ROYAUME DU MAROC

OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE
---

(19)

المملكة المغربية
المكتب المغربي للملكية الصناعية و التجارية

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication :
MA 47540 B1

(43) Date de publication :
30.09.2020

(51) Cl. internationale :
A61J 1/10; A61J 1/22; A61J 1/20; A61J 1/14

(21) N° Dépôt :
47540

(22) Date de Dépôt :
28.03.2019

(30) Données de Priorité :
30.03.2018 IT 201800004116

(71) Demandeur(s) :
ADIENNE Pharma & Biotech SA, Via Zurigo 46 6900 Lugano (CH)

(86) N° de dépot auprès de l'organisme de validation: EP 19165924.2

(72) Inventeur(s) :
GOBBI FRATTINI, Paolo Giuseppe

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

(54) Titre : **EMBALLAGE FLEXIBLE STERILE AVEC COMPENSATEUR DE PRESSION POUR LA RECONSTITUTION PAR DOSAGE DE SUBSTANCES FLUIDES MEDICINALES OU NUTRITIONNELLES A ADMINISTRER AUX PATIENTS PAR INFUSION OU INJECTION**

(57) Abrégé : L'emballage comprend un sac stérile (3) rempli de diluant liquide, un flacon (9) équipé d'un capuchon perforable (26) pour contenir une substance médicinale ou nutritionnelle et un tube (12) s'étendant depuis le sac et se terminant par un couplage et dispositif de perforation (16) pour le bouchon de la bouteille. Ledit sac est logé dans une enveloppe étanche stérile flexible (1), tandis que le flacon et le dispositif de couplage et de perforation sont logés dans une seconde enveloppe étanche stérile flexible (2). Le tube (12) présente une partie (13) entre le premier et le deuxième boîtier, logeant un inverseur de débit (18) réglable d'une première position dans laquelle il empêche toute communication entre la bouteille et le sac, à une deuxième position dans laquelle il permet à la poche d'être mise en communication avec une ouverture latérale étanche (19) pour une seringue (22), ou une troisième position dans laquelle elle permet à la bouteille d'être reliée à ladite ouverture latérale. A une autre ouverture latérale (41) du déviateur d'écoulement, un tube flexible (42) avec filtre hydrophobe (43) est fixé, se terminant dans l'un et / ou l'autre desdits enveloppes stériles scellées et servant de compensateur de pression.

REVENDICATIONS

1. Emballage comprenant un sac (3) stérile rempli d'un diluant liquide, un flacon (9) équipé d'un capuchon (26) perçable, pour contenir une substance médicinale ou nutritionnelle en poudre, gel ou autre matière, et un tube (12) s'étendant à partir du sac (3) et se terminant par un dispositif de couplage et de perforation (16) pour le capuchon (26) du flacon (9), où ledit sac (3) est logé dans un boîtier (1) flexible stérile et étanche, et où lesdits flacon (9) et dispositif de couplage et de perforation (16) sont reçus dans un second boîtier (2) flexible stérile et étanche,

dans lequel

lesdits boîtiers (1, 2) sont séparés et espacés, et ledit tube (12) a une partie (13) entre le premier et le second boîtier (1, 2) où un organe de dérivation (18) d'écoulement réglable est logé et peut être réglé dans une première position, où ledit organe de dérivation (18) empêche toute communication entre le flacon (9) et le sac (3), dans une deuxième position, où ledit organe de dérivation (18) permet de mettre le sac (3) en communication avec une ouverture latérale (19) étanche équipée d'un capuchon (20) pouvant être ouvert et hermétiquement isolé de l'extérieur pour une seringue (22) ou un autre dispositif à piston plongeur, ou dans une troisième position, où l'organe de dérivation (18) permet de relier le flacon (9) à ladite ouverture latérale (19), dans lequel est inclus un compensateur de pression qui consiste en un tube flexible (42) avec un filtre hydrophobe (43) relié à une autre ouverture latérale (41) dudit organe de dérivation (18) d'écoulement et qui se termine dans l'un ou l'autre desdits boîtiers (1, 2) stériles et étanches.

2. Emballage selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit organe de dérivation d'écoulement (18) consiste en un robinet d'arrêt à 4 voies.

3. Emballage selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que ledit dispositif de couplage et de perforation (16) comprend des volets (17) qui peuvent être couplés au capuchon (26) du flacon (9) et une pointe de perforation (28) pour percer le capuchon (26) du flacon (9) après que ledit capuchon (26) a été couplé aux volets (17) et qu'un mouvement axial supplémentaire a été effectué par la pression exercée sur les parois

extérieures dudit second boîtier (2) afin de rapprocher le flacon (9) du sac (3).

4. Emballage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit second boîtier (2) est équipé d'un connecteur de tube (11) pour distribuer un mélange d'ozone ou d'un autre gaz stérilisant et d'oxygène dans ledit second boîtier (2).

5. Emballage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'entre ladite partie (13) intermédiaire et ledit dispositif de couplage et de perforation (16), ledit tube (12) comporte une partie de terminaison d'un tube (14) logeant une fermeture cassante (15).

6. Emballage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit tube (12) comporte une partie de début d'un tube (51) s'étendant à partir dudit premier boîtier (1) et se terminant dans ledit sac (3) dans lequel est logée une fermeture cassante (50).