ROYAUME DU MAROC

OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE
---

(19)

المملكة المغربية

المكتب المغربي للملكية الصناعية و التجارية
---

(12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication :
MA 34924 B1

(51) Cl. internationale :
A61J 1/05; B65D 81/32

(43) Date de publication :
01.02.2014

(21) N° Dépôt :
36206

(22) Date de Dépôt :
27.08.2013

(30) Données de Priorité :
31.01.2011 JP 2011-018245

(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT :
PCT/JP2012/052053 31.01.2012

(71) Demandeur(s) :
AJINOMOTO CO., INC,, 15-1, KYOBASHI 1-CHOME, CHUO-KU TOKYO 104 (JP)

(72) Inventeur(s) :
KOUNO, Katsumi ; SAKAI, Hidetoshi ; SHIMIZU, Kaoru ; KAWAI, Takahide

(74) Mandataire :
ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)

(54) Titre : **CONTENEUR A CHAMBRES MULTIPLES**

(57) Abrégé : LA PRÉSENTE INVENTION CONCERNE UN CONTENEUR À CHAMBRES MULTIPLES POURVU D'UNE PAROI DE SÉPARATION, ET L'OBJECTIF DE L'INVENTION EST DE PRODUIRE UN MÉDICAMENT PULVÉRULENT, QUI A ÉTÉ CONSERVÉ DANS UN ÉTAT SÉPARÉ, POUR ÊTRE SIMPLEMENT ET AISÉMENT MÉLANGÉ AU TEMPS D'UTILISATION ET FOURNI SOUS LA FORME D'UNE SOLUTION AQUEUSE. [SOLUTION] UN CONTENEUR À CHAMBRES MULTIPLES COMPREND UNE POCHE SENSIBLEMENT PLATE FORMÉE D'UN FILM FLEXIBLE, UNE PAROI DE SÉPARATION CONFIGURÉE SOUS LA FORME D'UN SCEAU DÉTACHABLE SOUDANT DE FAÇON DÉTACHABLE DES SURFACES INTERNES OPPOSÉES DE LA POCHE, ET UN ORIFICE DE VERSEMENT POUR PERFUSION ET DÉCHARGE D'UN LIQUIDE, QUI EST RACCORDÉ À LA PÉRIPHÉRIE DE LA POCHE DE MANIÈRE À S'OUVRIR DANS L'UNE DE LA PLURALITÉ DE CHAMBRES PARTAGÉES. LA PAROI DE SÉPARATION COMPREND UNE SECTION HORIZONTALE QUI S'ÉTEND LE LONG D'UNE SECTION DE BASE À SOUFFLET DE LA POCHE ET UNE SECTION PERPENDICULAIRE QUI EST COURBÉE DE LA SECTION HORIZONTALE À UNE SECTION SUPÉRIEURE DE POCHE. UNE PREMIÈRE CHAMBRE CLOISONNÉE AYANT UNE GRANDE CAPACITÉ

EST FORMÉE SUR UN CÔTÉ DE LA PAROI DE SÉPARATION À PROXIMITÉ DE LA SECTION DE BASE DE LA POCHE, UNE DEUXIÈME CHAMBRE CLOISONNÉE AYANT UNE FAIBLE CAPACITÉ EST FORMÉE SUR L'AUTRE CÔTÉ DE LA PAROI DE SÉPARATION, ET L'ORIFICE DE VERSEMENT S'OUVRE DANS LA PREMIÈRE CHAMBRE CLOISONNÉE.

حاوية متعددة الخلايا

الملخص

يتعلق الاختراع الحالي بحاوية متعددة الخلايا ذات جدار فاصل لها القدرة على تخزين الأدوية بصورة منفصلة، حيث يكون كل دواء في صورة مسحوق، وعلى خلطها ببعضها البعض بصورة بسيطة وسريعة لتوفير محلول مائي.

[وسيلة لحل المشكلة]

تحتوي الحاوية متعددة الخلايا على حقيبة مسطحة الشكل إلى حد كبير مصنوعة من غشاء مرن، وجدار فاصل يعمل كسدادة قابلة للانفصال يلحم الأسطح الداخلية المقابلة للحقيبة ويقسِّم الحيز الداخلي للحقيبة إلى مجموعة غرف ومنفَذ إدخال-إخراج موضوع عند محيط الحقيبة بحيث يُفتَّح على غرفة من مجموعة الغرف لإدخال و/أو تفريغ السائل. يحتوي الجدار الفاصل على مقطع أفقي يمتد في اتجاه بطول قاعدة الحقيبة ومقطع رأسي منحني عليه يمتد إلى قمة الحقيبة. تتشكل حجرة أولى أكبر حجمًا على أحد جوانب الجدار الفاصل المجاور لقاعدة الحقيبة وتتشكل حجرة ثانية أصغر حجمًا على الجانب الآخر من الجدار الفاصل. يتم فتح منفذ الإدخال-الإخراج على الغرفة الأولى.

MA 34924B1

N° 36206
du 27.08.2013

حاوية متعددة الخلايا

2014

المجال التقني للاختراع

[0001] يتعلق الاختراع الحالي بحاوية متعددة الخلايا من نوع مزود بمجموعة غرف، تُستخدَم في تخزين أدوية بصورة منفصلة، ويتم تقسيمها بجدار فاصل يعمل كسدادة قابلة للانفصال، حيث يمكن فصله وفتحه لخلط الأدوية بين الغرف. يتسم الاختراع الحالي بأنه مناسب لتخزين دوائين أو أكثر في صورة مسحوق بشكل منفصل، حيث يلزم خلطهما معًا قبل الاستخدام مباشرة للحفاظ على ثبات الدواء، ويكون مناسبًا- على سبيل المثال- لتخزين شاردة كهربائية من بولي إيثيلين جليكول لاستخدامها في العلاج التجهيزي في تنظير القولون.

الخلفية التقنية للاختراع

[0002] في تنظير القولون، يُستخدم دواء غسل أمعاء في العلاج التجهيزي. ينبغي أن يكون هذا العلاج التجهيزي في صورة محلول مائي حتى يُتاح تناوله بالفم. ولكن، تحت تأثير المحلول المائي، يتعرض الدواء للتحلل أو التلوُّن بمرور الوقت. لذلك، في الشكل المنتج الفعلي، يُخزَّن الدواء في صورة مسحوق بإحكام في حقيبة مانعة للتسرب ذات أربعة جوانب أو حقيبة ذاتية الدعم تعمل كذلك كحاوية لإذابة الدواء للحصول على محلول منه، حيث تُصنَّع الحقيبة من أغشية رخوة. لذلك، يتم فتح الحقيبة عادة قبل الاستخدام مباشرة ويتم الحصول على محلول مائي للاستخدام الفوري. انظر، على سبيل المثال، وثيقة براءة الاختراع رقم 1 فيما يتعلق بحاوية من نوع حقيبة رخوة، حيث يُستخدم الماء للحصول على محلول مائي عند الاستخدام.

[0003] فيما يتعلق بدواء غسل الأمعاء، الذي يكون بشكل أساسي في صورة مسحوق والذي يُذاب بالماء قبل الاستخدام مباشرة، يُعرَف تقليديًا نوع يحتوي على بولي إيثيلين جليكول (PEG) وشاردة كهربائية، في توليفة. في هذا النوع، يتطلب الأمر استخدام كمية كبيرة تصل إلى 4 لتر على الأكثر، وهو أمر غير مرغوب بالنسبة للأشخاص ضعاف القوة الجسدية، ككبار السن. في ضوء ذلك، تم مؤخرًا اقتراح نوع دواء غسل أمعاء يتطلب

استخدام كمية أقل من الدواء يُضاف إليه حمض أسكوربيك (فيتامين ج) إلى بولي إيثيلين جليكول (انظر وثيقة براءة الاختراع 2). يكون هذا النوع المضاف إليه حمض أسكوربيك أفضل من حيث قدرته على غسل الأمعاء، ومن ثم يتم تقليل كمية الدواء إلى قيمة تتراوح من 1 إلى 2 لتر مقارنة بالقيمة الكبيرة التي كانت تُستخدم في المجال السابق والتي بلغت 4 لتر كحد أقصى. بإيجاز، يكون النوع المضاف إليه حمض أسكوربيك مفيدًا لأنه يقلل من الإجهاد الجسدي الذي يصيب من يتناولون الدواء.

وثيقة براءة الاختراع 1: منشور براءة الاختراع اليابانية التي لم تخضع للفحص رقم 11-285518

وثيقة براءة الاختراع 2: منشور براءة الاختراع اليابانية رقم 4131266

الكشف عن الاختراع

المشكلة التي يتناولها الاختراع بالحل

[0004] في وثيقة براءة الاختراع 2، يوجد حمض الأسكوربيك وكذلك بولي إيثيلين جليكول في صورة مسحوق ويتحللان و/أو يتلونان بمرور الوقت عند خلطهما ببعضهما البعض. لذلك، ينبغي الخلط والإذابة في الماء قبل الاستخدام مباشرة، ومن ثم يكون هناك حاجة إلى استخدام حاوية. تكشف وثيقة براءة الاختراع 1 عن حاوية متعددة الخلايا يوجد فيها أحد الأدوية في صورة مسحوق ويوجد فيها الدواء الآخر في صورة سائل. غير أنه لم يتم بعد طرح حاوية يمكنها تخزين الأدوية في صورة مسحوق بصورة منفصلة ويمكنها خلط الأدوية وتوفير المحلول المائي عند الاستخدام. يحظى الاختراع الحالي بالدعم في ضوء حالة المجالات السابقة.

وسيلة لحل المشكلات

[0005] تحتوي الحاوية متعددة الخلايا وفقًا للاختراع الحالي على حقيبة مسطحة الشكل إلى حد كبير مصنوعة من غشاء مرن (أملس)، وجدار فاصل كسدادة قابلة للانفصال يلحم الأسطح الداخلية المقابلة للحقيبة ويقسِّم المساحة الداخلية للحقيبة إلى مجموعة غرف، ومنفذ إدخال-إخراج موضوع عند الجزء المحيطي للحقيبة بحيث يُفتَّح على إحدى غرف إدخال

و/أو تفريغ السائل، حيث يتم تخزين الأدوية الموجودة في صورة مسحوق فقط في مجموعة الغرف على الترتيب. يتم إدخال سائل إلى أحد الغرف من منفذ إدخال-إخراج لإذابة الدواء الذي يكون في صورة مسحوق ويتسبب فصل السدادة القابلة للانفصال في إدخال المحلول إلى بقية الغرفة من بين مجموعة الغرف، وبالتالي يذوب الدواء الذي يكون في صورة مسحوق المخزن داخلها. يفضل وضع الجدار الفاصل بحيث يواجه، جزئيًا على الأقل، قاعدة الحقيبة متدرجة الانحناء. على نحو أكثر تفضيلاً، يحتوي الجدار الفاصل على جزء أول يمتد في اتجاه بطول قاعدة الحقيبة من جانبها إلى موضع أوسط بامتداد عرض الحقيبة وجزء ثانٍ يمتد في اتجاه مقابل لقاعدة الحقيبة من طرف الجزء الأول إلى الجانب العلوي للحقيبة. كذلك، توجد إحدى الغرف، التي يُفتح إليها منفذ الإدخال-الإخراج، على أحد جوانب الجدار الفاصل المجاور لقاعدة الحقيبة بينما توجد الغرفة الأخرى غير المزودة بمنفذ إدخال-إخراج على جانب الجدار الفاصل البعيد عن قاعدة الحقيبة. قد يتخذ الجدار الفاصل شكلاً دائريًا عند جزء زاوية يتصل عنده الجزءان الأول والثاني ببعضها البعض. يمكن اختيار قيمة قوة السدادة بشكل مناسب، وقد تكون: قيمة تتسبب في انفصال السدادة فقط بفعل حمل مثل الذي ينتج عن إدخال الماء إلى غرفة من بين مجموعة الغرف؛ أو قيمة تتسبب في انفصال السدادة بفعل عملية رج الحقيبة بعد إدخال الماء إليها؛ أو قيمة تمنع انفصال السدادة بإدخال الماء إلى الحقيبة ولكنها تسمح بفتح السدادة بعملية إضافية كالضغط بعد إدخال الماء. وأخيرًا، قد يكون للسدادة القابلة للانفصال التي تشكل الجدار الفاصل قيمة قوة سدادة تتراوح من 1 إلى 5 نيوتن/15 مم.

تأثير الاختراع

[0006] في الحاوية وفقًا للاختراع الحالي، يتم تخزين الأدوية التي تكون في صورة مسحوق في غرف مناظرة، و من خلال منفذ الإدخال-الإخراج، يتم إدخال سوائل كالماء إلى الغرفة التي يُفتَح فيها منفذ الإدخال-الإخراج، حتى يذوب الدواء المخزَّن في الغرفة للحصول على محلوله المائي. تكون السدادة القابلة للانفصال التي تعمل كالجدار الفاصل وفقًا للاختراع الحالي أضعف من الحاوية مزدوجة الخلية التقليدية المستخدمة لتخزين السائل (السوائل). ولكن، وفقًا للاختراع الحالي، يتمثل الغرض من الغرفتين، إلى حد بعيد، في

تخزين الأدوية التي تكون في صورة مسحوق وبالتالي تكون السدادة القابلة للانفصال الضعيفة العاملة كجدار فاصل، وفقًا للاختراع الحالي، كافية لمنع فتح السدادة دون تعمُّد بفعل قوة خارجية في أثناء استخدام الحقيبة كما في حالة نقل المنتج. ولكن، يسمح ضعف السدادة القابلة للانفصال وفقًا للاختراع الحالي بفصل (فتح) الجدار الفاصل بفعل قوة مبذولة على الجزء المغلق مثل القوة الناتجة عن إدخال الماء لإذابة الدواء أو بفعل قوة خارجية تُطبَّق بواسطة محلول مائي في الغرفة، والتي يُفتح فيها منفذ الإدخال-الإخراج، كتلك الناتجة فقط عن رج الحقيبة. وفقًا للاختراع الحالي، تتم إذابة وخلط الدواء الذي يكون في صورة مسحوق في الفاصل دون توفير منفذ إدخال-إخراج دون تطبيق قوة جسدية بشدة للخارج. بإيجاز، من أحد الجوانب، يسمح الاختراع الحالي بالاحتفاظ بالأدوية التي تكون في صورة مسحوق بشكل إيجابي في غرف خاصة منفصلة في أثناء التعامل مع الحقيبة كنقل المنتج، ومن جانب آخر، يتم إذابة الأدوية بسهولة وبجدارة ويتم خلطها بمجرد الرج، أي دون الحاجة إلى أي ضغط خارجي عند الاستخدام، وبالتالي يُمنَّع وقوع أي إجراء على وجه الخطأ قد يتسبب في أخذ الأدوية دون خلطها.

[0007] بإنشاء جدار فاصل من جزء أول يمتد في اتجاه بطول قاعدة الحقيبة من جانبها إلى موضع أوسط بامتداد عرض الحقيبة ومن جزء ثانٍ يمتد في اتجاه مقابل لقاعدة الحقيبة من أحد أطراف الجزء الأول إلى الجزء العلوي من الحقيبة، يُمكن ألا يتقاطع الخط الفاصل مع خط طي الحقيبة المطوية نصفين، الأمر الذي يكون مفيدًا في منع تعريض الجدار الفاصل لقوة خارجية كبيرة في أثناء التعامل مع الحقيبة، كنقلها، وبالتالي تجنُّب فصل الجدار الفاصل على نحو الخطأ.

[0008] على الرغم أن قابلية فتح الحقيبة تعتمد على ارتفاع الجدار الفاصل عن قاعدة الحقيبة متدرجة الانحناء، وُجِد أنه من المرغوب أن تتراوح قيمة قوة السدادة القابلة للانفصال العاملة كجدار فاصل من 1 إلى 5 نيوتن/15 مم لمنع فتح الجدار الفاصل على نحو الخطأ جراء مشكلة في التعامل مع الحقيبة في أثناء نقل المنتج على نحو فعال من جانب، ولإمكانية فتح الحقيبة بشكل إيجابي وجدير بالثقة برجها لأشواط قليلة، وبالتالي الحيلولة بشكل إيجابي دون وقوع إجراء خاطئ قد يتسبب في أخذ الدواء دون خلطه.

الوصف المختصر للرسومات

[0009] يمثل الشكل 1 مسقطًا أماميًا لتجسيد أول لحاوية متعددة الخلايا في تجسيد أول للاختراع الحالي بينما لا يوجد دواء مخزنًا.

يمثل الشكل 2(أ) و(ب) مسقطين جانبيين أيمن وأيسر، على الترتيب، للحاوية متعددة الخلايا الموضحة في الشكل 1.

يوضح الشكل 3 مسقطًا علويًا للحاوية متعددة الخلايا الموضحة في الشكل 1.

يمثل الشكل 4 مسقطًا سفليًا للحاوية متعددة الخلايا الموضحة في الشكل 1.

يمثل الشكل 5 مسقطًا منظوريًا لمنفذ إدخال-إخراج في وضع مفصول عن الحاوية متعددة الخلايا الموضحة في الشكل 1.

يمثل الشكل 6 مسقطًا قطاعيًا عرضيًا لمنفذ إدخال-إخراج بامتداد الخطوط VI - VI وفقًا للشكل 5.

يمثل الشكل 7 مسقطًا قطاعيًا عرضيًا لمنفذ إدخال-إخراج مأخوذ بامتداد الخطوط - VII VII وفقًال للشكل 5.

يمثل الشكل 8 مسقطًا قطاعيًا عرضيًا تخطيطيًا لغشاء مطوي ومتدرج الانحناء، والذي يخضع لقطع ولحام للحصول على حقيبة للحاوية وفقًا للشكل 1.

تمثل الأشكال 9(أ) و(ب) و(ج) مساقط قطاعية عرضية تخطيطية للحاوية متعددة الخلايا عند قاعدتها متدرجة الانحناء التي تُخزَّن فيها الأدوية في صورة مسحوق، تُؤخَذ المساقط بامتداد الخطوط أ-أ، وب-ب، وج-ج، على الترتيب، في الشكل 1.

يمثل الشكل 10 مسقطًا قطاعيًا عرضيًا للحاوية التي يتم فيها تخزين الأدوية التي تكون في صورة مسحوق، يُؤخَذ المسقط بامتداد الخطوط X-X في الشكل 1.

يمثل الشكل 11 مسقطًا قطاعيًا عرضيًا تخطيطيًا للحاوية عند تخزين الأدوية التي تكون في صورة مسحوق فيها، يُؤخَذ المسقط بامتداد الخطوط XI-XI في الشكل 1.

يمثل الشكل 12 مخططًا يعرض العلاقة بين قوة السدادة الخاصة بسدادة قابلة للانفصال تشكل جدارًا فاصلاً للحاوية وفقًا للاختراع الحالي وعدد من أشواط الرج لفصل الجدار الفاصل وفتحه عند الوصول إلى قيمة نصف قطر زاوية مستديرة للسدادة القابلة للانفصال تساوي 20 مم.

يماثل الشكل 13 الشكل 12 ولكنه يمثل الحالة التي تبلغ فيها قيمة نصف قطر الزاوية المستديرة للسدادة القابلة للانفصال 30 مم.

يمثل الشكل 14 مخططًا يعرض بشكل مرئي سمة تشغيلية للحاوية متعددة الخلايا وفقًا للاختراع الحالي من حيث قوة السدادة وارتفاعها.

تمثل الأشكال 15(أ) و(ب) و(ج) و(د) و(هـ) مسقط أمامي، ومسقط جانبي أيمن، ومسقط جانبي أيسر، ومسقط علوي ومسقط سفلي، على الترتيب، لحاوية متعددة الخلايا في تجسيد آخر للاختراع الحالي في حالة عدم تخزين الدواء.

تمثل الأشكال 16(أ) و(ب) و(ج) و(د) و(هـ) مسقط أمامي، جانبي أيمن، جانبي أيسر، مسقط علوي وسفلي، على الترتيب، لحاوية متعددة الخلايا في تجسيد آخر للاختراع الحالي في حالة عدم تخزين الدواء.

تمثل الأشكال 17(أ) و(ب) و(ج) و(د) و(هـ) مسقط أمامي، جانبي أيمن، جانبي أيسر، مسقط علوي وسفلي، على الترتيب، لحاوية متعددة الخلايا في تجسيد آخر للاختراع الحالي في حالة عدم تخزين الدواء.

تمثل الأشكال 18(أ) و(ب) و(ج) و(د) و(هـ) مسقط أمامي، جانبي أيمن، جانبي أيسر، مسقط علوي وسفلي، على الترتيب، لحاوية متعددة الخلايا في تجسيد آخر للاختراع الحالي في حالة عدم تخزين الدواء.

تمثل الأشكال 19(أ) و(ب) و(ج) و(د) و(هـ) مسقط أمامي، جانبي أيمن، جانبي أيسر، مسقط علوي وسفلي، على الترتيب، لحاوية متعددة الخلايا في تجسيد آخر للاختراع الحالي في حالة عدم تخزين الدواء.

تمثل الأشكال 20(أ) و(ب) و(ج) و(د) و(هـ) مسقط أمامي، جانبي أيمن، جانبي أيسر، مسقط علوي وسفلي، على الترتيب، لحاوية متعددة الخلايا في تجسيد آخر للاختراع الحالي في حالة عدم تخزين الدواء.

<u>تفسير الأرقام المرجعية</u>

[0010]

10: حقيبة

10-1، 10-2: سطح علوي وسفلي للحقيبة

10أ: قاعدة متدرجة الانحناء للحقيبة

12: سدادة طرفية (سدادة قوية)

14: فتحة

15: مقبض

16: منفذ إدخال-إخراج

16-1: جزء سن اللولب

16-2: جزء شفة

18: جدار فاصل (سدادة قابلة للانفصال)

18-1: مقطع أفقي من الجدار الفاصل

18-2: مقطع رأسي من الجدار الفاصل

18-3: مقطع زاوية من الجدار الفاصل

20: غرفة أولى

22: غرفة ثانية

40: مسحوق بولي إيثيلين جليكول

42: مسحوق حمض أسكوربيك

110، 210، 310، 410، 510، 610: حقيبة

116، 216، 316، 416، 516، 616: منفذ إدخال-إخراج

118، 218، 318، 418، 518، 618: جدار فاصل

120، 220، 320، 420، 520، 620: غرفة أولى

122، 222، 322، 422، 522، 622: غرفة ثانية

نماذج لتطبيق الاختراع

[0011] في الأشكال 1 إلى 4 التي تعرض تجسيدًا لحاوية متعددة الخلايا وفقًا للاختراع الحالي في حالة عدم تخزين الدواء، تحتوي الحاوية على حقيبة رخوة 10 مسطحة الشكل،

يتم تشكيلها من غشاء بولي إيثيلين باللحام ثم بالقطع. ملحوظة: لا يظهر مسقط خلفي للحاوية لأنه يكون متناظرًا بشكل أساسي بالنسبة للمسقط الأمامي الموضح في الشكل 1.

[0012] يتكون غشاء بولي إيثيلين، الذي يتسم، في هذا التجسيد، بأنه شفاف وقد يتلوَّن، من بنية متعددة الطبقات يتراوح سمكها من 50 إلى 200 ميكرو. بدلاً من بولي إيثيلين، يمكن استخدام مادة بلاستيكية مناسبة كبولي بروبيلين. بامتداد خط إنتاج للحقيبة 10، يتم طي شريحة من غشاء بولي إيثيلين نصفين كما يتضح في الشكل 8، حيث يتم تخصيص الرمزين S1 وS2 للوجه العلوي والسفلي للشريحة المطوية S على الترتيب، ويتم تخصيص O لفتحة بامتداد أحد جوانب الشريحة، يتم لحام الشريحة بحيث لا تكون قابلة للانفصال (سدادة قوية) بامتداد مقطع جانبي خارجي للحقيبة 10، يُجرى لحام قابل للانفصال (سدادة ضعيفة) لتقسيم الحيز داخل الحقيبة إلى زوج من الغرف، ويتم في النهاية قطع الشريحة إلى حقيبة واحدة 10. يصبح الجانب المطوي من الشريحة بالصورة التي تتم تغذيته بها قاعدة الحقيبة.

بالتحديد، يتم طي جزء الشريحة المناظر لقاعدة الحقيبة، كما يتضح في الشكل 8، إلى الداخل بحيث تتكون وصلة تقوية G. تبلغ قيمة سمك الشريحة 200 ميكرو كحد أقصى، على النحو الموصوف أعلاه، مما يجعل سُمك الغشاء غير مرئي بوضوح كما يتضح في الأشكال 2 إلى 4 المرسومة بدقة. في ضوء ذلك، في الأشكال 8 إلى 11، حيث تظهر بنية مفصَّلة لحاوية متعددة الخلايا، يظهر سمك الغشاء مبالغًا فيه لتوضيح بنية الحقيبة.

[0013] كما يتضح في الشكل 2، تتخذ الحقيبة 10 بعد قطعها ولحامها من الشريحة سطحي غشاء بولي إيثيلين علوي وسفلي متقابلين 10-1 و10-2. يناظر السطحان العلوي والسفلي 10-1 و10-2 للحقيبة طبقتي الغشاء العلوية والسفلية S1 وS2 للشريحة S في الشكل 8.

يشير الرقم المرجعي 12 في الشكل 1 إلى جزء مقطع جانبي خارجي، أي جزء سدادة قوية حيث يتم لحام الغشائين المتقابلين 10-1 و10-2 بحيث لا ينفصلان. يتم إنشاء الجزء الطرفي الخارجي 12 بلحام السطحين المتقابلين من أغشية بولي إيثيلين 10-1 و10-2 عند درجة حرارة تصل إلى 200 درجة مئوية للحصول على سدادة غير قابلة للانفصال عند الجزء الطرفي 12، مما يسمح بالاحتفاظ بالأدوية التي تكون في صورة مسحوق ومحلولها بصورة محكمة. يظهر وضع لحام الغشائين العلوي والسفلي عند الجزء الطرفي 12 تخطيطيًا في الشكلين 10 و11. يصبح الجزء متدرج الانحناء G للشريحة الخالية، كما يتضح في الشكل

8، القاعدة متدرجة الانحناء 10أ للحقيبة 10 في الشكل 9. تتسبب القاعدة متدرجة الانحناء في اتساع الحقيبة عند تخزين الأدوية، مما يزيد من ثبات الحقيبة. يناظر الجزء الداخلي من الجزء المطوي أو متدرج الانحناء G للشريحة S جزء الحقيبة 10 المشار إليه بالرقم المرجعي 10-3 في الشكل 9. سيتم تفسير إنشاء جزء طرفي 12 في قاعدة 10أ الحقيبة بالإشارة إلى الشكل 9. في منتصف عرض قاعدة 10أ الحقيبة 10، يتخذ الجزء الطرفي الخارجي (جزء السدادة القوية) 12 أقل ارتفاع كما يتضح بجزء 12-1 في الشكل 9(أ). بالقرب من جانب الحقيبة، يزداد ارتفاع السدادة الطرفية الخارجية 12 كما يتضح بجزء 12-2 في الشكل 9(ب). نتيجة لذلك، تتخذ القاعدة 10أ شكل قوسي يبلغ ارتفاعه أدنى حد عند الوسط (الشكل 1). عند جوانب الحقيبة الموضحة في الشكل 9(ج)، يتم إنشاء الحقيبة من أربعة طبقات من الأغشية الملحومة بحيث لا تكون قابلة للانفصال عند الجزء متدرج الانحناء ومن طبقتي غشاء ملحومين بحيث لا يكونان قابلين للانفصال عند موضع أعلى الجزء متدرج الانحناء.

[0014] كما يتضح في الشكل 1، يحتوي الجزء محكم السد 12، عند جانب الحقيبة الواقع أعلى قاعدة 10أ للحقيبة 10، على جزء يتسع قليلاً للداخل 12-4 يتشكل بفتحة مطولة 14. تعمل الفتحة 14 على استقبال الأصابع وقد يعمل جزء السدادة القوية 12 كمقبض. كذلك، بامتداد المحيط الداخلي للفتحة 14 بالكامل 14'، لا يكون غشاءا بولي إيثيلين العلوي والسفلي 10-1 و10-2 ملحومين، مما يجعل غشائي بولي إيثيلين أكثر رخاوة محليًا وهو أمر مفيد حيث يتطلب الأمر لمسة خفيفة عند شد المقبض بإدخال الأصابع في الفتحة 14.

[0015] يوجد منفذ إدخال-إخراج 16 في السدادة القوية المحيطية 12 عند موضع علوي في الحقيبة 10 مقابل قاع الحقيبة 10أ. يشكل منفذ الإدخال-الإخراج 16 بصفة أساسية شكلاً أنبوبيًا مفتوحًا من أعلاه وأسفله لإدخال الماء للحصول على محلول من الأدوية المخزنة في صورة مسحوق في الحقيبة 10 ولتصريف المحلول المائي الذي يتم الحصول عليه بإذابة الأدوية التي تكون في صورة مسحوق في الماء. يتسم منفذ الإدخال-الإخراج 16 بصلابة (سمك الجدار) تسمح بالحفاظ على شكله الأنبوبي ويمثل منتج مصوغ غير شفاف من نفس المادة البلاستيكية المصنوعة منها الحقيبة، أي بولي إيثيلين، بحيث يتم الحصول على قوة اللحام المطلوبة لمنفذ الحقيبة. كما يتضح في مسقط منظوري في الشكل 5، يتشكل منفذ

إدخال-إخراج 16 بجزء سن لولب 16-1 عند طرفه العلوي لإنشاء وصلة ملولبة مع غطاء غلق (غير موضح) وجزء شفة 16-2 (الشكلين 2 و3) عند طرفه السفلي. كما هو موضح أعلاه، تتشكل الشريحة S المستخدمة لقطع الحقيبة منه بالفتحة O عند الطرف المقابل لوصلة التقوية G، كما يتضح في الشكل 8. يشمل جزء الشفة 16-2 على جزء ممتد علوي 16-2' موضوع داخل الفتحة O عندما تتكوَّن سدادة قوية طرفية على منفذ الإدخال-الإخراج 16. على وجه التحديد، يتخذ غشاءا بولي إيثيلين 10-1 و10-2 أطراف علوية 10-1أ و10-2أ (الشكل 2) تخضع، عند أسطحها الداخلية، للحام غير قابل للانفصال بطرف علوي لجزء الشفة 16-2 بحيث يتكون جزء ملحوم 12-3 بمنفذ الإدخال-الإخراج 16 في السدادة القوية الطرفية 12.

[0016] في الشكل 1، يشير الرقم المرجعي 18 إلى جدار فاصل يعمل كسدادة قابلة للانفصال (سدادة ضعيفة). يتم إنشاء الجدار الفاصل 18 بلحام الأسطح المتقابلة من غشائي بولي إيثيلين العلوي والسفلي 10-1 و10-2 في الحقيبة 10 بحيث تكون قابلة للانفصال عند عرض محدد مسبقًا. يظهر هذا اللحام بين غشائي بولي إيثيلين العلوي والسفلي 10-1 و10-2 في الجدار الفاصل 18 تخطيطيًا في الشكل 11. تقل قيمة درجة حرارة اللحام للحصول على جدار فاصل 18 عن درجة الحرارة المطلوبة للحصول على سدادة قوية طرفية 12، بحيث يكون غشاءا بولي إيثيلين العلوي والسفلي 10-1 و10-2 قابلين للانفصال عند الجدار الفاصل 18. كذلك، يتم تحديد شرط لحام لتشكيل الجدار الفاصل 18 بتوليفة من درجة حرارة التسخين وزمن التسخين. يتم تحديد شرط لحام للحصول على الجدار الفاصل 18 بدرجة حرارة اللحام وزمن اللحام. يتم ضبط درجة حرارة اللحام على قيمة مناسبة في نطاق يتراوح من درجة حرارة تليين إلى درجة حرارة انصهار المكون منخفض درجة حرارة الانصهار في الطبقة الواقعة في أقصى الداخل. على وجه التحديد، يتم الحصول على نفس درجة قوة السدادة بزيادة زمن السد عندما تكون درجة الحرارة منخفضة أو بخفض زمن السد عندما تكون درجة الحرارة مرتفعة. بمعنى آخر، يتم الوصول إلى شرط لحام أمثل بتوليفة مناسبة من درجة حرارة اللحام وزمن اللحام. فيما يتعلق بالضغط عند عملية اللحام، تم اكتشاف أن قوة السدادة لا تعتمد على ضغط اللحام. المطلوب هو الاحتفاظ فقط بقيمة الضغط مرتفعة بما يكفي لتلامس الطبقات الواقعة في أقصى الداخل مع بعضها البعض. في حالة أغشية بولي

إيثيلين، وُجِد أنه يتم الحصول على قوة السدادة المطلوبة تحت شرط اللحام عند درجة حرارة للجدار الفاصل 18 تتراوح من 100 إلى 118 درجة مئوية، ويتراوح زمن السد من 2 إلى 1.5 ثانية، ويبلغ ضغط السدادة حوالي 7 كجم/سم^2. كما يتضح في الشكل 1، يمتد الجدار الفاصل 18 بين مواضع السدادة الطرفية 12، أي من جزء جانبي داخل مقبض 15 الحقيبة 12 إلى جزء علوي للحقيبة. يجزأ الجدار الفاصل 18 الحيز داخل الحقيبة 10 إلى غرفة أولى وثانية (خلايا) 20 و22. يتم إنشاء الجدار الفاصل 18 بمقطع أفقي كبير 18-1 (جزء أول للاختراع الحالي) يمتد من جانب السدادة الطرفية 12 بامتداد (مقابل) قاعدة 10أ الحقيبة، ومقطع أفقي كبير 18-2 (جزء ثانٍ وفقًا للاختراع الحالي)، ينحني عند موضع أوسط من الجزء الأفقي 18-1 ويتصل بالجزء العلوي من السدادة الطرفية 12. نتيجة لذلك، تتخذ الغرفة الأولى 20 على جانب الجدار الفاصل 18 المجاور لقاعدة الحقيبة 10أ حجمًا كبيرًا، وتمتد بالكامل من الجانب العلوي إلى الجانب السفلي للحقيبة. على عكس ذلك، تنتهي الغرفة الثانية 22 على جانب الجدار الفاصل 18 البعيد عن قاعدة الحقيبة 10أ عند الجزء الأوسط من ارتفاع الحقيبة، أي بعيدًا عن قاعدة 10أ الحقيبة 10 بحيث يكون حجم الغرفة الثانية 22 أصغر من حجم الغرفة الأولى 20. بين زوج الغرف، يُفتّح منفذ الإدخال-الإخراج 16 على الغرفة الأولى 20، أي لا يكون منفذ الإدخال-الإخراج 16 مفتوحًا على الغرفة الثانية 22. في النهاية، عند موضع اتصال الجزء الأفقي 18-1 والجزء الرأسي 18-2، يتكوَّن جدار فاصل 18 بقسم زاوية مستديرة (R) 18-3.

[0017] تتمثل الأدوية المخزنة في الحاوية متعددة الخلايا وفقًا لهذا التجسيد في الشاردة الكهربائية بولي إيثيلين جليكول (بولي إيثيلين جليكول مضاف بشاردة كهربائية) المضافة بحمض أسكوربيك، كدواء غسل أمعاء (انظر وثيقة براءة الاختراع رقم 2). تتخذ كل من الشاردة بولي إيثيلين جليكول وحمض الأسكوربيك صورة مسحوق وتتلونان عند خلطهما ببعضهما البعض. من ثم، يظهر متطلب الاحتفاظ بهما منفصلين حتى قبل الاستخدام مباشرة. يهدف الاختراع الحالي كذلك إلى تحقيق هذا المطلب. على وجه التحديد، وفقًا لهذا التجسيد، يتم تخزين مسحوق الشاردة الكهربائية بولي إيثيلين جليكول 40 في الغرفة الأولى 20 ذات الحجم الكبير بينما يتم تخزين مسحوق حمض الأسكوربيك 42 في الغرفة الثانية 22 ذات الحجم الصغير. يعرض الشكلان 10 و11 تخطيطيًا شروط تخزين الأدوية التي تكون في

صورة مسحوق في الغرفتين الأولى والثانية 20 و22 على الترتيب. تظهر الحقيبة متسعة قليلاً بفعل تخزين الأدوية في صورة مسحوق.

[0018] في الحاوية متعددة الخلايا لتخزين دواء غسل الأمعاء كتجسيد على حاوية متعددة الخلايا وفقًا للاختراع الحالي، يتم تخزين مسحوق الشاردة الكهربائية بولي إيثيلين جليكول 40 ومسحوق حمض الأسكوربيك 42 في الغرفة الأولى والثانية 20 و22، على الترتيب ويتم تركيب الغطاء بإحكام على منفذ الإدخال-الإخراج 16 عند جزء سن اللولب 16-1، بحيث يكتمل الحصول على منتج نهائي للشحن. لسهولة الاستخدام، يتم طي الحقيبة 10 التي يبلغ ارتفاعها الكلي، على سبيل المثال، 280 مم مرتين بامتداد الارتفاع الأوسط البالغ حوالي 140 مم وتخزينها في غلاف. من جانب، قد تنتج قوة صغيرة نسبيًا ضغطًا مطبقًا على الجدار الفاصل 18 من خلال المحتويات المخزنة، كما سيتم توضيحه فيما بعد. من جانب آخر، قد تحفز الحالة المطوية للحقيبة توليد قوة خارجية غير مقصودة على الحقيبة عند التعامل معها، كنقلها من مكان لآخر. ولكن، لا تكون القوة المطبقة على السدادة الفاصلة 18 في أثناء نقل المنتج كبيرة بما يكفي لانفصال السدادة 18 وذلك لأن المحتويات المخزنة توجد في صورة مسحوق في الغرفتين 20 و22. بالإضافة إلى ذلك، يمتد الجزء الأفقي 18-1 للجدار الفاصل 18 المجاور للخط ثنائي الطية للحقيبة في أثناء التعامل معها في اتجاه أفقي ولا يتقاطع مع الخط ثنائي الطية مما يقلل من احتمالات فتح الجدار الفاصل 18 على غير قصد في أثناء التعامل مع الحقيبة كنقل المنتج من مكان لآخر.

[0019] يتم فيما يلي شرح كيفية استخدام تجسيد الحاوية متعددة الخلايا. من المنفذ 16 محكم السد بالغطاء (غير الموضح في الأشكال)، يتم لف الغطاء وإزالته وإدخال الكمية المطلوبة من الماء المقطر إلى الخلية الأولى 20 عبر المنفذ 16، حتى يذوب مسحوق الشاردة الكهربائية بولي إيثيلين جليكول 40 بفعل الماء الذي تم إدخاله للحصول على محلوله المائي. يتم إحداث فتحة في الجدار الفاصل 18 لدفع مسحوق حمض الأسكوربيك 42 في الخلية الثانية 22 إلى الذوبان بفعل المحلول المائي الموجود في الخلية الأولى 20. في عملية الفتح هذه، يتسبب إدخال الماء إلى الغرفة الأولى 20، في حد ذاته، في بدء تأكل الجدار الفاصل 18 مما قد يتسبب في فتحه. يكفي هذا التأكل بإدخال الماء لفتح الجدار الفاصل 18 بالكامل عندما تكون قوة سدادة الجدار الفاصل 18 ضعيفة. وفقًا للاختراع الحالي، تخزن الغرفتان

الأولى والثانية 20 و22 الأدوية في صورة مسحوق فقط، وبالتالي قد لا يتسبب هذا الإعداد الضعيف لدرجة قوة السدادة- الذي يتسبب في فتح السدادة بمجرد إدخال الماء- في فتح الجدار الفاصل 18 على غير عمد بتعرضه لأية قوة خارجية في أثناء التعامل مع الحقيبة، كنقل المنتج. ولكن بفعل هذا الإعداد الضعيف يصعُب تحديد ما إذا كان انفصال الجدار الفاصل 18 بالصورة التي تم بها مقصودًا بإدخال ماء إلى الغرفة الأولى 20 أو غير مقصود بفعل التعامل مع الحقيبة في أثناء نقل المنتج. لابد من تجنُّب هذه الصعوبة لمنع وقوع إجراء خاطئ. في ضوء ذلك، عند تطبيق الاختراع الحالي، لا يسمح إعداد قوة السدادة للجدار الفاصل 18 بفتحه بمجرد إدخال الماء ومن ثم لا تُفتَح السدادة إلا عند تعمُّد ذلك. للحصول على هذا الفتح المتعمد، قد يتم إخضاع الحقيبة 10- التي اكتمل دخول الماء في غرفتها الأولى 20- للرج في اتجاه أفقي أو رأسي، مما يتسبب في توليد ضغط سائل يكفي لفتح الجدار الفاصل 18. على وجه التحديد، لا يكون الضغط من الخارج بباطن كف المشغل ضروريًا دائمًا لإجراء الفتح المتعمد، كما هو الحال في الحقيبة التقليدية التي يُخزَّن فيها دواء سائل في غرفة واحدة على الأقل.

[0020] سيتم فيما يلي شرح نتيجة الاختبارات المتعلقة بقوة سدادة الجدار الفاصل 18. تم إخضاع أغشية بولي إيثيلين متعددة الطبقات يبلغ سمكها 145 ميكرو متر للحام غير قابل للانفصال عند درجة حرارة تبلغ 200 درجة مئوية بامتداد المقطع الجانبي للحقيبة لتكوين سدادة طرفية 12 (الشكل 1) وإخضاعها للحام قابل للانفصال عند درجة حرارة تتراوح من 100 إلى 118 درجة مئوية عند عرض يبلغ 10 مم لتكوين جدار فاصل 18 له جزء أفقي 18-1 وجزء رأسي 18-2، بحيث تتكون حقيبة بها غرفة أولى 20 بحجم 2500 ملليلتر يشير إلى أقصى كمية من الماء يمكن أن تستوعبها الغرفة وارتفاع يبلغ 280 مم. كذلك، لتحديد كيفية تأثير قيمة نصف قطر زاوية مستديرة 18-3 يصل ما بين الجزءين الأفقي والرأسي 18-1 و18-2 على أداء انفصال السدادة، تم تحضير عينات بنصف قطر مختلف القيمة لجزء الزاوية المستديرة يصل إلى 20 مم و30 مم. بالإضافة إلى ذلك، لتحديد قيمة مطلوبة لقوة سدادة الجدار الفاصل 18، تم تحضير عينات ذات قيم متغيرة تدريجيًا لقوة السدادة يتم تقييمها بالقوة (نيوتن) المطلوبة لفصل السدادة لعرض سدادة يصل إلى 15 مم وفقًا لـ JIS Z 0238 (المعيار الصناعي الياباني). تم إجراء اختبار قابلية الفتح بشرط ملء

الغرفة الأولى 20 بماء. كذلك، لتحديد تأثير الوضع الرأسي للمقطع الأفقي 18-1 على قابلية فتح (فصل) السدادة، تم إعداد عينات لثلاثة قيم ارتفاع H مختلفة للمقطع الأفقي 18-1. ملحوظة: يتحدد ارتفاع H للمقطع الأفقي 18-1 بالحجم عند نصف الارتفاع 140 مم بالنسبة لإجمالي ارتفاع الحقيبة البالغ 280 مم، والذي يشار إليه في هذه الوثيقة بالتعبير "حجم نصف الارتفاع". في أدنى موضع من المقطع الأفقي 18-1، يصل ارتفاع H(=H_{700}) المقطع الأفقي 18-1 إلى قيمة يبلغ عندها حجم نصف الارتفاع 700 ملليلتر. في الموضع الأوسط من المقطع الأفقي 18-1، يصل ارتفاع H(=H_{1000}) المقطع الأفقي 18-1 إلى قيمة يبلغ عندها حجم نصف الارتفاع 1000 ملليلتر. في النهاية، في أعلى موضع في المقطع الأفقي 18-1، يصل ارتفاع H(=H_{1000}) المقطع الأفقي 18-1 إلى قيمة يبلغ عندها حجم نصف الارتفاع 1300 ملليلتر، أي H= H_{1300}. في الشكل 1، يظهر الجدار الفاصل 18 وبه المقطع الأفقي 18-1 عند أعلى موضع من الارتفاع H يساوي h_{1300}. فيما يتعلق بالجدار الفاصل 18، الذي يوجد مقطعه الأفقي 18-1 عند موضع الارتفاع الأوسط للارتفاع H الذي يساوي h_{1000} أو أدنى موضع للارتفاع H يساوي h_{700}، يظهر الموضع المناظر للمقطع الأفقي 18-1 للجدار الفاصل 18 بالخط الوهمي المناظر 'L أو "L. فيما يتعلق بتقييم قابلية الفتح، تم إجراء اختبار لعدد أشواط الرج. ملحوظة: يتم إجراء اختبار عدد أشواط الرج كالتالي: إدخال كمية من الماء تصل إلى 1000 ملليلتر إلى الغرفة الأولى، أقل قليلاً من نصف الكمية الكاملة التي تساوي 2500 ملليلتر إلى الغرفة الأولى 20؛ الإمساك بمنفذ الإدخال-الإخراج 16 الذي يُثبَّت به غطاء الغلق باليد اليمنى، والإمساك بالقاعدة 10أ عند موضع مجاور للفاصل الثاني 22 باليد اليمنى، ورج الحقيبة رأسيًا بسعة 20 سم وعد أشواط الرج حتى اكتمال انفصال الجدار الفاصل 18 عند جزئه المستدير 18-3. يتم الحصول على متوسط قيمة مرات الشوط لـ 5 عينات للتقييم. يعرض الجدول 1 نتائج اختبار عدد الأشواط بالنسبة لقيم قوة السدادة للمواضع الأدنى والأوسط والأعلى h_{700}، وh_{1000}، وh_{1300} على الترتيب عندما يصل نصف قطر الزاوية المستديرة 18-3 إلى 20 مم. يعرض الجدول 2 النتائج المماثلة عندما يصل نصف قطر الزاوية المستديرة 18-3 إلى 30 مم.

[0021]

الجدول 1 (20R)

h_{700}		h_{1000}		h_{1300}	
قوة السدادة	عدد الأشواط	قوة السدادة	عدد الأشواط	قوة السدادة	عدد الأشواط
					د
0.95	0	1.05	0	1.25	1.8
1.87	0	1.78	0	1.8	1.6
2.87	0	2.67	0.8	2.38	4
3.92	1	3.78	1.4	3.02	10
4.69	1.2	4.82	3.2	3.59	8.2
6.14	2.8	7.56	16.8	4.35	14.8

الجدول 2 (30R)

h_{700}		h_{1000}		h_{1300}	
قوة السدادة	عدد الأشواط	قوة السدادة	عدد الأشواط	قوة السدادة	عدد الأشواط
2.01	0.4	1.87	1.2	1.78	1
2.81	0.8	2.1	0.8	3.3	2.2
3.42	1	3.12	3.6	4.01	6
4.58	1	3.7	3	5.01	14.2
6.12	1	4.3	12.8	7.11	100

[0023] ستتم دراسة نتائج الاختبار فيما يلي. عندما يصل ارتفاع H الجزء الأفقي 18-1 للجدار الفاصل 18 إلى h_{700}، يوجد المستوى العلوي للماء الذي يتم الملء به بكمية 1000 ملليلتر أعلى المقطع الأفقي 18-1. في هذه الحالة، يتم فتح الجدار الفاصل 18 بسهولة. على وجه الخصوص، تكون قوة السدادة البالغة أو الأقل من 3 (نيوتن) كافية لفتح السدادة دون رج الحقيبة، أي تعمل هذه القوة على بدء فصل السدادة بمجرد إدخال الماء بكمية 1000

ملليلتر إلى الغرفة الأولى 20. في قوة السدادة البالغة حوالي 4 (نيوتن)، يكفي شوط أو شوطين من عملية الرج لفتحها. على وجه التحديد، تكفي كمية الماء البالغة 1000 ملليلتر لملء الغرفة الأولى 20 عند مستوى فوق المقطع الأفقي 18-1 للجدار الفاصل بالكامل 18، مما يسمح لتأثير الرج بحث اتساع القاعدة متدرجة الانحناء 10أ لكي يبدأ انفصال (فتح) السدادة من الجزء المستدير 18-3. لا تمنع قيمة قوة السدادة البالغة حوالي 6 (نيوتن) انفصال الجزء المستدير 18-3، بينما يُترَك جزء غير منفصل جزئيًا في المقطع المستقيم 18-2 أعلى جزء الزاوية المستديرة 18-3.

[0024] عندما يصل ارتفاع المقطع الأفقي 18-1 للجدار الفاصل 18 إلى h_{1000}، فإن المستوى العلوي للماء الذي يتم الملء به بكمية 1000 ملليلتر يوجد عند المقطع الأفقي 18-1. تكون قوة انفصال السدادة التي تشكل الجدار الفاصل 18 لفتح الحقيبة 10، المتولدة عن الرج، أقل مقارنة بالقوة التي يتم الحصول عليها بارتفاع $\underline{H}$ يساوي h_{700}. ولكن، لا تزال هذه القوة مرتفعة وبالتالي قد يتسبب إدخال الماء إلى الغرفة الأولى 20 في فتح السدادة دون رج طالما أن قوة السدادة تصل إلى 2 (نيوتن) أو أقل. عند الرج، يمكن أن يبدأ انفصال السدادة عند جزء الزاوية 18-3 عند زيادة قوة السدادة إلى 7.5 (نيوتن)، بينما يصعُب فتح جزء السدادة الواقع أعلى مقطع الزاوية، أي يُترَك الجزء غير المنفصل في المقطع المستقيم 18-2 للجدار الفاصل 18.

[0025] عندما يصل ارتفاع المقطع الأفقي 18-1 للجدار الفاصل 18 إلى h_{1300}، فإن المستوى العلوي للماء الذي يتم الملء به بكمية 1000 ملليلتر يوجد أدنى المقطع الأفقي 18-1 إلى حد ما. في هذه الحالة، تكون قوة الماء الذي يتم الملء به بكمية 1000 ملليلتر لدفع قاعدة الحقيبة 10أ للتمدد أو الاتساع ضعيفة وبالتالي لا يتسبب مجرد إدخال الماء في فتح السدادة حتى إذا لم تزد قوة السدادة عن 1 (نيوتن). كذلك، حتى عند زيادة قوة السدادة إلى قيمة 4 (نيوتن) تقريبًا، يستلزم الأمر 20 شوط رج أو أكثر لفتح السدادة. قد يُعطي هذا العدد الكبير من أشواط الرج للمستخدِم انطباعًا بصعوبة فتح الحقيبة قبل اكتمال الفتح مما يجعله يقوم بإجراء إضافي للفتح وليس مجرد الرج، كإجراء ضغط خارجي.

[0026] من الجدول 1، يوضح الشكل 12 العلاقة بين قوة السدادة وعدد أشواط الرج عندما يصل نصف القطر $\underline{R}$ إلى 20 مم، بينما يوضح الشكل 13 العلاقة بين قوة السدادة وعدد

أشواط الرج عندما يصل نصف القطر R إلى 30 مم. من هذه النتائج، يمكن بوضوح استنتاج وجود علاقة عامة تتمثل في أن زيادة قوة السدادة تتسبب في زيادة عدد أشواط الرج، أي تجعل السدادة صعبة الفتح. فيما يتعلق بموضع ارتفاع السدادة، قد يتسبب الارتفاع المنخفض للسدادة في تقليل عدد أشواط الرج، أي يجعل السدادة سهلة الفتح. فيما يتعلق بنصف قطر R جزء الزاوية 18-3، ستتسبب قيمة نصف القطر المنخفضة في فتح السدادة بسهولة بفعل التآكل الذي يحدث في جزء الزاوية. غير أنه لم يتضح تأثير على قابلية الفتح طالما أن قيمة نصف القطر R المنخفضة تصل إلى 20 مم أو ما شابه.

[0027] يوضح المخطط في الشكل 14، مرئيًا، إجراء الفتح في تجسيد للحاوية متعددة الخلايا وفقًا للاختراع الحالي، حيث يمثل الإحداثي السيني قوة السدادة (نيوتن/15 مم) ويمثل الإحداثي الصادي ارتفاع المقطع المستقيم 18-1 للجدار الفاصل 18 عن قاعدة الحقيبة. تتم الإشارة إلى موضع أوسط بامتداد ارتفاع الحقيبة 10 بالرمز h_M. يشار إلى مساحة يُخصص لها الرمز أ، تقل قيمة قوة السدادة الخاصة بها عن القيمة على خط الحدود l_1 لقيمة تبلغ حوالي 1 نيوتن، بمساحة قوة سدادة منخفضة، حيث قد يُفتَح الجدار الفاصل دون أية عملية رج. على وجه التحديد، في مساحة قوة السدادة المنخفضة أ، قد يتسبب مجرد إدخال الماء في بدء فتح السدادة، وبالتالي لا تكون هذه المساحة مناسبة. كذلك، لا تكون هذه المساحة أ مناسبة بسبب احتمالية فتح الجدار الفاصل دون قصد عند تعرضه لحركة في أثناء التعامل مع الحقيبة كنقلها من مكان لآخر. كما هو موضح أعلاه، يتسبب ارتفاع السدادة المنخفض في فتح الجدار الفاصل بسهولة، وبالتالي تتم إزاحة خط الحدود إلى جانب قيمة قوة سدادة تزيد عن 1 نيوتن كما يتضح بالرمز 'l_1'. في الشكل 14، يشير الخط l_2 إلى حد قيمة قوة السدادة، وفي الجزء أعلى هذا الحد لا يتسبب مجرد إدخال الماء مع رج الحقيبة في بدء انفصال الجدار الفاصل 18، أي من الضروري الضغط الخارجي على جزء من الغرفة الأولى 20 المملوءة بماء لفتح السدادة 18. بمعنى آخر، في مساحة واقعة بين الخطين l_1 وl_2 المخصص لها ب، يمكن بدء فصل الجدار الفاصل 18 بعملية رج فقط. بمعنى آخر، تكون المساحة ب هي أكثر المناطق مناسبة من حيث قوة السدادة لتطبيق الاختراع. تبلغ قيمة قوة السدادة بامتداد الخط l_2 حوالي 3 نيوتن عند جانب أعلى من موضع السدادة. ولكن، على الجانب السفلي لموضع السدادة، يسهل فتح الجدار الفاصل فيُزاح خط الحدود الخاص بقوة السدادة

إلى جانب قيمة أكبر من 3 نيوتن، كما يتضح بالخط 'l_2، وأخيرًا إلى جانب قيمة أكبر من 5 نيوتن، كما يتضح بالخط "l_2. يوضح الخط l_3 خط حدود لقيمة قوة سدادة تبلغ حوالي 15 نيوتن، ولا يمكن أن يتسبب ضغط خارجي مُطبَّق من الخارج على جزء من الغرفة الأولى 20 المملوءة بمحلول مائي في فتح الجدار الفاصل 18. لذلك، تتمثل المساحة المخصص لها الرمز ج بين الخطين 12 و13 في المساحة التي لا تكفي فيها مجرد عملية الرج فقط ويستلزم الأمر- بالإضافة إلى ذلك- عملية ضغط خارجي متعمد لفتح السدادة. في النهاية، تمثل مساحة د لقيمة قوة السدادة الأعلى من القيمة على الخط l_3 مساحة لا يمكن عندها فتح السدادة دون تطبيق قوة ضغط خارجية. في ضوء ما سبق، يُستنتَج أن النطاق المطلوب لقوة السدادة القابلة للانفصال العاملة كجدر فاصل 18 يتراوح من 1 إلى 5 (نيوتن) مع وضع تأثير ارتفاع مقطعه الأفقي 18-1 في الاعتبار، الأمر الذي قد يؤثر على سمة فتح الجدار الفاصل 18.

[0028] كذلك، تم إجراء اختبار اهتزاز واختبار سقوط لفحص مدى الملاءمة في أثناء نقل المنتج. يعتمد اختبار الاهتزاز على اختبار الاهتزاز العشوائي المنصوص عليه JIS Z 0232 بزمن اهتزاز يبلغ 60 دقيقة. تم تقييم نتيجة اختبار الاهتزاز بالفحص المرئي لوجود أو عدم وجود فتحة في 40 حقيبة لكل منها قيم قوة السدادة التالية 0.78 و1.17 و2.14 نيوتن/15 مم، على الترتيب. بالنسبة للأربعين حقيبة لكل قيمة من قيم قوة السدادة الخاضعة للاختبار، لم توجد أية حقيبة فُتحَت سدادتها.

بالعلم أن جميع الحقائب التي خضعت لاختبار الاهتزاز احتفظت بالسدادة، تم إخضاع نفس الحقائب لاختبار سقوط أُجري بإلقاء حقيبة من ارتفاع 90 سم وتكرار عملية الإلقاء ثلاث مرات. بالنسبة للأربعين حقيبة لقيم قوة السدادة 0.78 و1.17 و2.14 نيوتن/15 مم، على الترتيب لم توجد أية حقيبة فُتحَت سدادتها كذلك. من نتيجة اختبار الاهتزاز واختبار السقوط، يتضح أن القيمة الدنيا لقوة السدادة التي تبلغ 0.78 نيوتن/15مم تكفي لمنع انفصال السدادة بفعل الحمل الناتج عن سقوطها. يكون لهذه القيمة الدنيا من قوة السدادة البالغة 0.78 نيوتن/15 مم هامش كافي بالنسبة لأدنى قيمة بالغة 1 نيوتن/15 مم في نطاق قوة السدادة المفضل المتراوح من 1 إلى 5 نيوتن/15 مم في أثناء عملية الفتح بالرج أو الضغط كما هو

موضح بالإشارة إلى الشكل 14، مما يثبت توفر القدرة المطلوبة على نقل الحاوية وفقًا للاختراع الحالي.

[0029] يوضح الشكل 15 تجسيدًا آخر لحاوية متعددة الخلايا وفقًا للاختراع الحالي، بها حقيبة 110 ذات سدادة طرفية 112 (سدادة غير قابلة للانفصال) يُثبَّت عليها منفذ إدخال-إخراج 116 وجدار فاصل 118 كسدادة قابلة للانفصال ذات مقطع أفقي 118-1 ومقطع رأسي 118-2. يفصل الجدار الفاصل 118 الحيز داخل الحقيبة 110 إلى غرفة أولى وثانية 120 و122 كما هو الحال بالنسبة للتجسيد الأول. كما هو الحال بالنسبة للتجسيد الأول (الشكل 9)، تتخذ الحقيبة 110 قاعدة متدرجة الانحناء 110أ. الأمر المختلف عن التجسيد الأول هو المقطع الجانبي الخارجي للسدادة الطرفية 112 وطريقة وضع الجدار الفاصل 118. ولكن، تكون الوظائف غير متغيرة. في هذا التجسيد وفي التجسيدات التالية كذلك، تُحذَف المساقط الخلفية للتبسيط وذلك لأن المساقط الخلفية تختلف عن المساقط الأمامية فقط في أن المساقط الخلفية متماثلة بالنسبة للمساقط الأمامية فيما عدا الأجزاء الملولبة عند القمة. ملحوظة: في المسقط الخلفي، ينبغي توضيح الجزء الملولب بحيث يدور 180 درجة عن ذلك الموضح في المسقط الأمامي.

[0030] يوضح الشكل 16 تجسيدًا آخر لحاوية متعددة الخلايا وفقًا للاختراع الحالي، بها حقيبة 210 ذات سدادة طرفية 212 (سدادة غير قابلة للانفصال)، يُثبَّت عليها منفذ إدخال-إخراج 216 وجدار فاصل 218 كسدادة قابلة للانفصال ذات مقطع أفقي 218-1 ومقطع رأسي 218-2. يفصل الجدار الفاصل 218 الحيز داخل الحقيبة 210 إلى غرفة أولى وثانية 220 و222 كما هو الحال بالنسبة للتجسيد الأول. كما هو الحال بالنسبة للتجسيد الأول (الشكل 9)، تتخذ الحقيبة 210 قاعدة متدرجة الانحناء 210أ. الأمر المختلف عن التجسيد الأول هو المقطع الجانبي الخارجي للسدادة الطرفية 212 وطريقة وضع الجدار الفاصل 218. ولكن، تكون هذه الوظائف غير متغيرة.

[0031] توضح الأشكال 17 إلى 19 تجسيدات أخرى لحاويات متعددة الخلايا وفقًا للاختراع الحالي، بها الحقائب 310 و410 و510 وبها سدادات طرفية (سدادات غير قابلة للانفصال) 312، 412، و 512 على الترتيب تُثبَّت عليها منافذ إدخال-إخراج 316، 416، و516 على الترتيب، وجدران فاصلة 318 و418 و518 كسدادات قابلة للانفصال على

الترتيب، بكل منها مقطع أفقي ومقطع رأسي. تفصل الجدران الفاصلة 318، 418، 518، المساحات داخل الحقائب 310، 410، 510 إلى غرفة أولى وثانية 320، 420، و 520، على الترتيب، و322، 422، و 522 على الترتيب كما هو مماثل للتجسيد الأول. كما هو مماثل للتجسيد الأول كذلك (شكل 9)، تتخذ الحقيبة 310، 410، و 510 قواعد متدرجة الانحناء 310أ، 410أ، 510أ على الترتيب. الأمر المختلف عن التجسيد الأول هو المقاطع الجانبية الخارجية للسدادات الطرفية 312 و412 و512 وطريقة ترتيب الجدران الفاصلة 318 و418 و518. ولكن، تكون هذه الوظائف غير متغيرة.

[0032] يعرض الشكل 20 تجسيدًا آخر لحاوية متعددة الخلايا وفقًا للاختراع الحالي، بها حقيبة 610 وسدادة طرفية 612 (سدادة غير قابلة للانفصال) يُثبَّت عليها منفذ إدخال-إخراج 616 وجدار فاصل 618. يفصل الجدار الفاصل 618 الحيز داخل الحقيبة 610 إلى غرفة أولى وثانية 620 و622 وتتكون الحقيبة 610 من قاعدة متدرجة الانحناء 610أ، كما هو مماثل لكل تجسيد سابق. ولكن، خلاف أي تجسيد سابق، يشكل الجدار الفاصل 618 سدادة مستقيمة على نحو كامل. يُفتَح منفذ الإدخال-الإخراج 616 على الغرفة العلوية 622 ذات الحجم الأصغر فوق الجدار الفاصل 618 ولا يُفتَح على الغرفة السفلية 620 ذات الحجم الأكبر أدنى الجدار الفاصل 618. يتم إدخال الماء من منفذ الإدخال-الإخراج 616 إلى الغرفة الصغيرة العلوية 622 لإذابة الدواء الذي يكون في صورة مسحوق للحصول على محلوله المائي ويتبع ذلك رج الحقيبة، ومن ثم ينفصل الجدار الفاصل 618، ويذوب الدواء الذي يكون في صورة مسحوق في الغرفة السفلى ذات الحجم الأكبر ويكتمل الخلط.

عناصر الحماية

1- حاوية متعددة الخلايا تحتوي على: حقيبة مسطحة الشكل إلى حد كبير مصنوعة من غشاء مرن؛ وجدار فاصل يعمل كسدادة قابلة للانفصال، والذي يلحم الأسطح الداخلية المقابلة للحقيبة ويقسِّم الحيز الداخلي للحقيبة إلى مجموعة غرف؛ ومنفَذ إدخال-إخراج موضوع عند محيط الحقيبة بحيث يُفتَّح على إحدى الغرف لإدخال و/أو تفريغ السائل، ويتم تخزين الأدوية في صورة مسحوق فقط على الترتيب في مجموعة الغرف، ويتسبب السائل الذي يتم إدخاله إلى إحدى الغرفتين المذكورتين من منفذ الإدخال-الإخراج في إذابة الدواء الذي يكون في صورة مسحوق، ويتسبب انفصال السدادة القابلة للانفصال في إدخال المحلول إلى بقية الغرفة من بين مجموعة الغرف، وذلك لإذابة الدواء الذي يكون في صورة مسحوق والمخزن داخلها.

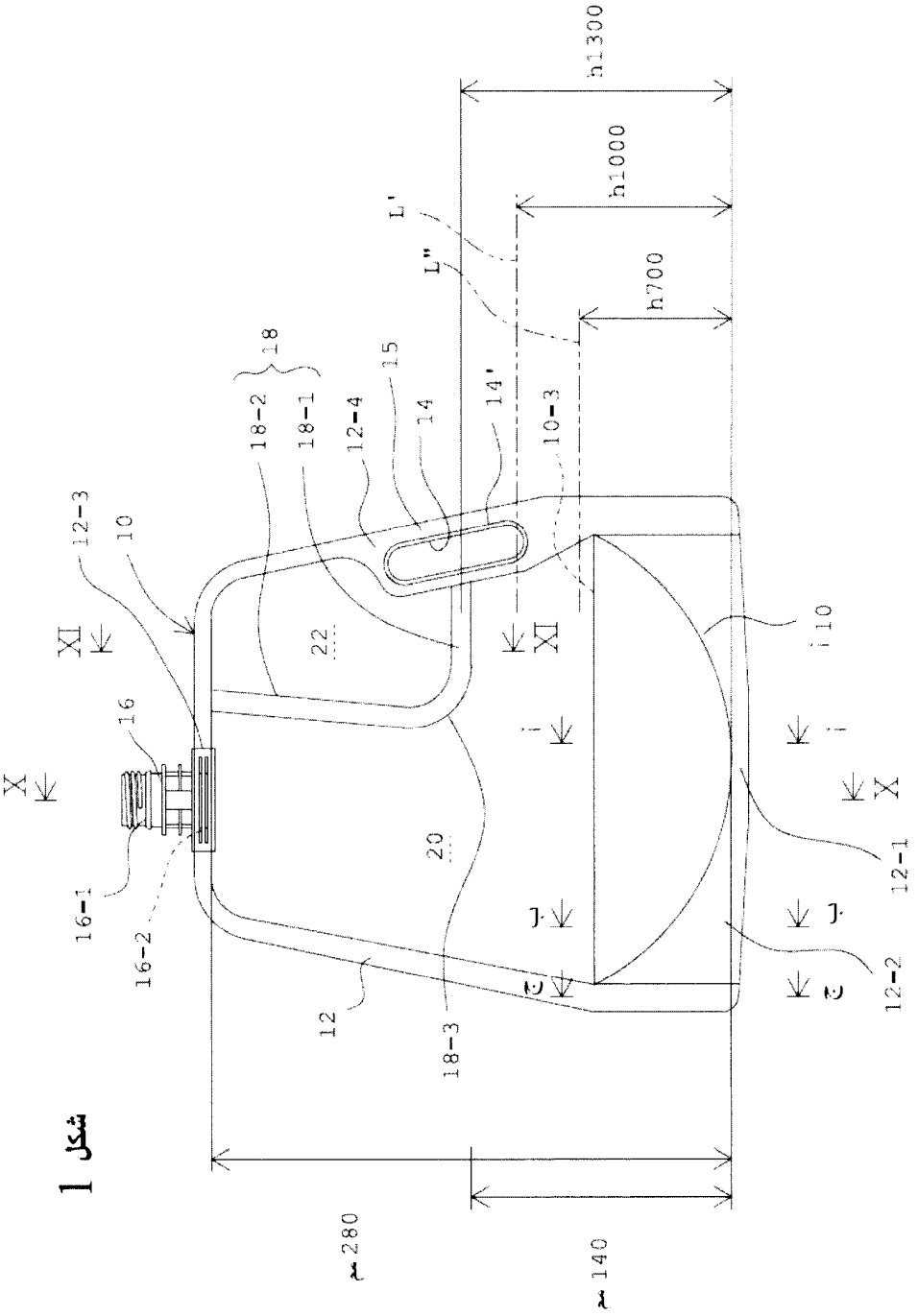
2- حاوية متعددة الخلايا وفقًا لعنصر الحماية 1، حيث يوضع الجدار الفاصل المذكور بحيث يواجه قاعدة الحقيبة متدرجة الانحناء جزئيًا على الأقل.

3- حاوية متعددة الخلايا وفقًا لعنصر الحماية 2، حيث يحتوي الجدار الفاصل على جزء أول يمتد في اتجاه بطول قاعدة الحقيبة من جانبها إلى موضع أوسط بامتداد عرض الحقيبة وجزء ثانٍ يمتد في اتجاه مقابل لقاعدة الحقيبة من طرف الجزء الأول إلى الجانب العلوي للحقيبة حيث توجد إحدى الغرف المذكورة، التي يُفتح إليها منفذ الإدخال-الإخراج، على أحد جوانب الجدار الفاصل المجاور لقاعدة الحقيبة بينما توجد الغرفة الأخرى غير المزودة بمنفذ الإدخال-الإخراج المذكور على جانب الجدار الفاصل البعيد عن قاعدة الحقيبة.

4- حاوية متعددة الخلايا وفقًا لعنصر الحماية 3، حيث يحتوي الجدار الفاصل المذكور على جزء زاوية مستدير عند موضع يتصل عنده الجزءان الأول والثاني ببعضهما البعض.

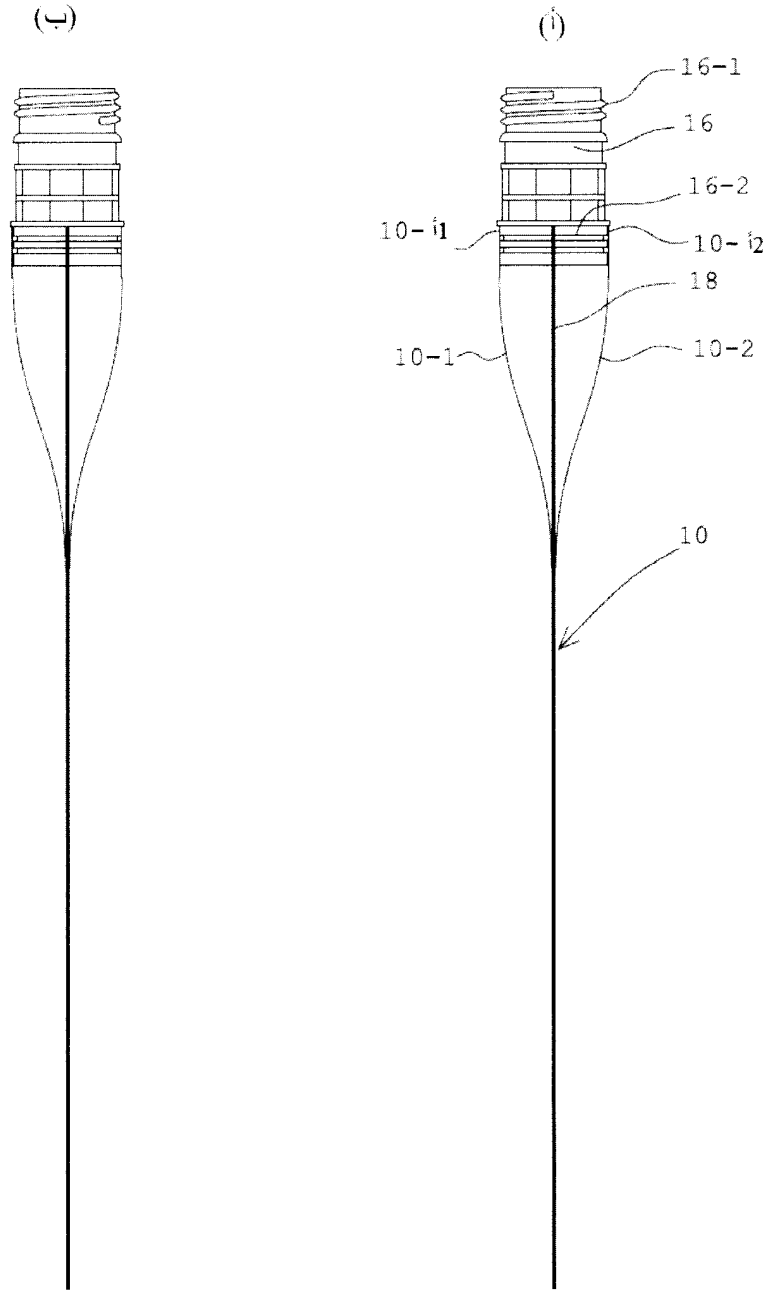
5- حاوية متعددة الخلايا وفقًا لأي من عناصر الحماية 1 إلى 4، حيث تسمح قوة السدادة القابلة للانفصال المذكورة بانفصال السدادة بمجرد عملية رج الحقيبة عند إدخال الماء إلى إحدى الغرف من بين مجموعة الغرف المذكورة.

6- حاوية متعددة الخلايا وفقًا لأي من عناصر الحماية 1 إلى 5، حيث يكون للسدادة القابلة للانفصال المذكورة والعاملة كجدار فاصل قيمة قوة سدادة تتراوح من 1 إلى 5 (نيوتن/15 مم).

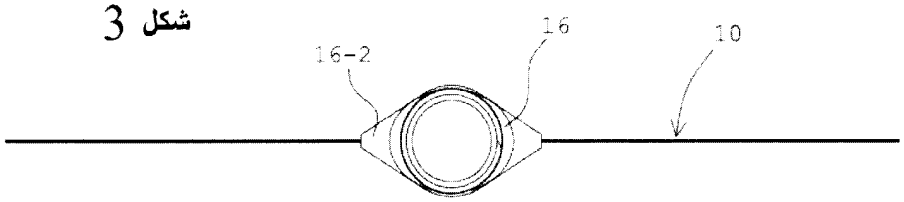

h1300
h1000
h700
L'
L"
18
18-2
18-1
12-4
15
14
14'
10-3
12-3
10
XI
22
16
X
i
i 10
20
16-1
16-2
12
18-3
J
J
E
E
12-1
12-2
280 سم
140 سم

شکل 1

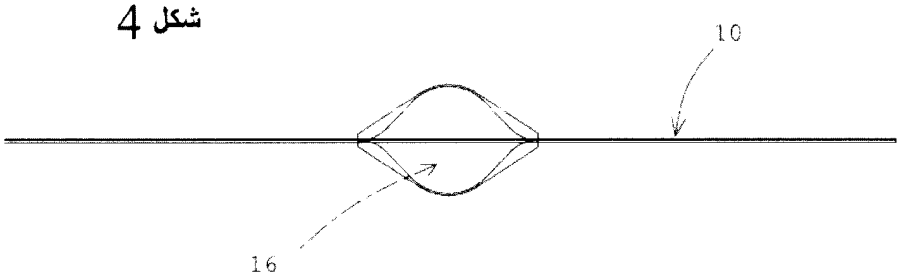
شكل 2



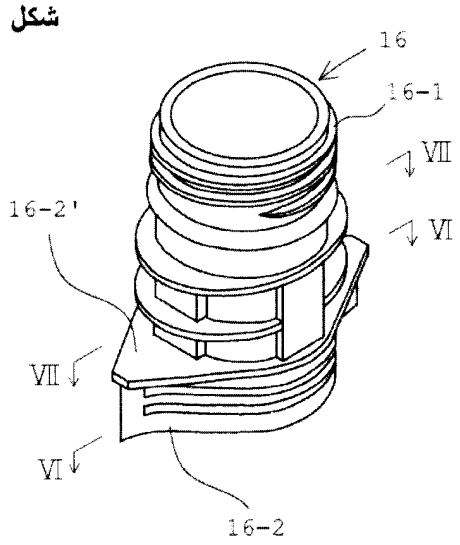
شکل 3



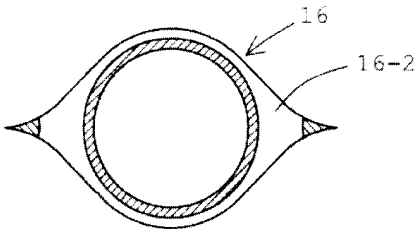
شکل 4



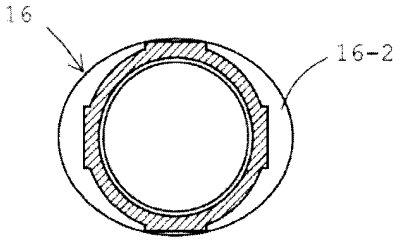
شکل 5



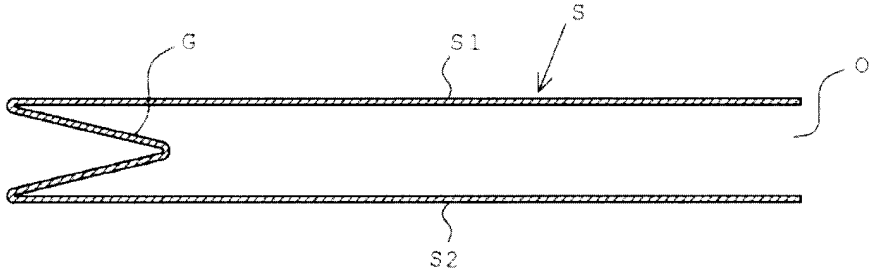
شكل 6



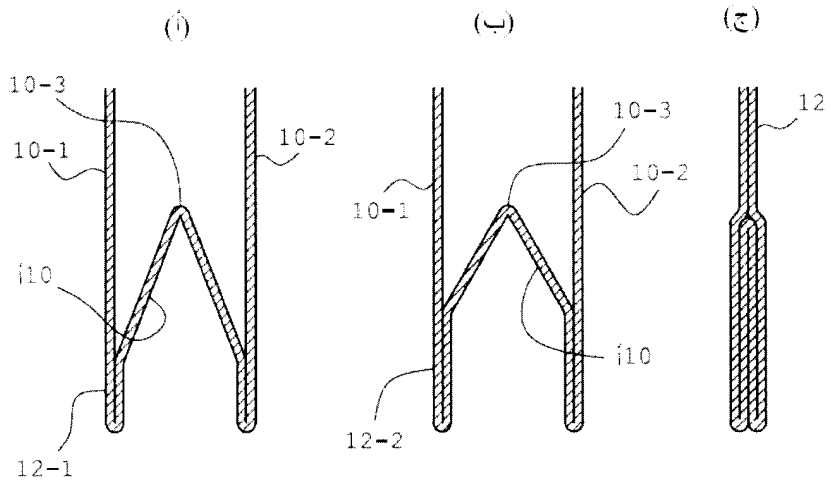
شكل 7



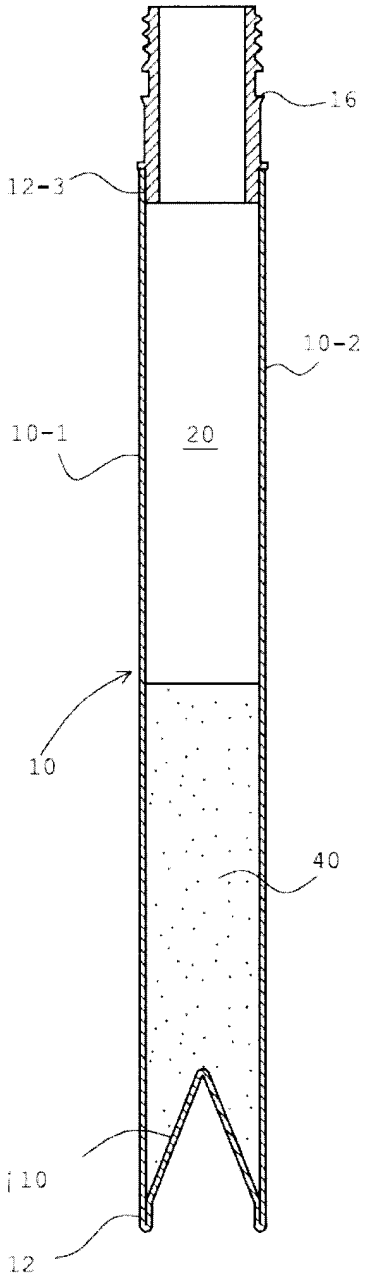
شكل 8



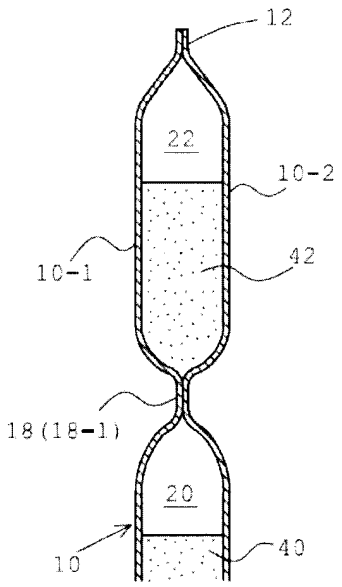
شكل 9



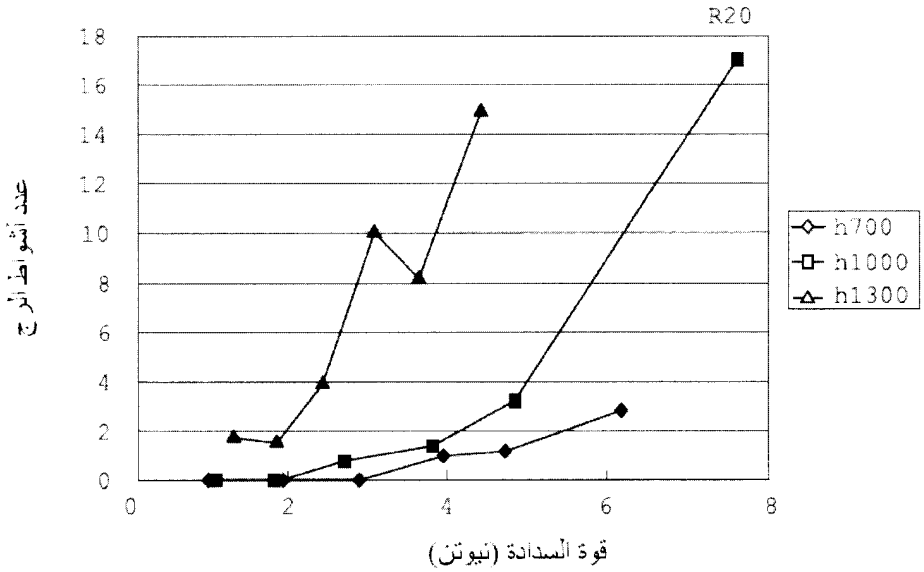
شكل 10



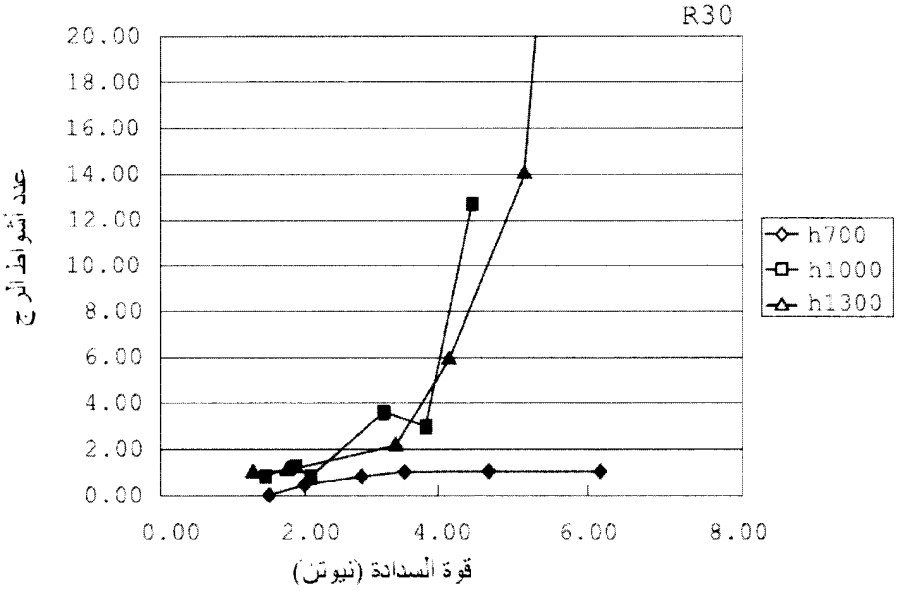
شكل 11


12
22
10-2
10-1
42
18(18-1)
20
10
40

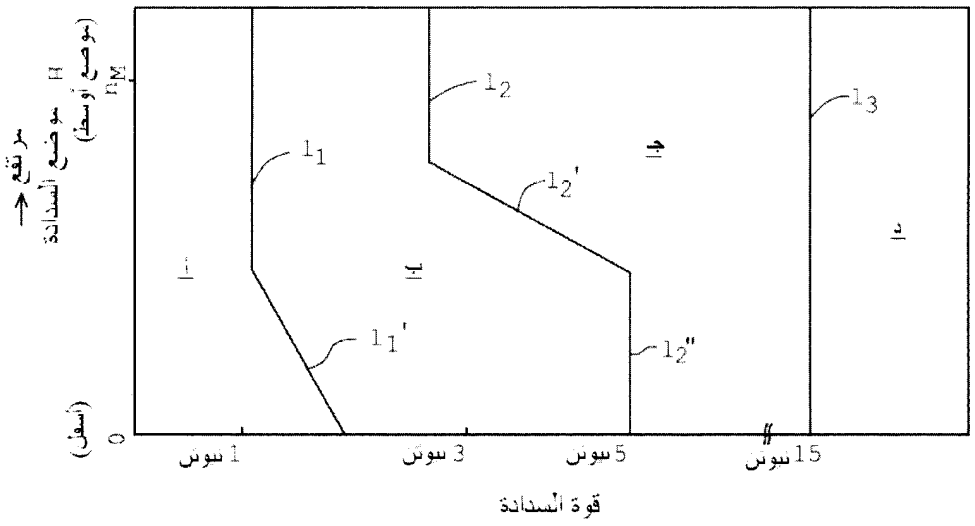
شكل 12


R20
18
16
14
12
10
8
6
4
2
0
0
2
4
6
8
h700
h1000
h1300
قوة السدادة (نيوتن)

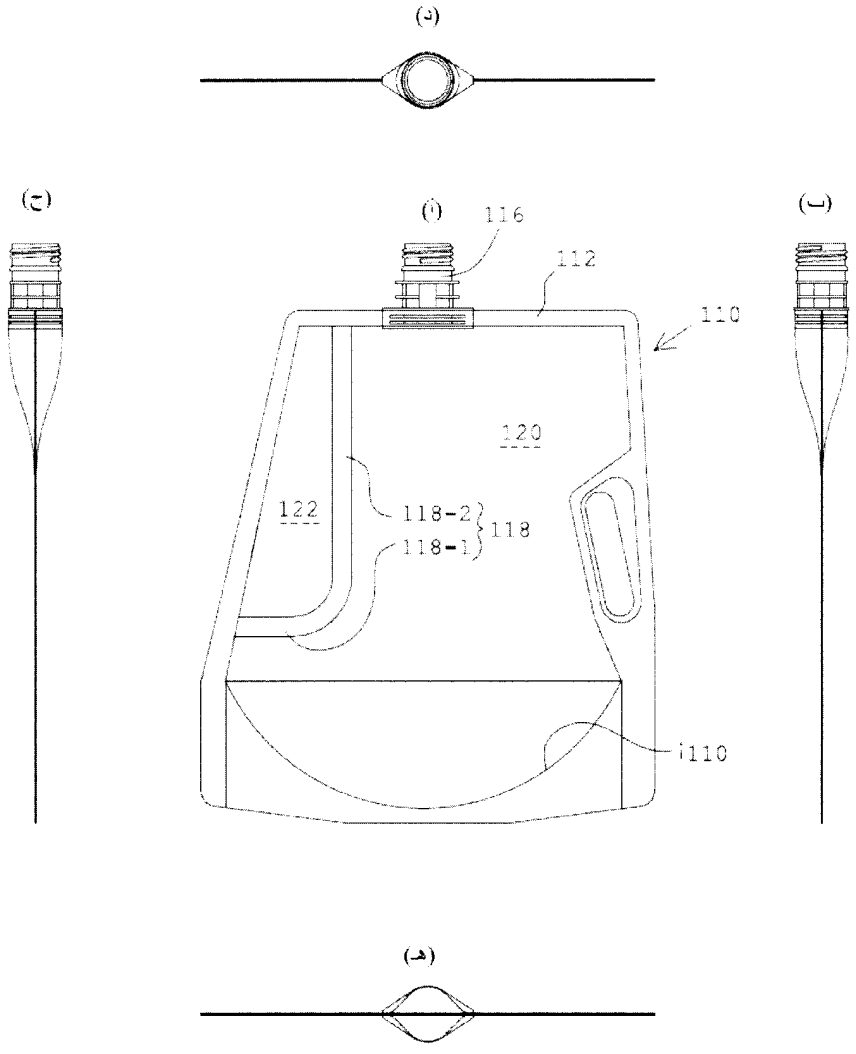
شكل 13


R30
20.00
18.00
16.00
14.00
12.00
10.00
8.00
6.00
4.00
2.00
0.00
0.00
2.00
4.00
6.00
8.00
عدد أشواط الترج
قوة السدادة (نيوتن)
h700
h1000
h1300

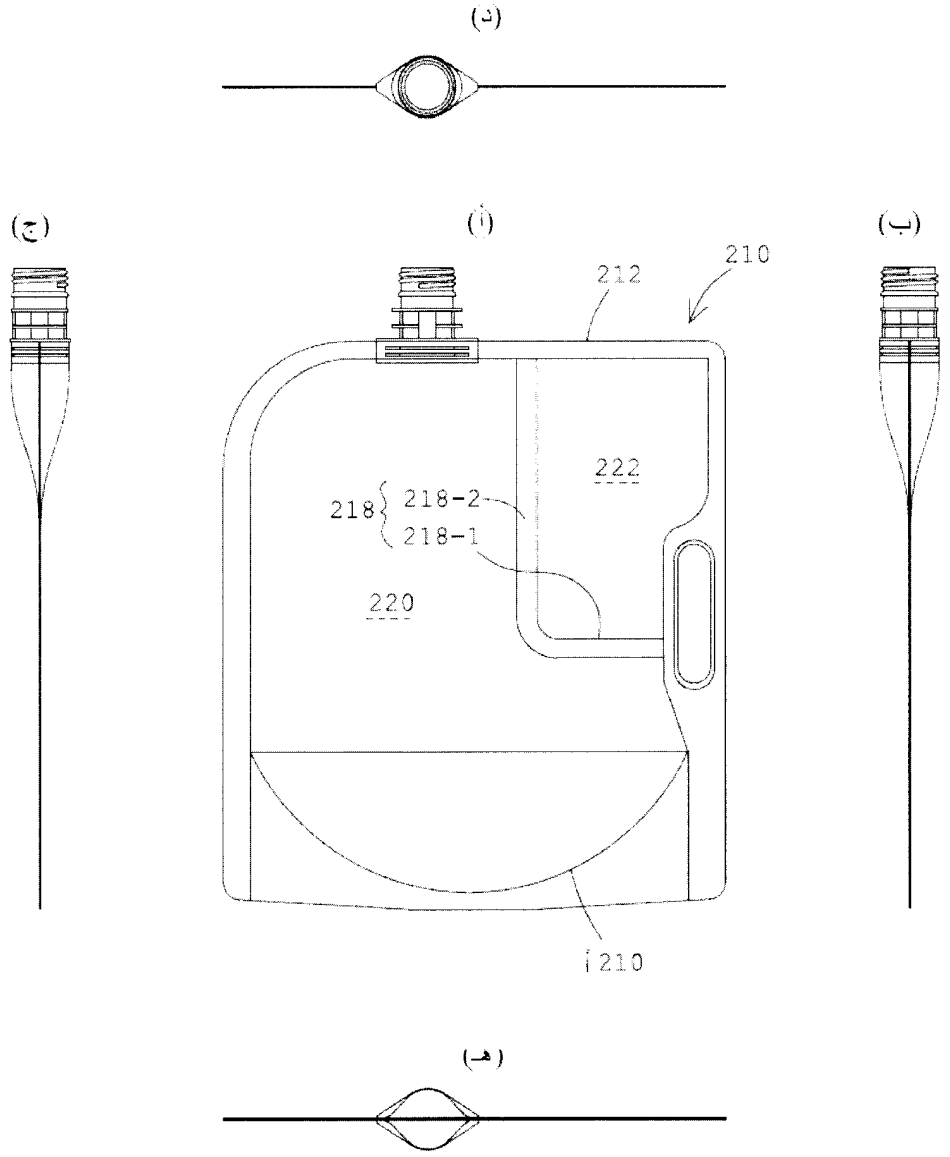
شكل 14


مرتفع
موضع السدادة
(موضع أوسط)
H
h
M
(أسفل)
0
l_1
l_1'
l_2
l_2'
l_2''
l_3
I
II
III
IV
1 نيوتن
3 نيوتن
5 نيوتن
15 نيوتن
قوة السدادة

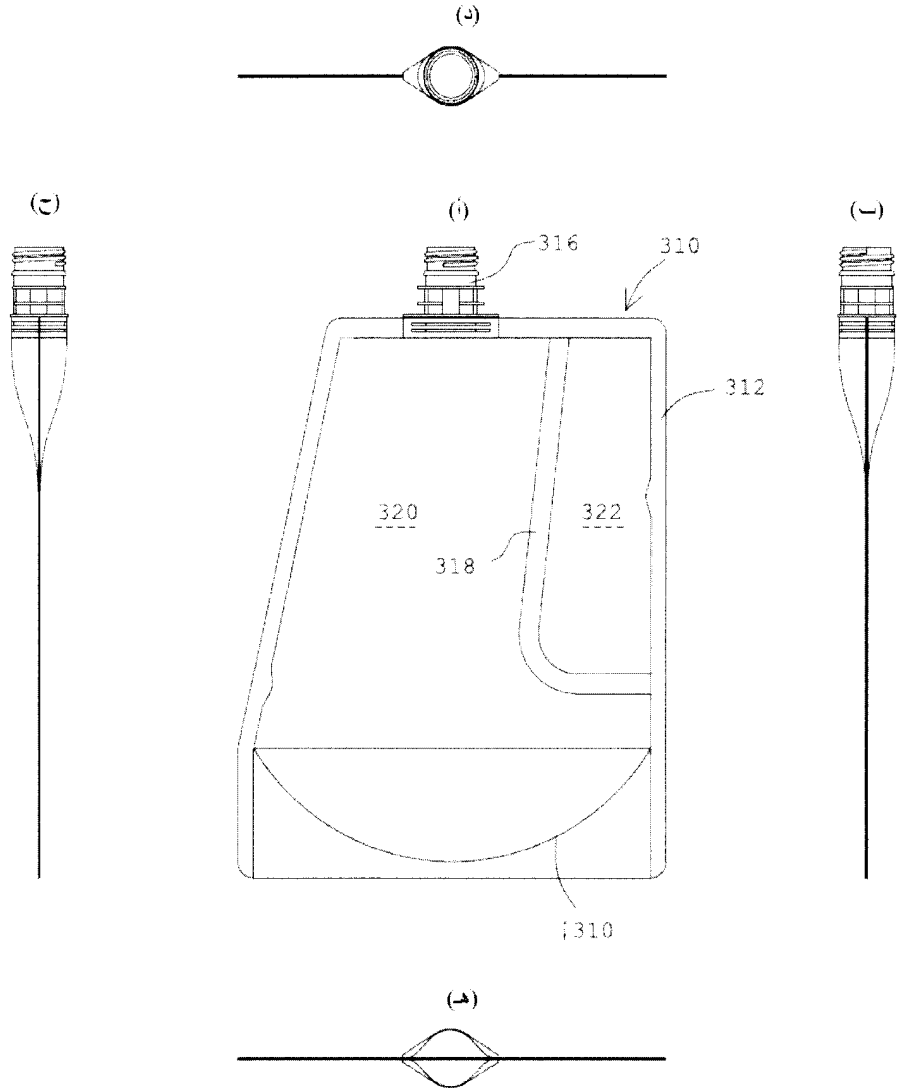
شكل 15



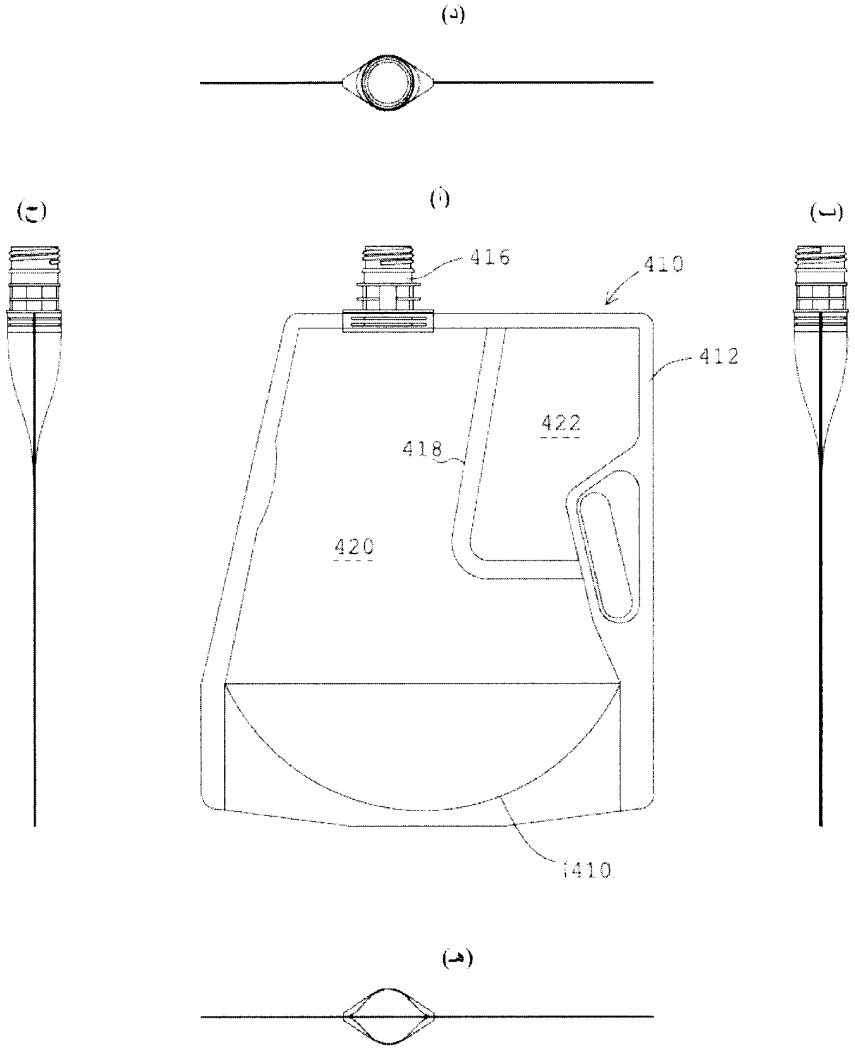
شكل 16



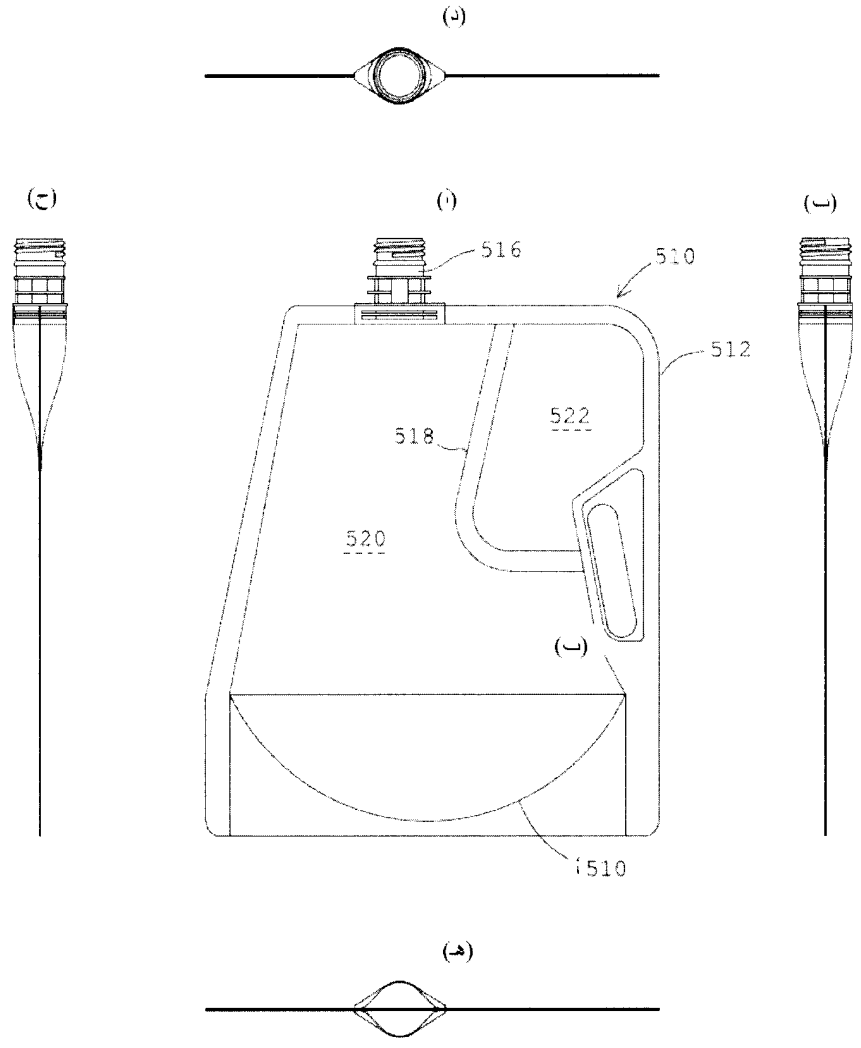
شكل 17



شكل 18



شكل 19



شكل 20