



①



CONFÉDÉRATION SUISSE

INSTITUT FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

⑪ CH 686 778 A5

⑤① Int. Cl.⁶: B 65 D 081/32
B 65 D 025/08

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein

Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

⑫ FASCICULE DU BREVET A5

②① Numéro de la demande: 02066/87

②② Date de dépôt: 29.05.1987

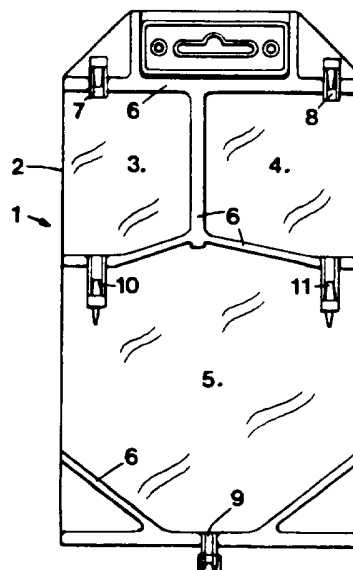
②④ Brevet délivré le: 28.06.1996

④⑤ Fascicule du brevet
publiée le: 28.06.1996⑦③ Titulaire(s):
Vifor Medical AG, Rüeeggisingerstrasse 29,
6020 Emmenbrücke (CH)⑦② Inventeur(s):
Loretti, Maurice, Châtelaine (CH)
Vanat, Pierre, Genève (CH)
André, Jacques, Annemasse (FR)⑦④ Mandataire:
Kirker & Cie SA,
122, rue de Genève, Case postale 65,
1226 Thônex (Genève) (CH)

⑤④ Récipient destiné au stockage séparé de composés actifs et à leur mélange subséquent.

⑤⑦ Le récipient (1) est destiné au stockage séparé de composés actifs, notamment de liquides ou de solutions, et à leur mélange subséquent juste avant utilisation.

Il comprend au moins trois compartiments (3, 4, 5) séparés l'un de l'autre par des soudures étanches (6) de la matière de l'enveloppe (2), des passages d'introduction obturables (7, 8), des passages de transfert obturés (10, 11) et un passage d'évacuation obturable (9). L'enveloppe est constituée d'une matière souple homogène polymérisée, chimiquement inerte vis-à-vis de chacun desdits composés et de leurs mélanges.



Description

L'invention a pour objet un récipient destiné au stockage séparé de composés actifs, notamment sous forme de liquides ou de solutions, et à leur mélange subséquent juste avant utilisation. Cette invention trouve son application dans des domaines très variés telles la médecine, la chimie ou la cosmétique par exemple.

Dans le domaine pharmaceutique, et plus précisément dans le domaine des solutions pour perfusions, on utilise depuis quelque temps déjà des sachets souples pour l'administration de mélanges d'acides aminés et de glucose. De tels mélanges ne pouvant être soumis comme tels à la stérilisation (possibilité de réactions de Maillard), il convient de stériliser et de stocker séparément les acides aminés et la solution de glucose. Afin d'en assurer le mélange, puis l'administration de ce dernier dans des conditions de stérilité absolues on utilise avantageusement un récipient tel un sachet souple à deux compartiments.

Un modèle connu de récipient à deux compartiments peut être succinctement décrit comme suit: le compartiment supérieur, destiné à contenir une solution aqueuse d'acides aminés, est pourvu à son sommet d'un passage obturable servant à introduire ladite solution et, à sa base, d'un passage de transfert obturé débouchant dans le compartiment inférieur, destiné à contenir la solution de glucose. Après rupture de l'obturation, le mélange stérile d'acides aminés est transféré dans le compartiment inférieur, le produit final pouvant alors s'écouler par un passage d'évacuation, situé à la base du compartiment inférieur. De tels récipients sont à base de matière souple polymérisée, le polyéthylène par exemple.

De tels récipients ne conviennent pas, cependant, au stockage et à l'administration stérile de mélanges plus complexes, tels des mélanges ternaires de composés actifs. En outre, s'il existe de nos jours des matériaux polymères présentant toutes les qualités voulues, notamment inertie chimique vis à vis des acides aminés, du glucose et de leur mélange, l'homme du métier est totalement démuné lorsqu'il s'agit de résoudre ce problème pour des mélanges plus complexes. C'est entre autres le cas lorsque l'on s'attache à stériliser et stocker séparément acides aminés, lipides et sucres tels que le glucose, puis à en administrer le mélange résultant sous forme de solution pour perfusion.

L'invention permet de combler avantageusement cette lacune et d'offrir une solution qui ne soit pas seulement limitée au domaine pharmaceutique, s'appliquant avantageusement à toutes sortes de domaines. Elle consiste en un récipient tel que défini à la revendication 1.

Les dessins annexés illustrent à titre d'exemple, certaines des exécutions de l'invention. D'autres exécutions seront décrites dans le cours de la description.

Fig. 1 représente, vue en plan, une exécution particulière de l'invention.

Fig. 2 représente, vue en plan, une autre exécution de l'invention.

Selon l'invention, le récipient 1, destiné au stockage séparé de composés actifs, notamment de liquides ou de solutions, et à leur mélange subséquent juste avant utilisation, comprend une enveloppe souple étanche divisée en plusieurs compartiments pourvus chacun d'un passage obturable permettant d'y introduire de l'extérieur un composé ou un mélange de composés, respectivement d'en évacuer son contenu vers l'extérieur, et pourvus chacun d'un passage obture pouvant être dégagé à volonté pour permettre de transférer le contenu d'un compartiment donné dans un autre.

Ce récipient 1 se caractérise par le fait qu'il comporte au moins trois compartiments 3, 4, 5 séparés l'un de l'autre par des soudures étanches 6 de la matière de l'enveloppe 2 et que l'enveloppe 2 est constituée d'une matière souple homogène polymérisée, chimiquement inerte vis-à-vis de chacun des composés considérés et de leurs mélanges.

Dans une exécution préférentielle, le récipient 1 comporte, dans sa partie supérieure deux compartiments adjacents 3, 4 pourvus chacun à leur sommet d'un passage d'introduction obturable 7, 8 et à leur base d'un passage de transfert obturé 10, 11 débouchant dans le compartiment inférieur 5, ce dernier étant pourvu à sa base d'un passage d'évacuation obturable 9.

Une telle exécution est illustrée par fig. 1.

Dans une autre exécution de l'invention, le récipient 1 comporte dans sa partie supérieure deux compartiments adjacents 3, 4 pourvus chacun à leur sommet d'un passage d'introduction obturable 7', 8', le compartiment 3 comportant à sa base un passage de transfert obturé 10' débouchant dans le compartiment adjacent 4, ce dernier étant pourvu à sa base d'un passage de transfert obturé 11' débouchant dans le compartiment inférieur 5 lui-même pourvu d'un passage d'évacuation obturable 9'. Une telle exécution est illustrée par fig. 2.

Les passages d'introduction 7, 8 respectivement 7', 8' sont le plus généralement rigides ou semi-rigides et soudés à la matière de l'enveloppe. Ils sont le plus souvent obturés après l'introduction des composés donnés dans leurs compartiments respectifs, à l'aide de tout moyen adéquat assurant une obturation absolument étanche résistant de préférence aux conditions de la stérilisation. Il en est de même pour ce qui concerne le passage d'évacuation 9, respectivement 9', ce dernier pouvant être en outre soit connecté à un embout, soit perforé par une aiguille creuse pour l'évacuation du mélange prêt à l'emploi.

Les passages de transfert 10, 11 respectivement 10', 11' peuvent comporter des parties rigides ou semi-rigides selon les circonstances. Ils peuvent consister en un embout cassable manuellement, en une soudure déchirable sous l'effet d'une pression latérale ou en une bille serrée dans un tube souple et que l'on peut expulser manuellement. De tels passages font appel à des techniques connues et peuvent assurer, si besoin est, le transfert stérile du contenu d'un compartiment dans un autre. Dans

la règle, ils sont soudés à la matière de l'enveloppe.

Pour parvenir aux buts visés, la matière de l'enveloppe doit réunir plusieurs conditions. Pour l'essentiel, elle doit être souple, de composition homogène et chimiquement et biologiquement inerte vis-à-vis de chacun des composés considérés et de leurs mélanges. Elle doit être en outre soudable à l'aide des techniques usuelles telles que le soudage à chaud, à ultra-sons ou à haute fréquence et compatible avec les matériaux courants utilisés pour réaliser les passages mentionnés plus haut. Elle doit être également étanche aux liquides, aux gaz et aux vapeurs et de préférence transparente, bien que cette dernière condition ne soit pas indispensable.

L'enveloppe 2 peut être constituée d'une feuille simple d'une matière polymérisée répondant aux conditions énumérées ci-dessus. L'enveloppe 2 peut être aussi constituée d'une feuille composite, double voire triple selon les cas, seule la matière au contact des composés donnés devant alors être chimiquement inerte vis-à-vis de ceux-ci ou de leurs mélanges.

Parmi les matières polymérisées répondant avantageusement aux conditions énumérées ci-dessus, on peut citer les matériaux suivants: le polyéthylène haute densité, le polypropylène, le polyéther-polyamide bloqué ou les mélanges de polyéthylène et styrène-éthylène-butyle, polyéthylène et éthylène-vinylacétate, polyéthylène linéaire, polypropylène et styrène-éthylène-butyle. A l'aide de tels matériaux on constitue de préférence une feuille simple ou, selon les cas, la couche interne d'une feuille composite. A titre de matériaux complexes constituant des feuilles composites, on peut citer les suivants: le polyamide-polypropylène (PA/PP), le polyamide-polyéthylène linéaire, basse densité ou haute densité (PA/PE) par exemple.

De tels matériaux se sont avérés particulièrement bien adaptés à la fabrication de récipients selon l'invention, en particulier des sachets souples étanches destinés au stockage séparé puis au mélange subséquent, dans des conditions stériles, de lipides, d'acides aminés et de solutions de sucres tels que le glucose.

Dans l'une de ses exécutions préférentielles, le récipient de l'invention peut être utilisé comme suit. Dans le compartiment 3 du récipient selon fig. 1, on introduit une émulsion à base de lipides (essentiellement des triglycérides) assimilables par l'organisme humain. Dans le compartiment 4, on introduit une solution aqueuse d'acides aminés essentiels et, dans le récipient inférieur 5, une solution aqueuse de glucose, par exemple à 40% dans H₂O. L'introduction de ces liquides s'effectue selon les techniques usuelles, par les passages 7, 8 et 9 respectivement, qui sont ensuite obturés de façon étanche, après introduction. Le récipient ainsi rempli peut être alors stérilisé dans un autoclave (temp. > 100°C) et stocké en l'état durant plusieurs mois, voire plusieurs années.

Avant utilisation sous forme de perfusion, on procède de la façon suivante: le passage cassable 11 est rompu manuellement et l'on fait passer la solu-

tion d'acides aminés dans le compartiment inférieur 5. Le mélange peut être activé par trituration du compartiment 5. On opère de façon identique avec le passage cassable 10, faisant passer l'émulsion de lipides dans le compartiment 5. Après un nouveau mélange des composants en présence, le mélange résultant, prêt à l'emploi, peut être administré après que l'embout 9 eût été connecté à une sonde à perfusion par exemple.

Cette description n'est en aucune façon limitative, un tel récipient pouvant être également utilisé en cosmétique (émulsions traitantes, shampoings colorants), dans le domaine des adhésifs à plusieurs composants, des résines synthétiques ou pour la préparation de mélanges réactifs de toutes natures.

Revendications

1. Récipient destiné au stockage séparé de composés actifs, notamment de liquides ou de solutions, et à leur mélange subséquent juste avant utilisation, comprenant une enveloppe souple étanche divisée en plusieurs compartiments pourvus chacun d'un passage obturable permettant d'y introduire de l'extérieur un composé ou un mélange de composés, respectivement d'en évacuer son contenu vers l'extérieur, et pourvus chacun d'un passage obturé pouvant être dégagé à volonté pour permettre de transférer le contenu d'un compartiment donné dans un autre, caractérisé en ce que le dit récipient (1) comporte au moins trois compartiments (3, 4, 5) séparés l'un de l'autre par des soudures étanches (6) de la matière de l'enveloppe (2) et que ladite enveloppe (2) est constituée d'une matière souple homogène polymérisée, chimiquement inerte vis-à-vis de chacun des composés considérés et de leurs mélanges.

2. Récipient selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte dans sa partie supérieure deux compartiments adjacents (3, 4) pourvus chacun à leur sommet d'un passage d'introduction obturable (7, 8) et à leur base d'un passage de transfert obturé (10, 11) débouchant dans le compartiment inférieur (5), ce dernier étant pourvu à sa base d'un passage d'évacuation obturable (9).

3. Récipient selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte dans sa partie supérieure deux compartiments adjacents (3, 4) pourvus chacun à leur sommet d'un passage d'introduction obturable (7', 8') l'un de ces compartiments (3) comportant à sa base un passage de transfert obturé (10') débouchant dans le compartiment adjacent (4), ce dernier étant pourvu à sa base d'un passage de transfert obturé (11') débouchant dans le compartiment inférieur (5) lui-même pourvu d'un passage d'évacuation obturable (9').

4. Récipient selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les passages de transfert obturés (10, 11, 10', 11') sont cassables manuellement.

5. Récipient selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est destiné au stockage séparé puis au mélange subséquent de lipides, d'acides aminés et de sucres tels que le glucose, et en

ce que la matière de l'enveloppe (2) au contact des composés susmentionnés est choisie parmi le polyéthylène haute densité, le polypropylène, le polyéther-polyamide bloqué ou les mélanges de polyéthylène et styrène-éthylène-butyle, polyéthylène et éthylène-vinylacétate, polyéthylène linéaire, polypropylène et styrène-éthylène-butyle.

5

6. Récipient selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'enveloppe (2) est constituée d'une feuille simple.

10

7. Récipient selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'enveloppe (2) est constituée d'une feuille composite.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

4

FIG. 1

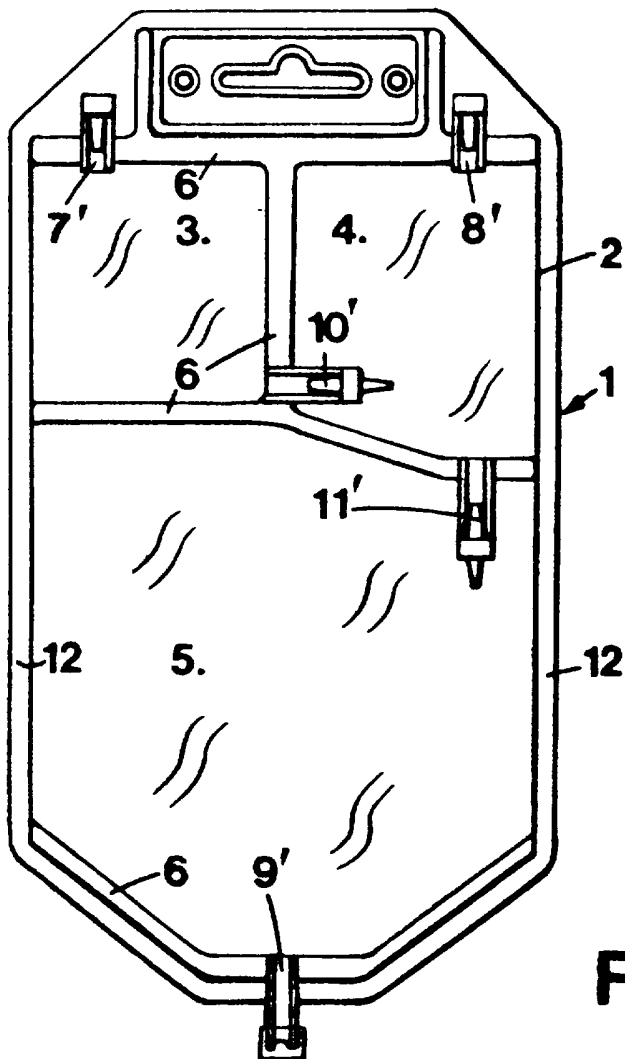
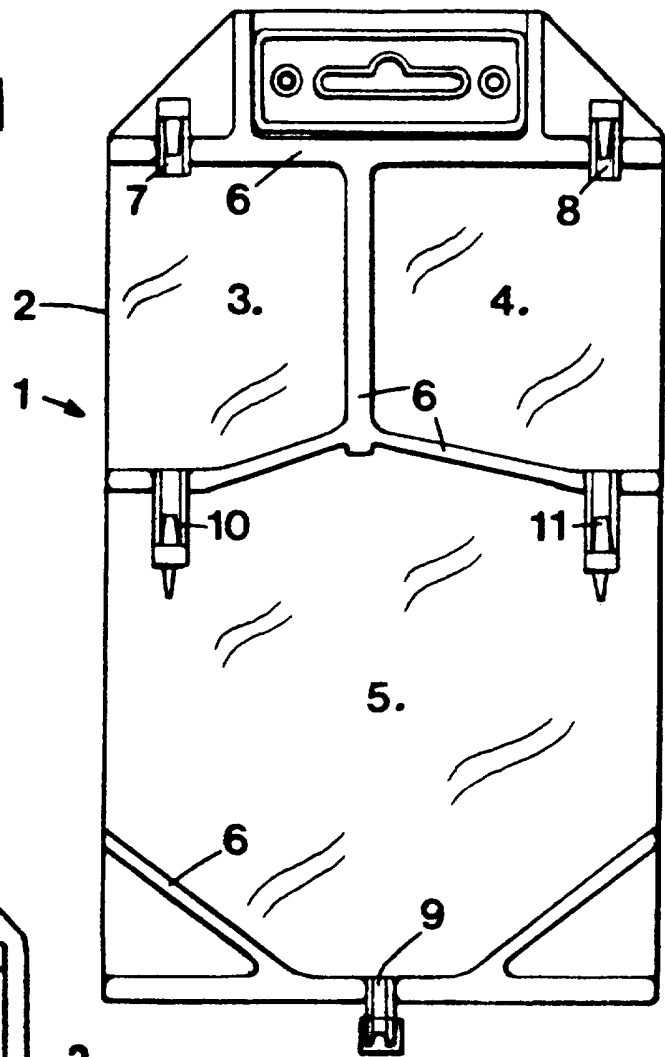


FIG. 2