurée avantageusement et soit relativement simple.

Le contenant selon l'invention inclut aussi une aiguille creuse dans la région de l'ouverture. Dans un mode de

réalisation, l'aiguille creuse sert de moyen de connexion à un dispositif d'administration ou à un contenant pour un liquide médicamenteux. Au moyen de l'aiguille creuse la connexion peut être établie rapidement et en toute sécurité.

5 Dans le cas des dispositifs d'administration auxquels une connexion pour la conduite du liquide doit être établie au moyen de l'aiguille, c'est une question de moyen pour la perfusion ou l'injection qui, par exemple, présentent une membrane ou feuille qui est pénétrée par l'aiguille creuse
10 afin de vider le contenant dans le dispositif d'administration.

Dans une configuration avantageuse du dispositif selon l'invention, c'est une question d'un dispositif d'admini-
15 stration - c'est-à-dire, une aiguille de perfusion ou d'injection ou canule - qui sert à administrer le médicament à un patient par l'ouverture. Si le contenant qui est utilisé pour le transport et le stockage est utilisé en même temps afin d'administrer le médicament, un processus de
20 transfert à partir d'un contenant de transport dans un contenant qui est prévu pour l'administration est avantageusement évité.

Dans une configuration, l'aiguille creuse sert à l'adminis-
25 tration directe, par exemple par injection. L'injection est effectuée - selon l'endroit de l'administration - de façon intracutanée, par voie sous-cutanée, par voie intra musculaire, par voie intraveineuse, par voie intra-artérielle, à l'intérieur du cœur, par voie intra-articulaire, de façon
30 intrathécale ou de façon intra-lombaire. Dans un mode de

réalisation, l'aiguille creuse est fabriquée en métal - par exemple, en acier spécial de grade médical - et elle est aiguisée, afin d'être utilisée comme aiguille d'injection ou de perfusion chez les humains ou les animaux.

5

Selon un mode de réalisation, l'aiguille creuse est insérée ou collée dans l'enveloppe dans la région d'ouverture.

10

Selon un autre mode de réalisation, l'enveloppe est formée intégralement avec l'aiguille creuse. En vertu de ceci, le contenant peut être produit de façon économique en particulier. En conséquence, de façon avantageuse aucun autre matériau n'entre en contact avec le médicament au cours de la libération de celui-ci. Pendant le stockage et la libération, le contact avec le médicament est limité à un matériau ou à une composition de matériau. De cette manière il est possible de garantir de façon particulièrement simple que le contact avec des matériaux du contenant n'ait pas d'effet désavantageux - par exemple, modifiant la valeur pH - sur le médicament contenu dans le contenant. En outre, de cette manière le contenant peut être produit de façon particulièrement simple, de manière rentable et rapide, ce qui est un avantage du point de vue de la technologie de production.

15

20

25

Dans une autre configuration avantageuse du contenant selon l'invention, le dit contenant est configuré de telle manière que la libération du médicament soit réalisée ou au moins déclenchée par pression sur au moins une région externe de l'enveloppe. Par exemple, l'enveloppe est conçue de façon

30

qu'une libération du médicament soit provoquée par la pression du pouce sur la région externe associée de l'enveloppe. En conséquence, une libération particulièrement reproductible et dosée du médicament - qui est, par exemple, présent sous forme de liquide avec une viscosité fortement variable - est rendue possible. Par exemple, la pression d'injection exigée pour une injection est produite par la pression agissant sur l'enveloppe; un moyen additionnel de production de pression - par exemple, une pompe - peut être par conséquent rendu inutile avantageusement. Par exemple, le contenant est de construction tubulaire. Une pression sur l'enveloppe tubulaire déclenche une réduction de volume. La réduction associée du volume provoque un déplacement hors du contenant du médicament qui y est reçu, et par conséquent une évansion et par conséquent une libération par l'ouverture. Selon la dureté choisie de l'enveloppe, la caractéristique de la pression à appliquer peut être avantageusement variée.

Dans un autre mode de réalisation avantageux, le contenant est configuré de telle manière qu'après le déclenchement de la libération en vertu de la pression, la libération du médicament soit poursuivie indépendamment. Par exemple, ceci est réalisé au moyen d'une configuration dans laquelle, quand une certaine courbure extérieure est atteinte, un segment d'enveloppe assez dur et élastique bondit à la manière d'un ressort selon le principe du pantin - dans la courbure opposée, s'orientant vers l'intérieur du contenant, et libère de cette façon un volume de médicament défini avec précision en raison de la particularité du segment

d'enveloppe. En vertu de ceci, d'une part une libération indépendante est réalisée, et d'autre part une libération bien dosée.

5 Selon un autre mode de réalisation avantageux, le contenant présente une enveloppe en forme de tube pliant. "En forme de tube pliant" doit être entendu dans le sens de l'invention de telle sorte que, substantiellement comme conséquence du scellement à chaud, le contenant se termine en pointe à un point à son extrémité située vis-à-vis de l'ouverture. En 10 vertu de ce type de configuration, un vidage particulièrement facile du contenant - et par conséquent la libération du médicament - est réalisée. Par exemple, au moyen d'un mouvement de course de l'extrémité aiguë du tube pliant, un vidage du contenant particu- 15 lièrement efficace - c'est-à-dire rapide et en grande partie exempt de résidu peut être réalisé, en particulier si le médicament présente une grande viscosité en compa- raison de solutions aqueuses. Un tube pliant est produit, par exemple, à l'aide d'un tube 20 dont une extrémité est scellée par scellage à chaud ou pliage plat, selon le matériau employé dans chaque cas. Dans une configuration, l'accès - existant avant le scellage à chaud ou le pliage - à l'intérieur du contenant en forme de tube pliant sert de plus avantageusement d'option 25 d'approvisionnement pour le remplissage avec le médicament qui est reçu par la suite dans le contenant et qui est libéré sur option par l'ouverture qui est fournie conformément à l'invention.

Selon un autre mode de réalisation avantageux, un moyen de connexion est fourni pour la connexion détachable de l'aiguille creuse au contenant. La capacité de détachement permet au contenant d'être détaché du dispositif d'adminis-
5 tration, afin, par exemple, de pouvoir attacher rapidement un nouveau contenant rempli. Par exemple, pour la connexion détachable, une extension pourvue d'un fil externe est fournie sur le contenant, dans laquelle extensionn, l'ouverture est arrangée concentriquement. L'aiguille creuse
10 présente, par exemple, un évidement interagissant avec l'extension et recevant cette dernière. En vertu du fil intérieur fourni dans l'évidement et interagissant avec le fil extérieur, un raccordement détachable mais simultanément étanche entre le contenant et l'aiguille creuse est réalisé.
15 La capacité de détachement, selon la configuration, de la connexion entre le contenant et l'aiguille creuse assure qu'un contenant peut être facilement échangé pour un contenant rempli, à la suite de quoi la flexibilité et la rapidité d'administration et par conséquent la facilité
20 d'emploi sont augmentées.

Dans un autre mode de réalisation avantageux, les moyen de relier l'ouverture au dispositif d'administration incluent un moyen de fermeture pour prévenir un relâchement
25 involontaire du raccordement. Par exemple, un dispositif à vis est pourvu d'une fonction de verrouillage qui assujettit en outre le raccordement de la vis à l'état vissé au moyen d'un élément de ressort de verrouillage. Un desserrement est possible seulement après que cette action de ressort liée au

verrouillage ait été surmontée. Un desserrement involontaire du raccordement est en grande partie empêché de cette façon.

5 Selon un autre mode de réalisation avantageux du contenant selon l'invention, le moyen pour la connexion détachable présente deux surfaces en forme conique complémentaires l'une à l'autre. En conséquence, une connexion simple et - en même temps - suffisamment serrée est réalisée. Le
10 contenant est de préférence pourvu d'une extension ayant une surface externe conique s'effilant à l'ouverture.

Selon un mode de réalisation, c'est une question d'un raccordement Luer (cône de Luer ou fermeture de Luer). Le dit
15 raccordement Luer est défini dans ISO 594/1. Généralement il s'agit d'un raccordement désigné par mâle. Par la fourniture d'un tel raccordement sur le contenant, plusieurs étapes de fonctionnement sont éliminées au cours de l'administration du médicament.

20 Selon une autre configuration avantageuse, le moyen de connexion est formé, au moins partiellement, intégralement avec le contenant. En vertu de ceci, le contenant peut être produit en particulier simplement, de manière rentable et rapidement, ce qui est un avantage du point de vue de la
25 technologie de production.

L'intégralité est réalisée, par exemple, dans une étape de production simple ou comme suit: dans une première étape de la production, on produit deux pièces qui sont soudées à
30 chaud ou jointes ensemble par la suite. Le décanteur est

alors pourvu d'une partie intégrale, afin de remplir celle-ci du médicament. Si l'utilisation est faite de moules existants d'injection, un rassemblement de deux pièces est un avantage dans le cas d'un procédé de production où des tuyaux en plastique ou des tuyaux en stratifié qui forment le contenant réel sont soudés à chaud sur une partie principale avec les moyens de connexion ou si les moyens de connexion montrent une complexité particulière.

Dans une autre configuration avantageuse, le contenant présente un volume de moins de 5 ml. Un volume de moins de 5 ml s'avère particulièrement avantageux, car un contenant, en particulier un tube pliant, peut être vidé efficacement et uniformément dans une course par pression simple avec le pouce. Il est devenu évident que, en conséquence, la manipulation du contenant, et par conséquent de l'administration du médicament, est particulièrement simple et efficace.

Dans un autre mode de réalisation avantageux, le contenant consiste en matériau synthétique, en particulier le polypropylène, PE, tel que LDPE ou PET. On peut utiliser également le PVC, PVF etc. De nos jours, on développe de nouveaux matériaux synthétiques scellés à chaud qui peuvent être également utilisés avantageusement pour des médicaments. Le choix de matériaux synthétiques selon l'invention est limité seulement dans la mesure où la production du contenant selon l'invention est garanti. En conséquence, le contenant peut être produit économiquement. En outre, en raison du scellage à chaud relativement bas et

de la température de fusion, le scellage du contenant qui a eu lieu après la décantation peut être effectué d'une manière qui est particulièrement non-préjudiciable au médicament. D'ailleurs, de cette façon les renseignements sur le lot et/ou les renseignements sur l'expiration peuvent être facilement emboutis sur la surface externe du contenant. Ces inscriptions ont en conséquence une longue vie.

Dans un autre mode de réalisation avantageux, le contenant consiste en un stratifié. En conséquence, il existe encore d'autres options de compatibilité. Par exemple, un papier d'aluminium qui lui-même ne touche pas le produit mais constitue une barrière intensifiée pour l'oxygène peut être inséré dans la chemise du contenant, et de cette façon la stabilité du produit est influencée favorablement. En outre, des étiquettes préimprimées, qui pour leur part peuvent encore avoir une fonction de barrière, peuvent être insérées dans la chemise (étiquetage dans le moule). En vertu de quoi, même la pose d'étiquettes est évitée, et aucun adhésif ne devient nécessaire qui pourrait entrer dans le produit par diffusion.

Selon un autre mode de réalisation avantageux, le contenant est conçu pour être au moins partiellement transparent. En conséquence, le niveau de remplissage ou le vidage peut être avantageusement surveillé.

Selon une autre configuration avantageuse, le contenant est enduit. Par exemple, la surface intérieure de l'enveloppe en

contact avec le médicament est enduite d'un enduit chimiquement neutre tel que l'oxyde de silicium. En vertu de quoi, il est garanti que, en raison de l'enduit, le contenant obtient, à cet égard, des propriétés vitreuses sans exposer les inconvénients liés au verre: par exemple, le risque de blessures en ouvrant les ampoules de verre et en les mettant au rebut, etc.

Dans un autre mode de réalisation avantageux, l'enveloppe du contenant est conçue pour être au moins partiellement élastique. En vertu de ceci, il est assuré que lorsque la pression sur l'enveloppe est enlevée, cette dernière peut regagner sa forme originale et le contenant peut être vidé par intermittence, par exemple en plusieurs mouvements semblables exécutés en succession. En conséquence, le vidage peut être effectué d'une façon particulièrement simple.

Selon un autre mode de réalisation, le moyen de connexion peut en outre interagir avec un scellement qui lui est destiné, de sorte qu'un scellage particulièrement facile du contenant selon l'invention - comme contraste, par exemple, aux ampoules décrites dans l'introduction - soit réalisé. Le scellement est, par exemple, une pièce séparée en plastique moulée par injection qui est vissée ou fixée sur l'aiguille creuse précédemment décrite. Dans un autre mode de réalisation, le scellement est intégralement relié à l'enveloppe et il est produit ainsi que le contenant dans une étape de traitement, afin de protéger le médicament reçu dans le contenant contre la contamination. En vertu de quoi, le contenant ainsi que le scellement peuvent être produits

simplement et de manière rentable. Le moyen de scellage inclut, par exemple, des bouchons à vis ou des bouchons enfichables et des segments qui sont soudés à chaud sur l'enveloppe et dotés de points de rupture prédéterminés.

5

Le procédé selon l'invention pour la production du contenant présente une étape dans laquelle le contenant est produit dans une étape de moulage par injection en plastique, une étape de moulage par soufflage-injection en plastique, ou 10 une étape de moulage par extrusion-soufflage en plastique. En conséquence, le contenant peut être produit économiquement, éventuellement avec le scellement et/ou le moyen de connexion détachable aux dispositifs d'administration. Dans un autre procédé de production la 15 chemise et la partie de tête sont produites séparément et sont soudées à chaud l'une à l'autre. En outre, l'intégralité qui est avantageuse pour le décanteur et l'utilisateur peut être réalisée par deux pièces produites séparément par le fabricant mais étant déjà réunies (par exemple, collées 20 ensemble et scellées à chaud ultérieurement) afin de former une seule pièce du dit fabricant.

En ce qui concerne les Figures :

Les Figures 1a et 1b représentent des modes de réalisation exemplaires du contenant selon l'invention.

5

Les figures 2a et 2b représentent une forme du contenant selon l'invention, dans laquelle les régions de l'enveloppe sont elles-mêmes construites d'une manière fléchissante.

10

La Figure 1a représente un premier mode de réalisation du contenant 1 selon l'invention avec une enveloppe 6 en une seule pièce en forme de tube pliant. Un liquide (non représenté) contenant un médicament (généralement, un médicament parentéral) est contenu dans l'enveloppe 6. Le médicament (généralement, parentéral) ou, pour être plus exact, le liquide est libéré du contenant 1 par l'ouverture 4 par la pression étant exercée sur l'enveloppe 6 dans la région de 1, par exemple avec les doigts. L'enveloppe 6 est scellée de façon hermétique et étanche du côté situé vis-à-vis de l'ouverture 4 par soudure à chaud 2 se prolongeant de façon plane, en raison de laquelle le tube pliant se s'élève. Le moyen de connexion de l'ouverture 4 du contenant à un dispositif d'administration qui n'est pas montré inclut une extension conique 5 formée sur l'enveloppe. Le contour de la dite extension est indiqué dans la fig. 1a par des tirets, puisqu'il est partiellement entouré par une douille 3 pourvue d'un fil interne, qui fait également partie du moyen de connexion. L'extension conique a pu avoir été fournie sans douille, et forme par conséquent le dit raccordement mâle Luer. Si la douille a été équipée d'un fil

15

20

25

30

interne, une structure surgit qui correspond à un dit
raccordement de fermeture Luer. L'extension 3 se prolongeant
d'une manière conique en tant qu'élément du moyen de
connexion sert, avec la connexion d'un élément connecteur
5 complémentaire à cela, pour une aiguille de perfusion ou une
aiguille d'injection par le dispositif d'administration (non
représenté dans l'illustration), à relier le dit dispositif,
d'une part, de la manière de conduite de liquide, et d'autre
part, étroitement et séparément.

10 L'ouverture 4, par exemple, est scellée à la sortie avec un
point de rupture prédéterminé, dans laquelle connexion un
moyen 7 de rupture arbitrairement formé est attaché à l'aide
de moulage par injection, ou directement avec moulage de
15 fleuret ou membrane qui, par exemple, peut être percé avec
un objet aigu.

La Fig. 1b représente un autre mode de réalisation 1' du
contenant en forme de tube pliant selon l'invention. Le dit
contenant diffère du mode de réalisation 1, surtout en vertu
20 de la conception différente de l'enveloppe dans la région de
l'ouverture. En outre, l'aiguille creuse 9 selon l'invention
est représentée, laquelle sert à la connexion du contenant à
un dispositif d'administration c'est-à-dire, pour
l'introduction du dit contenant dans un sac de perfusion,
25 par exemple. L'aiguille creuse est formée intégralement avec
l'enveloppe.

Les figures 2a et 2b représentent un autre mode de
réalisation 1'' du contenant selon l'invention. Le dit
contenant est muni d'une enveloppe 6' qui au moment de la

libération du médicament utilise le principe du pantin. Dans la figure 2b l'enveloppe 6' est représentée en section. La moitié supérieure de l'enveloppe représentée sur la figure bondit élastiquement vers l'intérieur après qu'une certaine courbure ait été dépassée après pression extérieure initiale; cette action de ressort dirigée vers l'intérieur provoque un effet de déplacement sur le médicament contenu dans l'enveloppe 6', et se traduit par une libération du médicament par l'ouverture. En raison de l'action prédéterminée du ressort, une libération est provoquée d'une façon reproductible indépendante après la première pression de déclenchement sur l'enveloppe 6'. En conséquence, la même quantité de liquide est toujours éjectée. Dans la section transversale, il est évident que la moitié supérieure de l'enveloppe s'adapte à l'autre moitié après pression et ainsi ne peut plus être rejetée en arrière dans sa forme originale.

La figure 3 représente le mode de réalisation qui est montré dans la figure 1 avec l'aiguille de perfusion associée ou l'aiguille 10 d'injection. Le moyen 12 de connexion attaché à l'aiguille de perfusion ou à l'aiguille 10 d'injection présente une surface intérieure qui s'effile d'une manière conique vers l'intérieur à un point de façon qu'elle soit complémentaire à la surface extérieure 5 du moyen de connexion du contenant 1. Par l'enclenchement des deux surfaces du moyen de connexion 5, 12, une connexion détachable entre le contenant 1 et l'aiguille 10 est établie. Cette connexion est en plus fixée au moyen d'une connexion par vis entre le fil interne de l'enveloppe 3 et

le fil externe 12 fourni sur la partie 11 de connexion de l'aiguille.

5 La figure 4 représente l'utilisation du contenant 1' de la Fig. 1b. L'aiguille creuse 9 sert à la connexion à un sac de perfusion ou une bouteille 14 de perfusion, par quoi une feuille ou une membrane 13 du sac de perfusion ou de la
10 bouteille 14 de perfusion est percée, afin d'introduire le médicament contenu dans le contenant 1' dans le sac ou la bouteille 14.

Demandeur: Vifor (International) AG

Contenant doté d'une aiguille creuse

5 **Revendications:**

1. Un contenant (1, 1', 1'') pour la prise et la libération d'un médicament, notamment un médicament parentéral, le contenant (1, 1', 1'') montrant une enveloppe en une seule pièce (6, 6') qui est scellée, excepté une ouverture (7) pour le but de libérer le médicament, le contenant (1, 1', 1'') étant conçu de telle manière qu'une libération du médicament soit effectuée par la modification d'au moins une région de l'enveloppe (6, 6'), caractérisé en ce que le contenant présente une aiguille creuse (9, 10) dans la région de l'ouverture (7).

2. Contenant selon la revendication précédente, dans lequel l'aiguille creuse (9) est formée intégralement avec l'enveloppe (6, 6').

3. Contenant selon l'une des revendications précédentes, dans lequel l'aiguille est une aiguille de perfusion ou aiguille d'injection (10) par le moyen du dispositif d'administration.

4. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une des revendications précédentes, le contenant (1, 1', 1'') étant configuré de telle manière que la libération du médicament soit réalisée

ou au moins déclenchée par pression sur au moins une région externe de l'enveloppe (6).

5 5. Contenant (1, 1', 1'') selon la revendication précédente, le contenant (1, 1', 1'') étant configuré de telle sorte qu'après le déclenchement de la libération du médicament, la libération du médicament est poursuivie de façon indépendante.

10 6. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une des revendications précédentes, le contenant (1, 1', 1'') montrant une enveloppe en forme de tube pliant (6, 6').

15 7. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une des revendications précédentes, avec moyen de connexion (3, 5, 11, 12) pour la connexion détachable de l'aiguille creuse au contenant ou à l'enveloppe.

20 8. Contenant (1, 1', 1'') selon la revendication précédente, dans lequel pour le but de la connexion détachable de l'aiguille creuse (10) au contenant (1, 1', 1'') le moyen de connexion (3, 5, 11, 12) présente deux surfaces mutuellement complémentaires de forme coniques (5, 11).

25 9. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une des deux revendications précédentes, dans lequel pour le but de la connexion détachable de l'aiguille creuse (10) au conteneur le moyen de la connexion du contenant (3, 5, 11, 12) inclut

30

le moyen de verrouillage (3, 12) pour empêcher le relâchement involontaire.

5 10. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une des revendications précédentes, le contenant (1, 1', 1'') présentant un volume de moins de 5 ml.

10 11. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une des revendications précédentes, le contenant (1, 1', 1'') consistant en matériau synthétique, en particulier polypropylène, PE, tel que LDPE ou PET.

15 12. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une des revendications précédentes, le contenant (1, 1', 1'') présentant un stratifié.

20 13. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une de revendications précédentes, le contenant (1, 1', 1'') étant conçu pour être au moins partiellement transparent.

14. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une des revendications précédentes, le contenant (1, 1', 1'') étant partiellement enduit.

25 15. Contenant (1, 1', 1'') selon l'une des revendications précédentes, dans lequel l'enveloppe (6, 6') du contenant (1, 1', 1'') est conçu pour être au moins partiellement élastique.

16. Un procédé pour la production du contenant (1, 1', 1'') selon l'une des revendications précédentes 1-14, qui inclut une étape de moulage par injection, une étape de moulage par injection-soufflage ou une étape de moulage par extrusion-soufflage.

5

17. L'utilisation du contenant selon l'une des revendications précédentes 1-15 dans le but de perfusion ou injection d'un médicament.

10

Fig. 1a

Fig. 1b

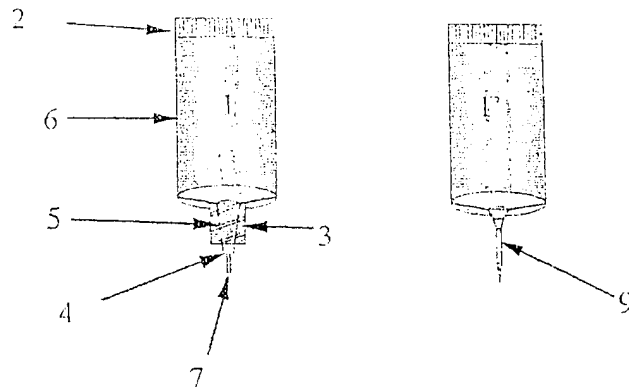
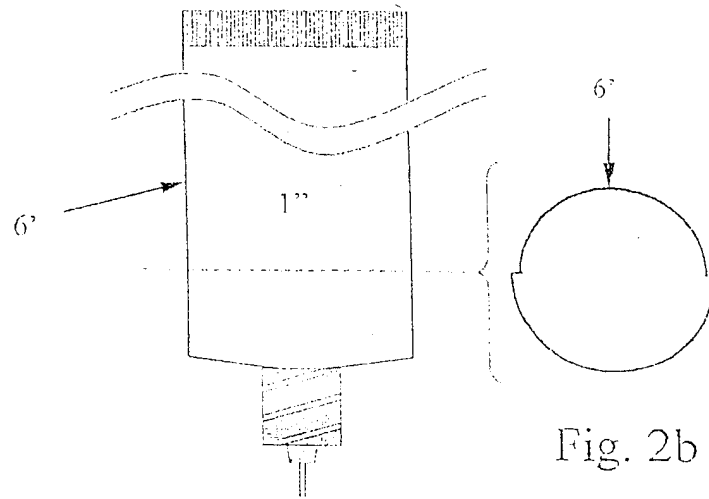


Fig. 2a



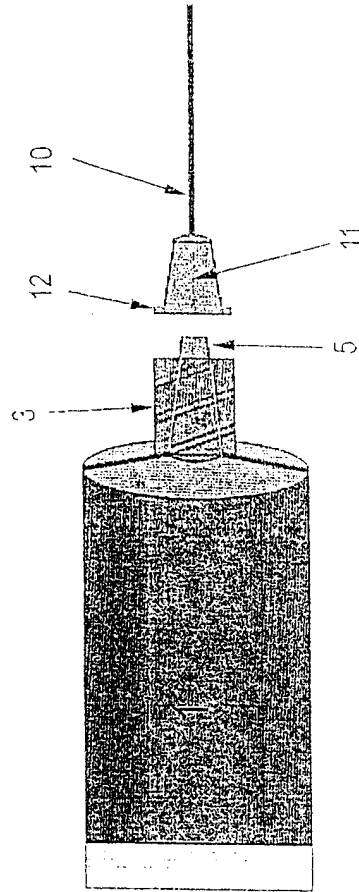


Fig. 3

Fig.4

