

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
Bureau international



WIPO | PCT

(43) Date de la publication internationale
8 janvier 2015 (08.01.2015)



(10) Numéro de publication internationale
WO 2015/001262 A1

(51) Classification internationale des brevets :

B65D 25/10 (2006.01) **B65D 51/26** (2006.01)
B65D 81/26 (2006.01) **B65D 51/30** (2006.01)
B65D 83/04 (2006.01) **B65D 49/12** (2006.01)

(74) Mandataire : BRUN, Philippe; MED INVENT CONSULTING, 297 Avenue du Mistral, Espace Mistral - Bât A, Z.I ATHELIA IV, F-13705 La Ciotat Cedex (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR2014/051705

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(22) Date de dépôt international :

3 juillet 2014 (03.07.2014)

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : DISPENSER FOR DISPENSING A UNITARY DOSE OF AN ACTIVE SUBSTANCE IN A SOLID DOSAGE FORM

(54) Titre : DISTRIBUTEUR D'UNE DOSE UNITAIRE D'UNE SUBSTANCE ACTIVE SOUS UNE FORME GALENIQUE SOLIDE

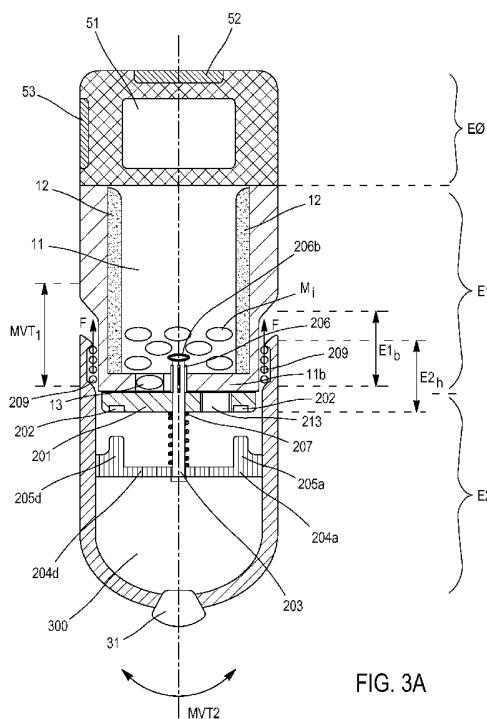


FIG. 3A

(57) **Abstract** : The invention concerns a secure device for dispensing a unitary dose (Mi) of an active substance in solid dosage form. Such a device comprises means for preventing the chamber containing the unitary doses from being filled a second time. It can further accommodate (51) a treatment unit and means for communication with the outside world. Such a device is particularly effective for combating the counterfeiting of drugs. It further makes it possible to detect non-compliance of a patient during a clinical trial or non-compliance of a patient suffering from a chronic disease.

(57) **Abrégé** : L'invention concerne un dispositif sécurisé pour distribuer une dose unitaire (Mi) d'une substance active sous forme galénique solide. Un tel dispositif comporte des moyens pour prévenir tout second remplissage de la chambre contenant les doses unitaires. Il peut en outre héberger (51) une unité de traitement et des moyens de communication avec le monde extérieur. Un tel dispositif est particulièrement efficace pour lutter contre la contrefaçon de médicaments. Il permet en outre de détecter une non-adhérence d'un patient durant un essai clinique ou une non-adhérence d'un patient atteint d'une maladie chronique.



MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Déclarations en vertu de la règle 4.17 :

- *relative à l'identité de l'inventeur (règle 4.17.i))*
- *relative au droit du déposant de demander et d'obtenir un brevet (règle 4.17.ii))*
- *relative au droit du déposant de revendiquer la priorité de la demande antérieure (règle 4.17.iii))*
- *relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv))*

Publiée :

- *avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))*

**Distributeur d'une dose unitaire d'une substance active
sous une forme galénique solide**

L'invention concerne les dispositifs pour distribuer une dose unitaire d'une substance active sous une forme galénique solide. Elle concerne plus particulièrement la lutte contre la contrefaçon de médicaments et la non-adhérence de patients aux protocoles d'essais cliniques ou la non-adhérence de patients atteints de maladies chroniques.

La contrefaçon de médicaments est un phénomène mondial. Des études montrent que celle-ci représenterait plus de 10% du commerce mondial de médicaments. Dans certains pays en voie de développement, un médicament sur deux serait un produit argué de contrefaçon. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, la contrefaçon génère une économie sous-terraine de plus de \$75 milliards par an, soulignant que les pays dits « développés » ne sont pas épargnés. Dès 1992, un nombre important d'Etats Membres de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Interpol, l'Organisation mondiale des Douanes, l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, l'Organisation internationale des Unions de Consommateurs ou encore la Fédération internationale pharmaceutique ont approuvé la définition suivante : « un médicament argué de contrefaçon est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique. Parmi de tels produits, il en est qui contiennent de bons ou de mauvais ingrédients ou excipients, ou bien qui sont dénués de principe actif ou du moins en quantité insuffisante, voire encore dont le conditionnement a été falsifié ».

La contrefaçon de médicaments concerne directement la santé et la sécurité des patients. Elle met également à mal l'économie régulière des industriels du secteur et les instances gouvernementales.

5 A titre d'exemple, les effets procurés sur des patients par un médicament contrefaisant, ne respectant pas les caractéristiques du médicament contrefait, peuvent conduire à l'échec d'un traitement thérapeutique mais aussi induire une résistance à certaines substances
10 actives, par exemple des antibiotiques. Un tel produit contrefaisant peut mettre en danger la santé d'un patient, entraîner l'aggravation d'une pathologie au travers de complications diverses. Il peut également être directement en cause lors de décès de patients, notamment
15 les plus fragiles comme les enfants et les séniors.

L'industrie pharmaceutique est consciente des dangers induits par une contrefaçon malveillante et grandissante. Elle mesure en outre l'important manque à gagner, de l'ordre de six milliards d'euros annuels pour les seules
20 entreprises pharmaceutiques françaises, et tente de mettre en œuvre de nouvelles stratégies pour endiguer la contrefaçon, en cherchant notamment à sécuriser les chaînes de conditionnement et de distribution de ses médicaments.

25 Les instances nationales sont également mobilisées pour trouver une parade à ce phénomène. Les pertes financières pour les états sont conséquentes : la mise en danger de la santé publique engendre des dépenses considérables pour subvenir aux frais de santé de la
30 population exposée éventuellement à des produits nocifs et pour remplacer des stocks de médicaments contrefaisants. Le renforcement des services de contrôle et de surveillance des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique sur les territoires mobilise des
35 ressources croissantes.

A ce jour, les solutions ou stratégies, expérimentées ou mises en œuvre par les acteurs concernés, se révèlent coûteuses et peu efficaces. Pire, pour certains observateurs, ces stratégies, bien que jugées 5 indispensables, pourraient même freiner les investissements consacrés à la recherche et limiter l'élaboration de nouvelles molécules. Les contrefacteurs sont particulièrement ingénieux et parviennent à reproduire une apparence quasi identique des flacons, 10 fioles ou autres blisters, des comprimés ou gélules, à l'exception bien évidemment des principes actifs. Certains recyclent même des conteneurs originels vides, remplissent à nouveaux ceux-ci en médicaments contrefaisants et réintroduisent lesdits contenants sur 15 le marché.

L'industrie pharmaceutique se heurte à un deuxième problème lié à la non-adhérence de patients aux protocoles d'essais cliniques. Un essai clinique vise à 20 mesurer les effets d'une substance active sur des patients qui acceptent de suivre un protocole strict quant à la prise de médicament notamment. Ils doivent en outre réaliser un rapport précis ou répondre à un questionnaire clinique quant aux effets positifs ou 25 négatifs constatés. Le respect des prises médicamenteuses est déterminant durant les phases cliniques : il permet de déterminer la dose efficace et non toxique ou encore la posologie pertinente qui seront recommandées pour des indications thérapeutiques spécifiques. Par conséquent, 30 une non-observance ou non-adhérence d'un tel protocole par un patient, dont la récurrence des prises de médicaments est par exemple aléatoire, entraîne une collecte de données erronées ou insuffisantes. Des essais cliniques biaisés peuvent conduire à l'abandon d'un 35 médicament potentiellement efficace, ou à l'inverse, à l'approbation d'un médicament à l'efficacité discutable,

voire toxique selon la posologie retenue. La non-adhérence des patients aux protocoles d'essais cliniques est malheureusement un comportement répandu. Le coût moyen de développement d'un nouveau médicament est estimé à près d'un milliards d'euros. Le temps nécessaire pour obtenir une mise sur le marché ou pour rentabiliser la recherche est de l'ordre d'une douzaine années, parfois davantage. Lutter contre la non-adhérence au protocole d'un essai clinique, du moins détecter celle-ci, constitue un deuxième enjeu pour les industriels du médicament. Il est indispensable de réduire les coûts et la durée liés à la réalisation des essais cliniques, d'en améliorer la pertinence et la qualité des résultats qui en découlent en privilégiant une meilleure adhérence des sujets recrutés aux protocoles cliniques. Les acteurs du domaine ont ainsi recours à des campagnes de sensibilisation ou de fidélisation de leurs patients : brochures d'informations, hotlines, sites internet etc. Pour aider les patients à suivre les protocoles et les recommandations d'un clinicien, certains ont tenté de mettre en œuvre des rappels de prises des médicaments et des rencontres avec le clinicien. Par exemple, de tels rappels sont effectués par des appels téléphoniques, par courriels ou encore au moyen d'agendas électroniques. D'autres acteurs ont développé de nouveaux emballages « intelligents » comportant, par exemple, des horloges visant à rappeler les prises. De telles solutions sont très couteuses mais ne permettent pas de mesurer et donc de détecter une non-adhérence d'un patient à un protocole clinique.

L'invention permet de répondre à la grande majorité des inconvénients soulevés par les solutions connues.

Parmi les nombreux avantages apportés par l'invention, nous pouvons mentionner que celle-ci permet :

- de lutter efficacement contre la contrefaçon malveillante de médicaments en attestant la cohérence conteneur-contenant ;
- de proposer des conteneurs ou distributeurs de médicaments économiques adaptables à toutes formes galéniques solides de substances actives ;
- selon les variantes de réalisation :
 - o de déployer des distributeurs dans des régions à fort degré d'humidité atmosphérique, en préservant les principes actifs des médicaments et leur intégrité ;
 - o de prévenir toute altération des doses unitaires médicamenteuses, résultant de chocs entre lesdites doses au sein du distributeur ;
 - o de limiter les accidents ou risques d'intoxication médicamenteuse, en prévenant la délivrance d'une dose médicamenteuse à un enfant sans surveillance tout en préservant une utilisation satisfaisante pour un senior ;
 - o de mesurer l'adhérence de patients à un protocole d'essai clinique ou la non-adhérence d'un patient atteint d'une maladie chronique ;
 - o de contribuer à la mise en place de services d'aide au patient durant un traitement thérapeutique.

30

A cette fin, il est notamment prévu un dispositif pour distribuer une dose unitaire d'une substance active sous une forme galénique solide. Un tel dispositif comporte une chambre pour contenir une pluralité de doses unitaires de ladite substance active, un organe de commande actionnable par un utilisateur, des moyens pour

extraire de ladite chambre et délivrer une unique dose unitaire parmi la pluralité contenue dans la chambre, en réponse à un actionnement de l'organe de commande par l'utilisateur, une enveloppe coopérant avec la chambre.

5 Pour lutter efficacement contre la contrefaçon médicamenteuse, un tel dispositif est agencé pour prévenir notamment tout second remplissage malveillant de la chambre. Il permet en outre de maîtriser la délivrance d'une dose unitaire au patient.

10 Pour cela, ladite enveloppe enceint la chambre de manière irréversible et comporte des moyens qui, lors d'une altération de l'intégrité de l'enveloppe, attestent, soulignent ou accentuent ladite altération. En outre, les moyens pour extraire et délivrer une dose unitaire, comportent un moyen pour prévenir tout retour 15 d'une dose unitaire dans la chambre.

Grâce à l'invention, un second remplissage de la chambre ne peut être réalisé qu'en altérant l'intégrité de l'enveloppe du dispositif ou dudit moyen pour prévenir 20 toute introduction, une telle altération témoignant ainsi d'une action frauduleuse ou effraction.

Pour préserver les principes actifs de certaines substances, la qualité des enrobages ou encore pour véhiculer des comprimés dispersibles dans un dispositif 25 exploitable dans un pays ou une région géographique dont l'atmosphère est fortement humide, un dispositif selon l'invention peut comporter en outre des moyens absorbeurs d'humidité pour maintenir une atmosphère sèche au sein de la chambre.

30 Pour ne pas altérer l'intégrité des doses unitaires médicamenteuses présentes dans la chambre d'un distributeur, altération découlant de chocs entre lesdites doses unitaires, un dispositif selon l'invention peut avantageusement comporter des moyens pour exercer 35 une pression suffisante sur les doses unitaires contenues

dans la chambre pour immobiliser celles-ci au sein de la chambre.

Pour réduire le risque d'intoxication médicamenteuse, la délivrance d'une dose unitaire d'une substance active par un dispositif conforme à l'invention peut être rendue aisée pour tout patient, y compris un senior, à l'exception d'un jeune enfant sans assistance. A ce titre, l'organe de commande d'un dispositif selon l'invention peut être agencé pour nécessiter deux actions distinctes de l'utilisateur pour déclencher les moyens pour extraire et délivrer une dose unitaire.

Pour éviter qu'une dose unitaire extraite de la chambre soit délivrée dans le vide au risque d'être souillée, un dispositif selon l'invention peut avantageusement comporter un réceptacle pour recueillir une dose unitaire extraite de la chambre par les moyens pour extraire et délivrer.

Selon un mode de réalisation avantageux, la chambre d'un dispositif selon l'invention peut être constituée par la paroi interne de l'enveloppe.

En variante, ladite chambre peut être constituée d'un insert.

Selon un mode de réalisation préféré, les moyens pour extraire et délivrer d'un dispositif selon l'invention peuvent comporter un tube en forme d'hélice circulaire prévu pour véhiculer une ou plusieurs doses unitaires, ledit tube étant interne à la chambre, cette dernière comportant un orifice en sa base inférieure, la partie distale inférieure du tube débouchant de ladite chambre par ledit orifice.

Pour indiquer qu'un dispositif selon l'invention n'a pas fait l'objet d'une première utilisation, ce dernier peut avantageusement comporter des moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire. Selon un premier mode de réalisation, de tels moyens attestant l'absence de toute première distribution

d'une dose unitaire peuvent consister en un obturateur des moyens pour délivrer une dose unitaire. En variante ou en complément, ils peuvent consister en un accessoire pour verrouiller l'organe de commande actionnable par l'utilisateur.

Pour accroître la lutte contre la contrefaçon, satisfaire aux exigences d'un service d'aide à un patient atteint d'une maladie chronique, voire encore pour mesurer l'adhérence d'un patient à un protocole d'un essai clinique, un dispositif selon l'invention peut en outre comporter un logement hébergeant une unité de traitement coopérant avec l'organe de commande et avec une source délivrant l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement. Une telle unité de traitement peut comporter une horloge et une mémoire pour respectivement horodater et enregistrer chaque actionnement de l'organe de commande déclenchant les moyens pour extraire et délivrer.

En variante, les moyens pour extraire et délivrer d'un tel dispositif peuvent comporter un capteur pour détecter la délivrance d'une dose unitaire. Selon cette variante, le dispositif peut comporter un logement hébergeant une unité de traitement coopérant avec ledit capteur et avec une source délivrant l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement, ladite unité de traitement comportant en outre une horloge et une mémoire pour respectivement horodater et enregistrer chaque délivrance d'une dose unitaire détectée par le capteur.

Pour préserver l'intégrité du logement et des éléments que celui-ci héberge, l'invention prévoit que l'enveloppe d'un dispositif selon l'invention puisse enceindre avantageusement la chambre et ledit logement.

Pour exploiter la mémoire d'une unité de traitement hébergée par un dispositif conforme à l'invention, ladite unité de traitement peut comporter avantageusement une

interface de communication sans fil pour communiquer avec le monde extérieur. En variante ou en complément, l'unité de traitement peut comporter une interface de communication filaire pour communiquer avec le monde extérieur. De la même manière, un dispositif selon l'invention peut comporter une interface homme-machine apte à restituer une information enregistrée dans la mémoire ou produite par l'unité de traitement, cette dernière pilotant ladite interface homme-machine.

Pour pouvoir tracer un dispositif selon l'invention lorsqu'il comporte une unité de traitement, la mémoire de cette dernière peut comporter des premier et deuxième identificateurs, respectivement dédiés au dispositif et à un opérateur ayant rempli initialement la chambre. Ladite mémoire peut en outre comporter un identificateur caractérisant une substance active sous forme galénique solide contenue dans la chambre.

Pour prévenir toute seconde exploitation malveillante d'un dispositif conforme à l'invention ou pour prévenir toute tentative visant à altérer le contenu de la mémoire d'une unité de traitement hébergée par le dispositif, ladite mémoire peut être avantageusement non-effaçable.

Selon un deuxième objet, l'invention concerne un procédé mis en œuvre par l'unité de traitement d'un dispositif conforme à l'invention lorsque ce dernier héberge une unité de traitement comportant une interface de communication avec le monde extérieur. Un tel procédé comporte :

- une étape pour horodater chaque dose unitaire extraite de la chambre et délivrée ;
- une étape pour encoder et restituer au monde extérieur une information produite à partir du contenu de la mémoire de l'unité de traitement.

Selon un troisième objet, l'invention concerne un programme d'ordinateur comportant une ou plusieurs instructions de programme qui, lorsqu'elles sont interprétées ou exécutées par l'unité de traitement d'un dispositif conforme à l'invention, provoquent la mise en œuvre d'un procédé tel que mentionné précédemment.

D'autres caractéristiques et avantages apparaîtront plus clairement à la lecture de la description qui suit 10 et à l'examen des figures qui l'accompagnent parmi lesquelles :

- les figures 1A et 1B décrivent respectivement des vues extérieure et intérieure en lien avec un premier mode de réalisation d'un dispositif selon 15 l'invention ;
- les figures 2A et 2B décrivent un deuxième mode de réalisation d'un dispositif selon l'invention, celui-ci comportant notamment des moyens pour prévenir tout choc entre doses unitaires contenues 20 dans la chambre ; la figure 2B est un agrandissement partiel de la figure 2A afin de représenter plus précisément un exemple de moyen pour prévenir une seconde alimentation du dispositif en doses unitaires ;
- les figures 3A et 3B décrivent un troisième mode de réalisation d'un dispositif selon l'invention 25 hébergeant notamment une unité de traitement.

L'invention concerne la distribution de substances actives, principalement des médicaments, conditionnées sous une forme galénique solide. Au sens de l'invention, une dose unitaire d'une telle substance active sous une forme galénique solide concerne de manière non limitative :

- 35 - un comprimé ou encore « cachet » dit « classique » destiné à être avalé par un

patient : il se dissout dans l'organisme et peut être absorbé dans tout le tractus gastro-intestinal ;

- un comprimé à sucer destiné à ne pas être directement avalé par le patient mais sucé par ce denier : la substance active passe dans le sang via les muqueuses de la bouche ;
- un comprimé orodispersible qui se désagrège en quelques secondes dans la bouche du patient ;
- un comprimé sublingual destiné à ne pas être avalé directement par le patient mais être positionné sous la langue du patient où il va fondre : la substance active passe dans le sang par les muqueuses du dessous de la langue riches en vascularisation ;
- un comprimé effervescent ou plus généralement dispersible qui se désagrège ou se fragmente rapidement de préférence dans un verre contenant du liquide ;
- un comprimé enrobé ou dragéifié, nommé encore dragée, voire pelliculé pour obtenir un effet particulier, comme par exemple la gastro-résistance, ou pour cacher la couleur, un goût désagréable ou encore pour proposer une couleur « commerciale », voire pour apposer un logo ou une référence propre au laboratoire qui commercialise ;
- un comprimé enrobé ou non, effervescent : un comprimé effervescent est un comprimé conçu pour se fragmenter et se dissoudre rapidement ;
- une capsule à enveloppe molle, nommée généralement capsule, ou dure, nommée généralement gélule, constituée d'une enveloppe creuse contenant une substance

active ; parmi les capsules, on peut distinguer :

- o les capsules trempées de forme olivaire et suivant leur volume, nommées capsules ou capsulines ;
- o les capsules par pression de forme olivaire ou sphérique nommées globules ou perles, élaborées à l'aide d'un appareil qui, par forte pression, soude deux plaques minces de pâte gélatineuse, enfermant dans la cavité produite une substance liquide ou pâteuse voire pulvérulente ;
- o les capsules molles ou élastiques résultant d'un procédé de fabrication sensiblement identique à celui des capsules trempées mais comportant un ajout de glycérine dans la formule pour rendre leur enveloppe plus mince et souple, qui ne nécessite pas de séchage avant remplissage et fermée à l'aide d'un anneau trempé dans une solution gélatineuse : elles véhiculent généralement des substances huileuses ;
 - une pilule ou pastille généralement cylindrique ou de forme sphérique aplatie.

En outre, au sens de l'invention, une telle dose unitaire peut comporter un ou plusieurs comprimés ou une ou plusieurs capsules, ladite pluralité d'éléments formant une dose unitaire que le patient doit ingérer au titre d'une posologie donnée. Une dose unitaire peut donc être plurielle et être entièrement délivrée après un actionnement d'un organe de commande d'un dispositif prévu pour distribuer des substances actives à son utilisateur.

Les figures 1A et 1B décrivent un premier exemple de réalisation d'un dispositif 1 pour distribuer une dose

unitaire d'une substance active sous une forme galénique solide. Les figures 1A et 1B décrivent plus précisément et respectivement des vues externe (fig. 1A) et interne (fig. 1B) d'un tel dispositif. Ce dernier comporte une chambre 11 comportant une pluralité de doses unitaires d'une substance active sous une forme galénique solide. Selon cet exemple, la chambre 11 est constituée, délimitée ou encore matérialisée par la paroi interne 10i d'une enveloppe 10. Une telle chambre peut se présenter sous une forme cylindrique comme l'indique l'exemple décrit par la figure 1B. Des doses M₁, M₂, M_i - correspondant en liaison avec l'exemple décrit par la figure 1B à des comprimés dragéifiés de forme ovoïde - sont présentes dans la chambre 11. Pour extraire et délivrer un comprimé (référencé M₃ en figure 1B), l'utilisateur actionne un organe de commande. En liaison avec la figure 1B, cet organe se présente avantageusement sous la forme d'un couvercle ou d'une poignée 20. En réponse à un tel actionnement, l'organe de commande déclenche des moyens pour extraire une dose unitaire de la chambre 11. La dose M₃ est ainsi délivrée au patient. De manière avantageuse, un tel distributeur peut comporter un réceptacle 30 doté d'une fenêtre pour qu'une dose unitaire délivrée ne soit pas expulsée dans le vide au risque d'être souillée avant usage.

En liaison avec la figure 1B, de tels moyens pour extraire et délivrer peuvent avantageusement se présenter sous la forme d'un tube creux 28 en forme d'hélice circulaire prévu pour véhiculer une ou plusieurs doses unitaires. Ce tube est interne à la chambre 11, laquelle comporte un orifice en sa base inférieure, la partie distale inférieure du tube débouchant 23 de ladite chambre par ledit orifice. Un tel tube peut être monté rotatif selon un axe sensiblement parallèle à l'axe de révolution de la chambre 11. Le tube est en outre solidaire de la poignée ou du couvercle. Ainsi, une

action visant à créer une révolution partielle ou totale dudit couvercle entraîne le cheminement des doses unitaires présentes dans la chambre le long du tube 28 qui, tel un guide, conduit une dose unitaire - la dose M3 5 - vers l'orifice 13 de la chambre. Une telle dose unitaire est ainsi extraite de la chambre 11 et délivrée au patient par l'intermédiaire du réceptacle optionnel 30.

Pour lutter contre la contrefaçon de médicaments et 10 plus précisément contre une seconde utilisation frauduleuse d'un contenant, l'invention prévoit que l'enveloppe 10 du dispositif 1 puisse être agencée pour enceindre la chambre 11 de manière irréversible après remplissage initial de celle-ci, interdisant ainsi tout 15 nouveau ou second remplissage de la chambre.

En liaison avec la figure 1A, une telle enveloppe 10 peut par exemple être thermoformée. Elle peut, en variante, résulter de l'assemblage d'une pluralité 20 d'éléments que l'on peut souder ou coller mutuellement. Chaque élément peut comporter des moyens d'accroche irréversible, du type clips par exemple, pour qu'à 25 l'issue d'une étape d'assemblage, les éléments ne forment qu'un seul ensemble ou enceinte de confinement pour les doses unitaires.

Pour tenter d'utiliser frauduleusement un dispositif 25 selon l'invention, il devient nécessaire d'altérer l'intégrité de l'enveloppe pour accéder à la chambre 11. Selon un mode de réalisation préféré, une telle enveloppe 10 peut être dotée de moyens qui, lors d'une tentative 30 d'effraction, soulignent ou attestent ladite tentative. L'enveloppe 10 peut, par exemple, comporter un réseau de guillotines imprimées ou gravées sur la paroi extérieure 10e. En variante ou en complément, l'enveloppe 10 peut en outre présenter, de par son agencement ou sa structure, 35 des zones de faiblesse ou d'amorçage de brisure qui, lors d'une effraction de l'enveloppe, accentuent

automatiquement les dégâts occasionnés au niveau de la structure physique de l'enveloppe. On pourrait en outre ou en variante recourir à d'autres techniques pour créer, en réponse à une effraction, une enceinte (ou chambre) 5 impropre au confinement de doses unitaires, en utilisant une projection d'encre par exemple, etc. L'invention ne serait être limitée à ces seuls exemples visant à attester toute tentative d'altération de l'intégrité de l'enveloppe 10. Selon l'exemple décrit en liaison avec la 10 figure 1A, l'enveloppe ainsi formée après son remplissage initial, peut être rigide, souple ou semi-rigide selon le conditionnement souhaité, l'exploitation du dispositif envisagée voire encore, les exigences requises ou les réglementations locales. On peut donc recourir à tout 15 type de matériau, tels que des plastiques, métaux, polymères, etc.

L'enveloppe et, par voie de conséquence, la chambre 11 peuvent être sensiblement cylindriques, comme le décrivent les figures 1A et 1B. L'une et/ou l'autre 20 peuvent en variante présenter d'autres configurations géométriques : cône, solide à section polygonale, à section en demi-lune, etc.

Selon l'exemple décrit en liaison avec la figure 1B, la chambre est directement délimitée par la paroi interne 25 10i de l'enveloppe 10. Pour prévenir toute interaction entre un matériau de l'enveloppe et les doses unitaires, la paroi interne 10i de l'enveloppe 10 peut avantageusement comporter une plusieurs couches de protection, par exemple des vernis alimentaires. On peut 30 assurer ainsi une neutralité optimale de l'enveloppe interne au regard du contenu de la chambre 11.

En variante, la chambre 11 peut consister en un insert. Par exemple, une chemise ou cartouche voire cassette - non représentée en figure 1B - peut être 35 enceinte par l'enveloppe 10. L'insert est préalablement rempli de doses unitaires. Cette variante permet

notamment de dissocier l'étape de constitution d'un lot de doses unitaires - remplissage de l'insert - du conditionnement final - assemblage d'un dispositif conforme à l'invention. Cette variante permet en outre de 5 s'affranchir de toute protection déposée sur la paroi interne de l'enveloppe, afin de prévenir une éventuelle interaction entre un matériau de l'enveloppe et les doses unitaires. Ces dernières sont protégées par l'insert.

La distribution de certains médicaments dans un pays 10 ou une région dont l'atmosphère est chargée en humidité n'est pas aisée : les principes actifs de certaines substances actives, la qualité des enrobages ou encore l'intégrité de comprimés dispersibles peuvent être rapidement mis à mal au contact de l'humidité. Pour 15 préserver les doses unitaires emmagasinées dans la chambre d'un dispositif selon l'invention, ce dernier peut avantageusement en outre comporter des moyens absorbeurs d'humidité 12 pour capturer l'humidité ambiante et ainsi maintenir une atmosphère sèche au sein 20 de la chambre 11. Selon l'exemple décrit par la figure 1B, la partie supérieure de la chambre 11 comporte une bande de buvard ou toute autre matière susceptible de capturer ou absorber l'humidité ambiante voire une condensation au sein de la chambre. De tels moyens 25 peuvent, en outre ou en variante, être implantés en d'autres emplacements au sein du dispositif 1.

En complément, un dispositif selon l'invention peut en outre comporter des moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire. A titre 30 d'exemple non limitatif, de tels moyens peuvent consister en un obturateur des moyens pour délivrer une dose unitaire, par exemple sous la forme d'un opercule, parfaitement visible par l'utilisateur du dispositif. Avantageusement, un tel obturateur peut coopérer avec le 35 réceptacle 30 occultant ainsi la fenêtre dudit réceptacle. Il peut en outre coopérer avec l'enveloppe ou

constituer une extension ou appendice de ladite enveloppe. L'agencement dudit obturateur est avantageusement conçu afin que l'éviction de l'obturateur soit et demeure discernable par l'utilisateur. Par 5 exemple, l'éviction de l'obturateur peut laisser quelques dommages sur l'enveloppe ou sur le réceptacle de sorte, qu'au seul regard de l'utilisateur, ce dernier constate que le dispositif a d'ores et déjà fait l'objet d'une première utilisation. En variante ou en complément, 10 lesdits moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire peuvent consister en un mécanisme ou accessoire prévu pour verrouiller l'organe de commande 20 actionnable par l'utilisateur, afin de commander la distribution d'une dose unitaire. Ainsi, 15 pour délivrer une première dose unitaire, il devient requis de retirer ledit verrou pour libérer l'organe de commande. A titre d'exemple, de tels moyens peuvent consister en une pastille ou en une bande adhésive, dont l'éviction peut avantageusement mais non nécessairement 20 laisser quelques fragments visibles sur son support, ou encore en une languette coopérant par exemple conjointement avec le couvercle ou la poignée 20 et l'enveloppe ou le corps du dispositif.

25 La figure 2A décrit un deuxième mode de réalisation d'un dispositif 1 selon l'invention. Un tel dispositif comporte une chambre 11 pour contenir une pluralité de doses unitaires M₁ à M_i. Le dispositif 1 comporte avantageusement deux à trois étages ou modules. L'étage 30 supérieur E₁ consiste en un cylindre creux dont la base inférieure E_{1b} est concave. Elle présente une ouverture 13 - au creux de ladite base inférieure - dont la géométrie correspond sensiblement à celle d'une dose unitaire. En outre, selon l'exemple décrit en figure 2A, 35 la base inférieure de l'étage E₁ est agencée pour que ladite ouverture 13, ou le sommet du cône inversé de la

base, soit décalée au regard de l'axe de révolution allant de la chambre constituée par la paroi interne dudit étage.

Des doses unitaires peuvent être disposées au sein de la chambre 11 depuis l'ouverture supérieure E1h de l'étage E1. Une fois la chambre remplie de doses unitaires, la partie supérieure de la chambre 11 est obturée au moyen d'un couvercle 14. Ce dernier coopère avec la partie supérieure E1h de manière irréversible, au moyen, par exemple, d'une liaison par soudure, collage, clips, etc. La chambre 11 constituée par la paroi interne de l'étage supérieur E1 ne présente plus qu'une seule ouverture, l'ouverture 13.

Pour maintenir une atmosphère sèche au sein de la chambre 11, le couvercle 14 peut comporter des moyens pour absorber l'humidité ambiante, tels que du buvard, etc. En outre, pour prévenir les chocs entre lesdites doses unitaires au sein de la chambre 11, le couvercle 14 peut comporter un ensemble de mèches spirales 15 ou tout autre dispositif équivalent, comme par exemple, des ressorts, des fibres élastiques, etc., dont le rôle consiste à appliquer une pression suffisante sur les doses unitaires situées en partie supérieure de la chambre 11. De proche en proche, les doses unitaires s'appuient les unes contre les autres et s'immobilisent. Comme l'indique la figure 2A, un disque de pression 16 peut être avantageusement inséré entre lesdites mèches spirales 15 et les doses unitaires, disque dont la face inférieure, c'est-à-dire celle destinée à être en contact avec les doses unitaires, comporte un revêtement neutre pour prévenir tout contact direct des mèches spirales 15 sur les doses unitaires. En variante, le disque de pression 16 peut être intégralement constitué d'un revêtement ou matériau neutre. Au même titre que le dispositif 1 décrit en liaison avec la figure 1B, la

paroi interne de la chambre 11 peut comporter un vernis de protection.

Avec un tel agencement de l'étage supérieur E1, les doses unitaires sont dirigées naturellement, par la 5 gravité et sous l'action des mèches spirales, vers l'ouverture 13 de la chambre 11 lorsque le dispositif est maintenu sensiblement vertical.

Le dispositif 1 présente un deuxième étage E2 dont la fonction consiste à extraire une dose unitaire parmi la 10 pluralité de doses unitaires présentes dans la chambre 11 et à délivrer cette dose extraite in fine à un patient ou plus généralement à un utilisateur du dispositif 1. L'étage E2, inférieur à l'étage E1 lorsque le dispositif 1 est maintenu en position sensiblement verticale, 15 comporte un conduit de délivrance 25 sensiblement parallèle à l'axe de révolution a11 de la chambre 11. L'axe de révolution a25 dudit conduit 25 est également sensiblement parallèle à l'axe a13 perpendiculaire à la section de l'ouverture 13. Les axes a13 et a25 sont 20 décalés de sorte que le conduit 25 ne débouche pas en miroir de l'ouverture 13. La distance entre les axes a13 et a25 est supérieure ou égale à la dimension maximale d'une dose unitaire contenue dans la chambre 11. En lien avec l'exemple décrit en liaison avec la figure 2A, 25 l'étage E2 s'apparente à un cylindre dont le diamètre extérieur est sensiblement identique à celui de l'étage E1.

La partie supérieure de l'étage E2 comporte en outre 30 un logement 29 transversal et perpendiculaire à l'axe de révolution de l'étage E2. Le logement 29 est en outre sécant avec le conduit 25, ce dernier débouchant dans ledit logement 29. Un tel logement 29 est borgne et ne débouche qu'à l'une de ses extrémités. Il constitue une glissière au sein de laquelle un organe de commande 35 20 peut coulisser. Pour un logement 29 à section circulaire, l'organe 20 s'apparente avantageusement à un cylindre

plain agencé pour coulisser dans ledit logement. Le logement et l'organe 20 pourraient avoir des sections non circulaires mais mutuellement agencées pour que l'organe puisse coulisser dans le logement. La longueur de 5 l'organe de commande 20 est suffisante pour que la partie distale 21 de celui-ci demeure saillante. L'organe 20 peut comporter avantageusement un épaulement 20a de sorte que la course de celui-ci soit limitée dans le logement 29, l'épaulement venant en butée contre la paroi interne 10 de l'étage E2. L'organe de commande 20 ne peut ainsi être retiré après assemblage du dispositif 1. Le logement 29 comporte en outre un ressort ou vérin 26, coopérant avec la paroi interne de l'étage E2 et la partie proximale (c'est-à-dire interne) de l'organe de commande 20. 15 L'organe de commande 20 s'apparente ainsi à un bouton poussoir dont la course au sein du logement est limitée par l'épaulement 20a et la résistance du ressort 26. L'organe de commande 20 présente avantageusement une structure pleine à l'exception d'un évidement traversant 20e dont la section est proche de celle de l'ouverture 13. Tel un berceau, l'organe 20 peut ainsi véhiculer une dose unitaire au sein de la glissière 29. L'évidement traversant est agencé de sorte qu'une seule dose unitaire soit extraite par gravité de la chambre 11 et 20 réceptionnée dans ledit évidement lorsque l'organe 20 occupe sa position de repos (le ressort 26 repoussant ledit organe jusqu'à ce que l'épaulement 20a soit en butée contre la paroi interne de l'étage E2) et lorsque 25 le dispositif 1 est orienté afin que l'étage E1 soit positionné au-dessus de l'étage E2.

Lorsque l'organe de commande est actionné par un utilisateur du dispositif 1, ledit organe 20 pénètre le logement 29 et bande le ressort 26. L'évidement traversant 20e transporte la dose unitaire, celle-ci 30 reposant sur la paroi inférieure du logement 29. Lorsque l'évidement 20e se trouve en miroir du conduit 25, la

dose unitaire est libérée et ainsi délivrée par simple gravité. Durant le trajet de l'organe de commande 20, l'ouverture 13 de la chambre 11 a été quant à elle obturée par le corps de l'organe de commande 20. Lorsque 5 l'utilisateur de dispositif relâche l'organe de commande 20, le ressort 26 repousse celui-ci pour qu'il recouvre sa position de repos. A son tour, le conduit 25 est obturé par le corps de l'organe 20. L'ouverture 13 de la chambre fait à nouveau face à l'évidement 20e et une dose 10 unitaire peut ainsi prendre place au sein de l'évidement 20e. Pour ne véhiculer qu'une seule dose unitaire, la hauteur de l'évidement 20e est proche de celle d'une dose unitaire.

Pour solidariser ou encore sceller mutuellement les 15 étages E1 et E2, lesdits étages comportent avantageusement des attaches mutuelles irréversibles. Ainsi, la partie inférieure de l'étage E1 et la partie supérieure de l'étage E2 sont agencées pour coopérer mutuellement de manière irréversible, au moyen, par 20 exemple, d'une liaison par soudure, collage, clips, etc. Les parois externes respectives des étages E1 et E2 ainsi que celle du couvercle supérieur 14 constituent l'enveloppe 10 du dispositif 1. Celle-ci enceint ainsi non seulement la chambre 11, mais aussi les moyens pour 25 extraire et délivrer une dose unitaire.

Pour que la dose extraite et délivrée ne chute pas directement dans le vide, le dispositif 1 peut comporter un réceptacle 30. Celui-ci constitue l'étage inférieur E3 du dispositif 1. Contrairement aux deux autres étages 30 mutuellement et irréversiblement assemblés, le réceptacle 30 coopère avec la base inférieure de l'étage E2 de manière réversible au moyen, par exemple, d'un filetage ou par un ajustement permettant un frottement suffisant pour maintenir le réceptacle en place. Un utilisateur 35 peut ainsi retirer le réceptacle 30, récupérer la dose unitaire puis à nouveau repositionner ledit réceptacle 30

sur la base inférieure de l'étage E2. La partie inférieure du conduit 25 est à nouveau obturée. L'utilisation du réceptacle permet d'adoindre à l'actionnement de l'organe une seconde opération nécessaire à la délivrance d'une dose unitaire. Les jeunes enfants sont ainsi préservés, car peu à même de pouvoir reproduire ces deux actions consécutives. En variante ou en complément, l'invention prévoit que l'on puisse adjoindre un mécanisme complémentaire pour bloquer/libérer la course de l'organe de commande 20. A titre d'exemple, on peut prévoir une goupille ou un second bouton poussoir, non représentée en figure 2A, actionnable par l'utilisateur dont la fonction consiste à libérer, lorsqu'elle est actionnée, la course de l'organe 20 au sein du logement 29. De cette manière, on constitue un méta-organe de commande mixte qui nécessite deux actions distinctes de l'utilisateur pour extraire une dose unitaire de la chambre 11 et délivrer ladite dose unitaire à l'utilisateur du dispositif 1.

Un tel agencement permet de n'extraire qu'une seule dose unitaire par actionnement de l'organe de commande. Pour éventuellement délivrer une pluralité de comprimés ou de capsules constituant conjointement une dose unitaire plurielle, il suffit d'ajuster le dimensionnement, la profondeur notamment, de l'évidement 20e, pour que ce dernier accueille ladite pluralité de comprimé ou de capsules.

Pour prévenir tout second remplissage frauduleux de la chambre 11, l'enveloppe du dispositif résultant de l'assemblage des étages E1 et E2 voire du couvercle 14 peut comporter tous moyens, tels que ceux décrits précédemment en liaison avec un dispositif 1 selon les figures 1A et 1B, dont la fonction consiste à souligner une tentative d'effraction voire à accroître les dégâts induits par une telle tentative. Un tel dispositif peut en outre comporter des moyens attestant l'absence de

toute première distribution d'une dose unitaire. Ainsi, à l'instar, du dispositif décrit selon les figures 1A ou 1B, de tels moyens - dits également « tamper evident », selon une terminologie anglo-saxonne, peuvent 5 avantageusement consister en un obturateur des moyens pour délivrer une dose unitaire. A titre d'exemple, un tel obturateur peut consister en une languette ou en une bande adhésive solidarisant, tant qu'elle n'est pas volontairement retirée, le réceptacle 30 et la base 10 inférieure de l'étage E2. En variante, de tels moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire peuvent en outre consister en un accessoire pour contraindre l'organe de commande 20 tant que ledit accessoire n'est pas retiré ou altéré.

15

Par ailleurs, afin de ne pas pouvoir remplir la chambre via le conduit 25, un dispositif selon l'invention peut comporter des moyens pour prévenir tout « retour » d'une dose unitaire dans la chambre 11.

20

A titre d'exemple non limitatif, de tels moyens peuvent consister en un ou plusieurs volets destinés à obturer l'ouverture 13 de la chambre 11 ou encore du conduit 25. Ainsi, comme le décrit notamment la figure 2B, la paroi proximale interne de l'évidement 20e, c'est-25 à-dire la paroi la plus proche de l'extrémité demeurant interne au logement 29 de l'organe 20, peut coopérer avec un volet 27. Cette opération peut être réalisée au moyen d'une liaison pivot positionnée dans la partie supérieure de l'évidement, dont la longueur est sensiblement égale à 30 la largeur dudit évidement 20e. Un tel volet est naturellement maintenu plaqué contre la paroi interne de l'évidement 20e lorsqu'une dose unitaire préalablement présente dans la chambre 11 occupe l'évidement. Même s'il n'existe plus de dose unitaire présente dans ledit 35 évidement 20e ou dans la chambre, le volet 27 demeure plaqué contre la paroi de l'évidement tant que le

dispositif est maintenu dans une position sensiblement verticale, c'est-à-dire lorsque l'étage E1 est positionné au-dessus de l'étape E2. Dès que l'orientation du dispositif varie, le volet 27 obture tout ou partie de 5 l'ouverture 13. Il obture totalement cette dernière si le dispositif est maintenu verticalement « tête en bas » c'est-à-dire lorsque l'étage E2 est positionné au-dessus de l'étage E1. La rotation du volet 27 est limitée par la présence d'une légère butée 27', présente sur la paroi 10 interne opposée au sein de l'évidemment 20e. Ladite butée 27' est avantageusement agencée pour ne pas gêner le passage d'une dose unitaire au travers de l'ouverture 13 et son accueil au sein de l'évidemment 20e. Ce simple volet 27 permet de prévenir toute tentative de 15 remplissage de la chambre 11 depuis le conduit de délivrance 25. Pour tenter de réaliser cette opération, il est en effet requis de retourner le dispositif, partie distale 25b du conduit de délivrance 25 vers le haut, d'insérer une dose « frauduleuse » dans ledit conduit 25, 20 d'actionner l'organe de commande 20 pour que l'évidement 20e fasse face au conduit 25 et ainsi déposer ladite dose au sein de l'évidement 20e. En relâchant l'organe 20, l'évidement se positionne au niveau de l'ouverture 13 de la chambre 11. Le volet 27 demeure positionné entre la 25 dose unitaire injectée et l'ouverture 13. Celle-ci ne peut pénétrer la chambre. D'autres techniques ou volets pourraient être positionnés pour bloquer le déplacement de l'organe de commande 20 ou pour bloquer le trajet d'une dose dans le conduit 25 lorsqu'une dose se déplace 30 depuis la partie distale 25b du conduit 25 en direction du logement 29. Pour maintenir une atmosphère sèche au du réceptacle optionnel 30, ce dernier peut comporter des moyens absorbeurs d'humidité et/ou de condensation non représentés en figure 2A.

La figure 3A décrit un troisième mode de réalisation d'un dispositif pour distribuer une dose unitaire selon l'invention. Un premier étage E1, sensiblement cylindrique et creux, enceint une chambre 11 destinée à accueillir des doses unitaires M1, M2, Mi. Le cylindre E1 est fermé en sa base inférieure 11b. Ladite base comporte une ouverture 13 dont la configuration correspond sensiblement aux dimensions d'une dose unitaire. L'épaisseur de la paroi cylindrique de l'étage E1 est effilée en sa partie inférieure sur une hauteur E1b, de sorte que l'étage E1 puisse s'insérer dans la partie supérieure d'un étage inférieur E2 décrit ci-après. La partie supérieure de l'étage E1 peut être obturée au moyen d'un couvercle ou, comme nous le verrons ultérieurement, par un étage supérieur E0. Ledit couvercle ou la partie inférieure dudit étage supérieur optionnel E0 coopère avec la partie supérieure de l'étage E1, et est scellée à cette dernière suivant une liaison permanente et irréversible, au moyen d'une liaison par soudure, collage, clips, etc. La chambre 11 est ainsi délimitée par la paroi interne de l'étage E1. Cette paroi interne peut comporter avantageusement une couche de vernis alimentaire ou toute autre couche de protection afin d'éviter une interaction entre les doses unitaires et un matériau constituant E1. La paroi interne de la chambre 11 peut en outre comporter une ou plusieurs bandes de matériaux absorbants d'humidité ou de condensation 12 pour assécher l'atmosphère régnant au sein de la chambre 11.

L'étage E2, inférieur à l'étage E1, consiste en un cylindre creux dont le diamètre extérieur est sensiblement identique à celui de la partie supérieure de l'étage E1. L'épaisseur de la paroi cylindrique de la partie supérieure de l'étage E2 est amoindrie sur une hauteur E2h sensiblement égale à la hauteur E1b précédemment décrite. Les deux étages E1 et E2 peuvent

ainsi coopérer, la partie inférieure de E1 glissant dans la partie supérieure de E2 sur une distance sensiblement égale respectivement aux hauteurs E1b et/ou E2h. Un épaulement interne de la partie supérieure de l'étage E2 5 permet de sertir un ressort 209 inséré entre la paroi interne de E2 et la paroi externe de E1. Ce ressort 209 exerce une force F tendant à repousser mutuellement les deux étages.

L'étage E2 comporte en outre une structure interne, 10 par exemple en étoile comportant quatre bras 204a, 204b, 204c, 204d sensiblement orthogonaux à l'axe de révolution de l'étage E2. L'invention ne serait être limitée au nombre desdits bras ou à la configuration de la présente structure. Lesdits bras se joignent sensiblement en un 15 point sécant avec l'axe de révolution de l'étage E2. Ladite jonction des bras coopère en outre selon une liaison fixe avec un arbre de torsion 203, dont l'axe de révolution se confond sensiblement avec celui de l'étage E2. La longueur dudit arbre est telle que ce dernier peut 20 déboucher, au travers d'une ouverture, au sein de la chambre 11 de l'étage E1 après assemblage des deux étages. Chaque bras 204a à 204d comporte un ergot proéminent suivant une direction proche de celle de l'arbre de torsion 203.

L'invention prévoit qu'un disque 201, présentant une 25 ouverture 213 similaire à l'ouverture 13 de la chambre 11, soit monté rotatif sur l'arbre de torsion 203. Le disque 201 est positionné sur l'arbre 203 pour être appliqué sensiblement contre la paroi extérieure de la 30 base inférieure 11b de l'étage E1. Un ressort hélicoïdal 207 cerclant l'arbre 203 permet de maintenir le disque 201 sensiblement plaqué contre la base inférieure de l'étage E1, le disque 201 glissant le long de l'arbre de torsion 203. La face inférieure dudit disque 201, c'est- 35 à-dire la face opposée à celle faisant face à l'élément E1, comporte autant d'évidements 202 (dans notre exemple

quatre) qu'il existe de bras au niveau de la structure en étoile de l'étage E2. Chaque évidement 202 est agencé pour pouvoir accueillir la partie distale de l'un des ergots ou protubérances 205a à 205d, la longueur desdits 5 ergots étant, quant à elle, déterminée pour que la coopération entre les parties distales de ces derniers et les évidements 202 ne se produise que lorsque que le ressort 209 est écrasé. Avantageusement, les extrémités respectives dudit ressort 207 sont solidaires d'une part 10 du disque 201 et d'autre part de la base de l'arbre de torsion 203 pour maintenir les évidements 202 alignés au regard des protubérances 205a à 205d. La partie distale de l'arbre 203 - après assemblage - est fixée à la partie inférieure de la chambre 11, par exemple au moyen d'un ou 15 plusieurs ergots longitudinaux ou rainures proéminentes 206 sur la partie distale de l'arbre 203, coopérant avec une ouverture idoine pratiquée dans la base inférieure de l'étage E1. Un tel agencement E1-E2 permet un premier mouvement MVT1 du type « glissière » de la partie 20 inférieure de l'étage E1 au sein de la partie supérieure de l'étage E2. L'arbre 203 sert de guide. Il limite en outre la course de l'étage E1 au moyen d'une butée 206b positionnée à l'extrémité de l'arbre 203 débouchant dans la chambre 11. L'agencement E1-E2, décrit en liaison avec 25 les figures 3A et 3B, permet en outre un deuxième mouvement MVT2 de type rotatif de l'étage E2 par rapport à l'étage E1. L'arbre de torsion 203 autorise en effet ce mouvement MVT2 sous l'action par exemple d'un utilisateur. L'arbre de torsion 203 ramène 30 automatiquement les étages E1 et E2 en positions relatives de repos grâce à la fonction ressort exercée par l'arbre dès que l'utilisateur relâche son effort.

L'ouverture 213 du disque 201 est similaire à l'ouverture 13 de la chambre 11. Elle est avantageusement 35 positionnée à une distance, ou rayon, au regard de l'arbre 203, sensiblement égale à celle séparant

l'ouverture 13 dudit arbre. En revanche, le disque 201 est positionné initialement, c'est-à-dire lorsque les étages E1 et E2 occupent leurs positions relatives de repos, de sorte que les deux ouvertures 13 et 213 ne se 5 fassent face que lorsque l'arbre de torsion atteint une torsion maximale et lorsque que le disque 201 est bloqué par les ergots 204a à 205d, ces derniers ayant pénétré les évidements 202 sous l'effet d'une poussée suffisante pour écraser le ressort 209. Une dose unitaire ne peut 10 donc être extraite de la chambre 11 et délivrée qu'à la condition que soient conjugués les deux mouvements MVT1 et MVT2. Cet agencement propose ainsi une réponse au risque de voir de jeunes enfants utiliser sans surveillance le distributeur de doses unitaires. En 15 effet, deux opérations distinctes sont nécessaires pour déclencher la délivrance d'une dose unitaire. Celle-ci est extraite et délivrée par gravité, ladite dose unitaire sortant de la chambre 11 via l'ouverture 13, traversant l'ouverture 213 temporairement alignée avec 20 l'ouverture 13 et chutant au travers des bras 205a à 205d dans la partie inférieure 300 de l'étage E2, le tout à condition que le dispositif soit tenu sensiblement vertical, l'étage E1 étant positionné au-dessus de l'étage E2. L'organe de commande - au sens de l'invention 25 - consiste ainsi en l'association des deux étages E1 et E2 actionnables l'un par rapport à l'autre, par un utilisateur du dispositif 1.

L'étage E2 peut être ouvert en sa base inférieure 300. Il peut en variante présenter une forme conique, ou 30 de dôme, inversée pour constituer un réceptacle destiné à accueillir une dose unitaire extraite. Pour pouvoir utiliser ladite dose unitaire, un utilisateur peut retirer un bouchon 31 prévu pour obturer une ouverture pratiquée dans la partie inférieure de l'élément E2. La 35 partie inférieure de E2 peut en outre comporter des

moyens pour absorber l'humidité, voire la condensation, régnant dans le réceptacle 300.

L'assemblage des éléments E1 et E2 peut être rendu irréversible, d'une part par la pose ou l'usinage de la butée 206b, positionnée sur la partie distale de l'arbre 203 et, par l'obturation de la partie supérieure de la chambre 11, après remplissage de celle-ci au moyen du couvercle ou de l'étage supérieur et optionnel E0. Le dispositif décrit en liaison avec les figures 3A et 3B présente globalement une configuration cylindrique. Il pourrait en variante comporter des étages présentant des sections polygonales ou autres.

Pour accroître la lutte contre la contrefaçon, 15 satisfaire aux exigences d'un service d'aide aux patients atteints de maladies chroniques voire encore pour mesurer l'adhérence d'un patient au protocole d'un essai clinique, un dispositif selon l'invention, quel que soit son mode de réalisation, peut comporter en outre des 20 moyens électroniques permettant d'identifier le dispositif, voire la ou les substances actives composant les doses unitaires contenues dans la chambre, ou encore pour horodater et enregistrer chaque délivrance d'une dose unitaire.

25 Pour héberger de tels moyens électroniques, un dispositif conforme à l'invention peut comporter un logement dédié à cet effet.

L'exemple décrit en liaison avec la figure 3A illustre une telle variante de réalisation. On prévoit 30 ainsi un étage E0, pour héberger ou contenir, au sein d'un logement 51, une unité de traitement coopérant avec l'organe de commande et avec une source délivrant l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement. A titre d'exemple, une telle 35 source peut être une batterie présente dans ledit logement 51 ou encore une cellule photovoltaïque 52

coopérant avec ladite unité de traitement. Une telle unité de traitement (non représentée en figure 3A) comporte avantageusement une horloge et une mémoire pour respectivement horodater et enregistrer chaque 5 actionnement de l'organe de commande déclenchant les moyens pour extraire et délivrer une dose unitaire. En liaison avec l'exemple illustré en figure 3A, l'étage E1 peut comporter une butée coopérant avec l'étage inférieur pour limiter la torsion de l'arbre 203. L'unité de 10 traitement peut exploiter ce contact comme une information délivrée par l'organe de commande, constitué par l'association des deux étages E1 et E2, attestant une délivrance d'une dose unitaire. L'unité de traitement peut mettre en œuvre tout protocole pour relayer cette 15 information. Par exemple, si les étages E1 et E2 sont constitués de matériaux conducteurs d'électricité, la mise en contact des deux étages par le biais de la butée peut constituer une mise à la masse, ou au référentiel électrique, détectable par l'unité de traitement.

20 Selon un deuxième exemple, un dispositif 1, décrit en liaison avec la figure 2A, peut comporter un capteur de fin de course détectant la poussée exercée par un utilisateur sur l'organe 20. Un tel capteur peut être positionné dans le logement 29. Dès que ledit capteur est 25 sollicité par la partie proximale de l'organe 20, c'est-à-dire lorsque que l'utilisateur a poussé ledit organe 20 au sein du logement 29, ledit capteur de fin de course transmet l'information de délivrance à l'unité de traitement.

30 En variante, les moyens pour extraire et délivrer une dose unitaire peuvent comporter un capteur pour détecter la délivrance d'une dose unitaire en tant que telle. Selon l'exemple décrit en liaison avec les figures 3A et 3B, un tel capteur optique ou inductif peut être 35 positionné sur le disque 201 à proximité de l'ouverture 213. Selon cette variante, l'unité de traitement ne

coopère plus directement avec l'organe de commande mais avec ledit capteur qui transmet une information dès qu'une dose unitaire franchit l'ouverture 213.

Quelle que soit la solution retenue, l'unité de 5 traitement peut horodater et enregistrer chaque délivrance d'une dose unitaire.

Pour préserver l'intégrité du logement 51 et des composants que celui-ci héberge, l'invention prévoit que 10 l'enveloppe d'un dispositif selon l'invention puisse enceindre avantageusement la chambre 11 et ledit logement 51. Pour cela, en liaison avec la figure 3A, les étages E1 et E0 peuvent être scellés, c'est-à-dire coopérer selon une liaison fixe et irréversible, par exemple au 15 moyen d'une soudure, de clips, par collage, etc. Cette enveloppe est matérialisée par les parois extérieures des deux étages E0 et E1. Choisir l'étage E0 pour coiffer et ainsi obturer la chambre 11 permet de ne pas avoir à recourir à un couvercle dédié. Ladite enveloppe résultant 20 de l'assemblage des étages E1 et E0 peut comporter tout moyen apte à attester voire aggraver une tentative d'effraction comme évoqué précédemment en liaison avec les précédents modes de réalisation décrits en relation avec les figures 1A et 2A. Le logement 51 peut 25 avantageusement comporter une résine ou mousse non conductrice pour préserver les éléments électroniques de toute humidité ou condensation au sein dudit logement.

Pour que l'on puisse exploiter la teneur de la 30 mémoire d'une unité de traitement hébergée par un dispositif conforme à l'invention, ladite unité de traitement peut comporter avantageusement une interface de communication sans fil pour communiquer avec le monde extérieur. En variante ou en complément, l'unité de 35 traitement peut comporter une interface de communication filaire pour communiquer avec le monde extérieur. De

cette manière, on peut établir une communication avec un lecteur ou un terminal pour recueillir, traiter ou encore restituer à l'aide d'une interface homme-machine adéquate des informations mémorisées ou élaborées par l'unité de traitement. Le lecteur ou terminal est ainsi apte à mettre en œuvre un protocole de communication avec l'unité de traitement du dispositif.

Il est ainsi possible de tracer un dispositif conforme à l'invention en consultant certaines informations enregistrées dans la mémoire de l'unité de traitement : par exemple des premier et deuxième identificateurs, respectivement dédiés au dispositif et à un opérateur, tel qu'un laboratoire pharmaceutique ou tout sous-traitant réalisant le conditionnement des doses unitaires médicamenteuses par exemple, ayant rempli initialement la chambre ou encore un identificateur caractérisant une substance active sous forme galénique solide contenue dans la chambre.

Il est possible en outre de récupérer l'historique des délivrances des doses unitaires.

Un dispositif selon l'invention peut comporter une interface homme-machine propre et apte à restituer une information enregistrée dans la mémoire ou élaborée par l'unité de traitement, cette dernière pilotant ladite interface homme-machine. A titre d'exemple, le dispositif décrit en liaison avec la figure 3A peut comporter un écran souple 53 de type LCD par exemple. Selon une variante préférée, l'unité de traitement peut par exemple, en réponse à une sollicitation de l'utilisateur, au moyen d'un bouton de commande dédié, ou encore après un nombre prédéterminé de délivrances de doses unitaires, mettre en œuvre une fonction de hachage ou de compression réversible. En lieu et place d'un lecteur électronique ou d'un terminal apte à communiquer avec le dispositif (solution couteuse pour certains acteurs), un humain peut

récolter des informations mémorisées ou produites par l'unité de traitement, par exemple en lien notamment avec l'historique des délivrances des doses unitaires. Pour cela, l'utilisateur lit une phrase alphanumérique courte, 5 de quatre à seize caractères de préférence pour limiter l'effort de l'utilisateur et le risque de mauvaise restitution, en consultant l'interface homme-machine 53 du dispositif. L'utilisateur peut dès lors communiquer cette phrase à un interlocuteur par téléphone, télécopie, 10 courriel, etc. L'invention prévoit que l'interface homme-machine puisse consister en outre ou en variante en un haut parleur ou plus généralement comporter tout moyen permettant à un humain de percevoir une information.

L'invention prévoit que toute communication avec 15 l'unité de traitement puisse être protégée au moyen de techniques conventionnelles, comme par chiffrement et/ou signature et/ou authentification, etc.

Pour prévenir toute seconde exploitation malveillante 20 d'un dispositif conforme à l'invention ou pour prévenir toute tentative visant à altérer le contenu de la mémoire d'une unité de traitement hébergée par le dispositif, ladite mémoire peut être avantageusement non-effaçable.

Pour que l'unité de traitement produise notamment un historique des délivrances de doses unitaires, 25 l'invention concerne en outre un procédé mis en œuvre par l'unité de traitement d'un dispositif conforme à l'invention. Un tel procédé comporte notamment une étape pour horodater chaque dose unitaire extraite de la chambre et ainsi délivrée. Pour cela, l'unité de 30 traitement coopère avec l'organe de commande déclenchant une délivrance d'une dose unitaire ou avec un capteur détectant une telle délivrance. La présence d'une horloge au sein de l'unité de traitement lui permet de dater une délivrance. Toute technique d'horodatage peut être mise 35 en œuvre : par exemple, à partir d'un référentiel G.M.T.

ou de toute autre référence à partir de laquelle, l'unité de traitement incrémente un compteur d'unités de temps.

L'unité de traitement peut en outre mettre en œuvre un procédé comportant une étape pour encoder et restituer 5 au monde extérieur une information produite à partir du contenu de la mémoire de l'unité de traitement, par exemple l'historique des délivrances.

L'initialisation ou la programmation de l'unité de 10 traitement, afin que celle-ci puisse mettre en œuvre un tel procédé, peut être avantageusement réalisée au moyen d'un programme d'ordinateur comportant une ou plusieurs instructions de programme qui, lorsqu'elles sont interprétées ou exécutées par l'unité de traitement, 15 provoquent la mise en œuvre d'un procédé tel que mentionné précédemment. Un tel programme peut être téléchargé ou implanté dans une mémoire coopérant avec l'unité de traitement au moment de l'assemblage du dispositif ou durant le processus de personnalisation de 20 ce dernier.

REVENDICATIONS

1. Dispositif (1) pour distribuer une dose unitaire (M3) d'une substance active sous une forme galénique solide, comportant une chambre (11) pour contenir une pluralité de doses unitaires (M1, M2, ..., Mi) de ladite substance active, un organe de commande (20) actionnable par un utilisateur, des moyens (28, 20e, 25, 201) pour extraire de ladite chambre et délivrer une unique dose unitaire (M3) parmi la pluralité contenue dans la chambre (11) en réponse à un actionnement de l'organe de commande (20) par l'utilisateur, une enveloppe (10, 10a) coopérant avec la chambre (11), ledit dispositif étant caractérisé en ce que :
 - ladite enveloppe (10, 10a) :
 - enceint la chambre (11) de manière irréversible ;
 - comporte des moyens qui, lors d'une altération de l'intégrité de l'enveloppe, attestent, soulignent ou accentuent ladite altération ;
 - les moyens pour extraire et délivrer comportent un moyen (27) pour prévenir tout retour d'une dose unitaire dans la chambre (11).
2. Dispositif selon la revendication 1, comportant en outre des moyens absorbeurs d'humidité (12) pour maintenir une atmosphère sèche au sein de la chambre (11).

3. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant des moyens (15, 16) pour exercer une pression suffisante sur les doses unitaires contenues dans la chambre (11) pour immobiliser toute dose unitaire contenue dans la chambre.
5
4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, pour lequel l'organe de commande est agencé pour nécessiter deux actions distinctes de l'utilisateur pour déclencher les moyens pour extraire et délivrer une dose unitaire.
10
5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant un réceptacle (30, 300) pour recueillir une dose unitaire extraite de la chambre par les moyens pour extraire et délivrer.
15
6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, pour lequel la chambre (11) est constituée par la paroi interne (10i) de l'enveloppe.
20
7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, pour lequel la chambre est constituée d'un insert.
25
8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, les moyens pour extraire et délivrer comportent un tube (28) en forme d'hélice circulaire prévu pour véhiculer une
30

ou plusieurs doses unitaires, ledit tube étant interne à la chambre (11), cette dernière comportant un orifice (13) en sa base inférieure, la partie distale inférieure du tube (23) débouchant de ladite chambre par ledit orifice.

5

9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, pour lequel l'enveloppe est thermoformée autour de la chambre.

10

10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, pour lequel l'enveloppe comporte une pluralité d'éléments, liés deux à deux par soudure, collage ou clips.

15

20

11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, pour lequel les moyens attestant, soulignant ou accentuant une altération de l'intégrité de l'enveloppe consistent en une ou plusieurs guilloches gravées ou imprimées, en des zones de faiblesse ou d'amorçage de brisure.

25

12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant des moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire.

30

13. Dispositif selon la revendication précédente, pour lequel les moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire consistent en un obturateur des moyens pour délivrer une dose unitaire.

14. Dispositif selon la revendication 12, pour lequel les moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire consistent en un accessoire pour verrouiller l'organe de commande (20) actionnable par l'utilisateur.
- 5
15. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant en outre un logement (51) hébergeant une unité de traitement coopérant avec l'organe de commande et avec une source (52) délivrant l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement, ladite unité comportant en outre une horloge et une mémoire pour respectivement horodater et enregistrer chaque actionnement de l'organe de commande déclenchant les moyens pour extraire et délivrer.
- 10
16. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8,
- 20
- pour lequel les moyens pour extraire et délivrer comportent un capteur pour détecter la délivrance d'une dose unitaire ;
 - ledit dispositif comportant un logement (51) hébergeant une unité de traitement coopérant avec ledit capteur et avec une source délivrant l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement, ladite unité comportant en outre une horloge et une mémoire pour respectivement horodater et enregistrer chaque délivrance d'une dose unitaire détectée par le capteur.
- 15
- 25
- 30

17. Dispositif selon les revendications 15 ou 16, pour lequel l'enveloppe enceint la chambre (11) et le logement (51).
- 5 18. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 17, pour lequel l'unité de traitement comporte une interface de communication sans fil pour communiquer avec le monde extérieur.
- 10 19. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 18, pour lequel l'unité de traitement comporte une interface de communication filaire pour communiquer avec le monde extérieur.
- 15 20. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 19, comportant une interface homme-machine (53) apte à restituer une information enregistrée dans la mémoire ou produite par l'unité de traitement, cette dernière pilotant ladite interface homme-machine.
- 25 21. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 20, pour lequel la mémoire comporte des premier et deuxième identificateurs, respectivement dédiés au dispositif et à un opérateur ayant rempli la chambre préalablement au scellement de l'enveloppe.
- 30 22. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 21, pour lequel la mémoire comporte un identificateur caractérisant la substance active sous forme galénique solide contenue dans la chambre.

23. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 22, pour lequel la mémoire de l'unité de traitement est non-effaçable.

5

24. Procédé mis en œuvre par l'unité de traitement d'un dispositif selon l'une quelconque des revendications 18 à 23, caractérisé en ce qu'il comporte :

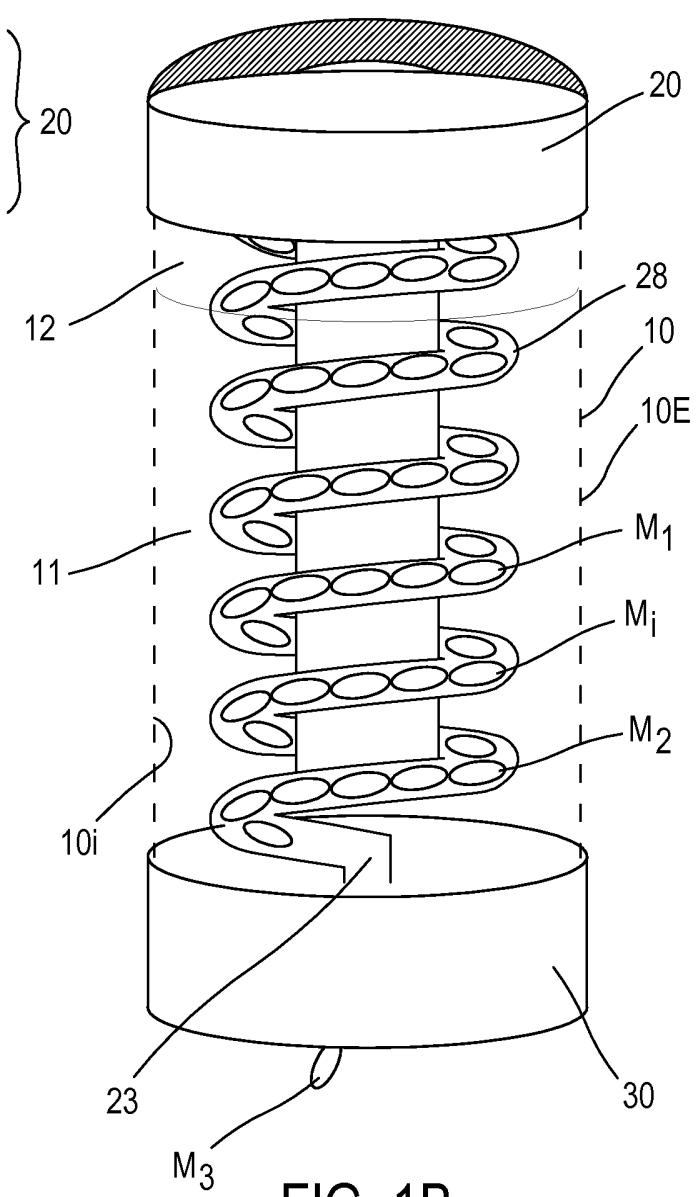
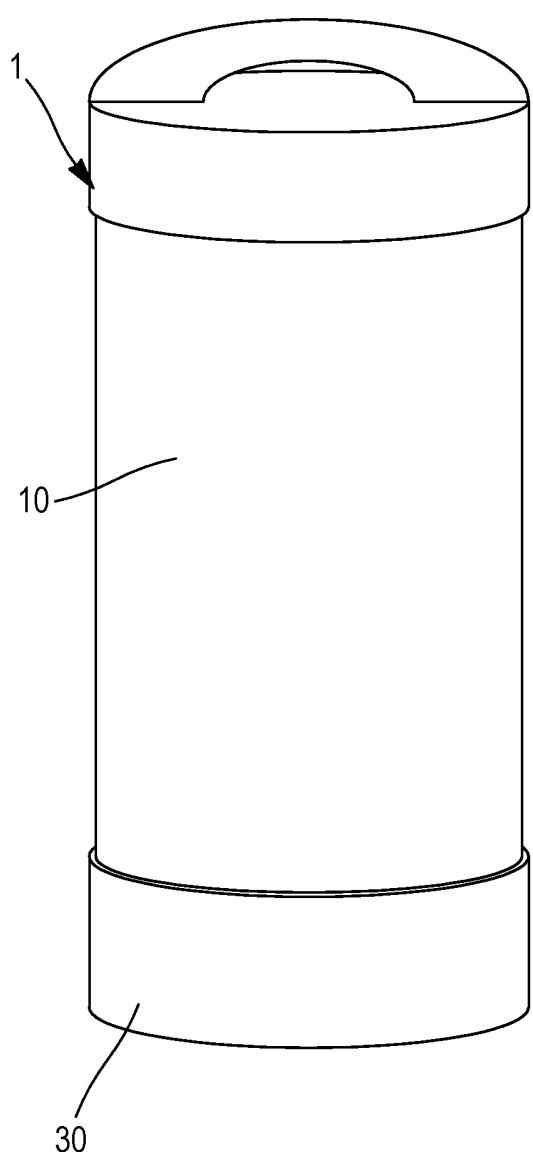
10

- une étape pour horodater chaque dose unitaire extraite de la chambre et délivrée ;
- une étape pour encoder et restituer au monde extérieur une information produite à partir du contenu de la mémoire de l'unité de traitement.

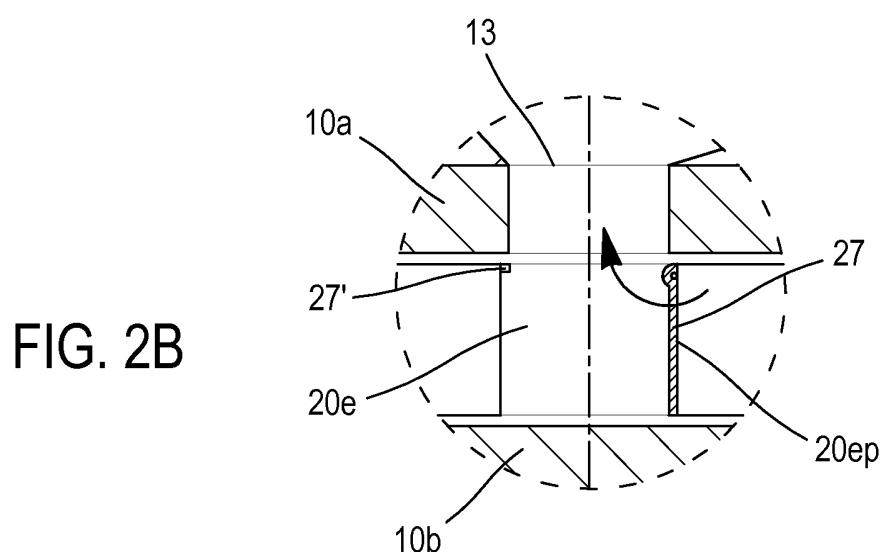
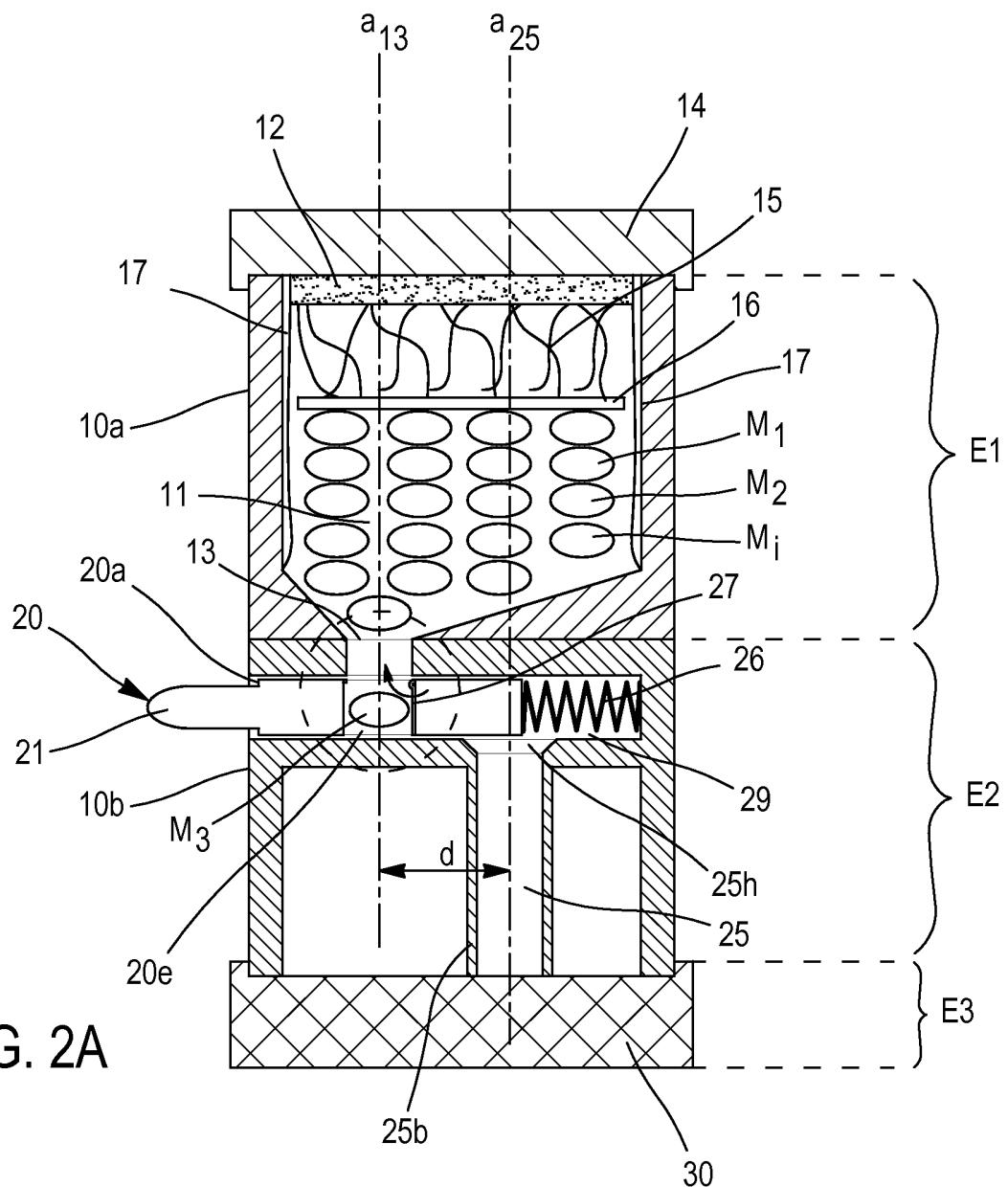
15

25. Programme d'ordinateur comportant une ou plusieurs instructions de programme qui, lorsqu'elles sont interprétées ou exécutées par l'unité de traitement d'un dispositif conforme à l'une quelconque des revendications 18 à 23, provoquent la mise en œuvre d'un procédé selon la revendication 24.

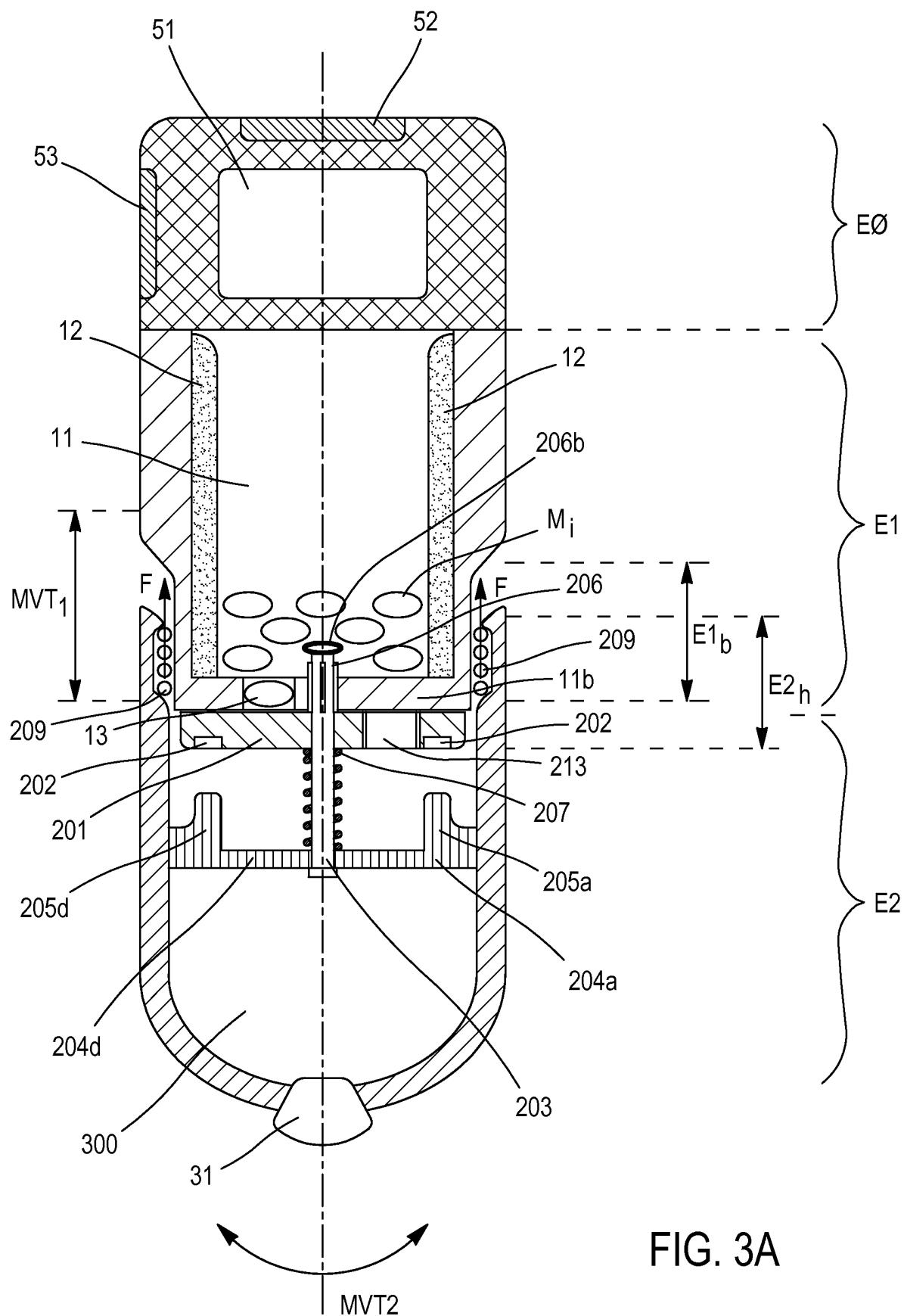
20



2 / 4



3 / 4



4 / 4

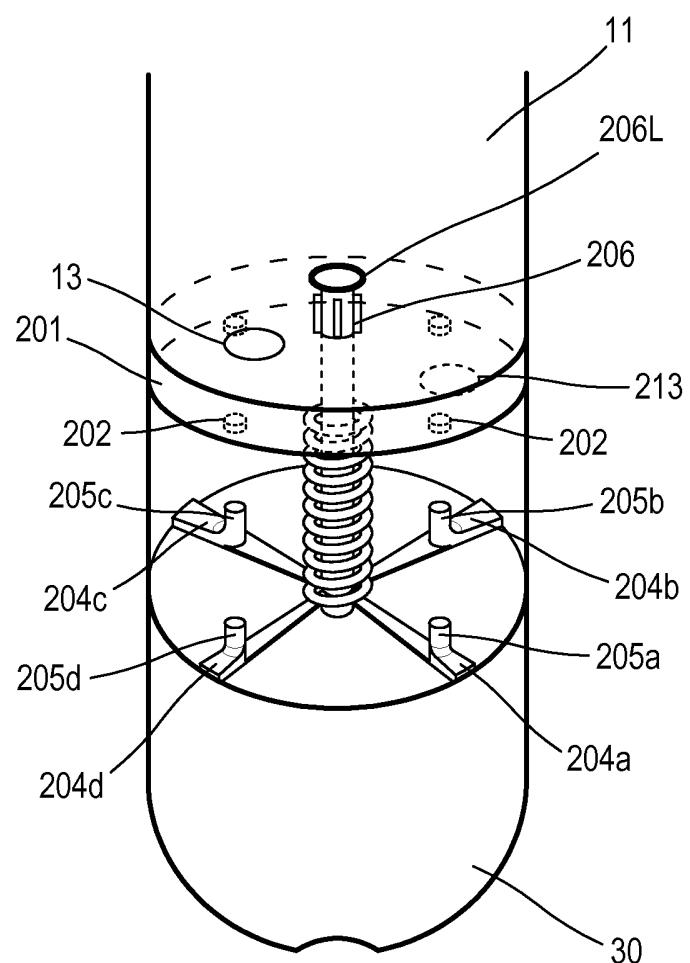


FIG. 3B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2014/051705

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER	INV. B65D25/10	B65D81/26	B65D83/04	B65D51/26	B65D51/30
	B65D49/12				

ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
B65D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 611 727 A (GRAFF JAMES C [US]) 16 September 1986 (1986-09-16) column 1, line 22 - line 28 column 4, line 19 - column 5, line 4 ----- -/-	1,4-6,9, 10 2,3,7, 12-24
Y		

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
25 September 2014	06/10/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Bridault, Alain

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/FR2014/051705

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2011/154018 A1 (CSP TECHNOLOGIES INC [US]; GIRAUD JEAN-PIERRE [US]; ZBIRKA MICHEL [FR]) 15 December 2011 (2011-12-15) paragraph [0027] paragraph [0053] paragraph [0089] paragraph [0096] - paragraph [0099] paragraph [0118] paragraph [0126] paragraph [0128] - paragraph [0130] paragraph [0137] paragraph [0140] - paragraph [0141] paragraph [0144] - paragraph [0145] paragraph [0149] paragraph [0154] ----- US 5 269 413 A (STERN GEORGE [US]) 14 December 1993 (1993-12-14) claim 1 ----- US 4 560 086 A (STOL ISRAEL [US]) 24 December 1985 (1985-12-24) figure 1 ----- US 5 476 181 A (SEIDLER DAVID [US]) 19 December 1995 (1995-12-19) column 3, line 44 - line 51; figure 3 ----- DE 20 2007 018407 U1 (POEPPELMANN HOLDING GMBH & CO [DE]) 10 July 2008 (2008-07-10) paragraph [0023] ----- WO 2007/081947 A2 (ACELRX PHARMACEUTICALS INC [US]; POUTIATINE ANDREW I [US]; RAMPERSAUD) 19 July 2007 (2007-07-19) paragraph [0062] -----	2,15-24 3 7 8 12,13 12,14 23

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/FR2014/051705

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4611727	A	16-09-1986	NONE	
WO 2011154018	A1	15-12-2011	CA 2800977 A1 CN 102917680 A EP 2579830 A1 JP 2013533008 A US 2013256331 A1 WO 2011154018 A1 WO 2011154448 A1	15-12-2011 06-02-2013 17-04-2013 22-08-2013 03-10-2013 15-12-2011 15-12-2011
US 5269413	A	14-12-1993	NONE	
US 4560086	A	24-12-1985	NONE	
US 5476181	A	19-12-1995	NONE	
DE 202007018407	U1	10-07-2008	NONE	
WO 2007081947	A2	19-07-2007	CA 2636115 A1 CA 2848274 A1 CN 103585021 A EP 1973593 A2 EP 2612645 A2 ES 2408323 T3 JP 5349053 B2 JP 2009526553 A KR 20080090505 A US 2007186923 A1 US 2013131586 A1 WO 2007081947 A2	19-07-2007 19-07-2007 19-02-2014 01-10-2008 10-07-2013 20-06-2013 20-11-2013 23-07-2009 08-10-2008 16-08-2007 23-05-2013 19-07-2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FR2014/051705

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 25 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1 vi) PCT - computer program
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2014/051705

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

INV. B65D25/10 B65D81/26
B65D49/12

B65D83/04

B65D51/26

B65D51/30

ADD.

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
B65D

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 4 611 727 A (GRAFF JAMES C [US]) 16 septembre 1986 (1986-09-16) colonne 1, ligne 22 - ligne 28 colonne 4, ligne 19 - colonne 5, ligne 4 -----	1,4-6,9, 10 2,3,7, 12-24
Y	-/-	



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

25 septembre 2014

06/10/2014

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Bridault, Alain

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n° PCT/FR2014/051705
--

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	WO 2011/154018 A1 (CSP TECHNOLOGIES INC [US]; GIRAUD JEAN-PIERRE [US]; ZBIRKA MICHEL [FR]) 15 décembre 2011 (2011-12-15) alinéa [0027] alinéa [0053] alinéa [0089] alinéa [0096] - alinéa [0099] alinéa [0118] alinéa [0126] alinéa [0128] - alinéa [0130] alinéa [0137] alinéa [0140] - alinéa [0141] alinéa [0144] - alinéa [0145] alinéa [0149] alinéa [0154] -----	2,15-24
Y	US 5 269 413 A (STERN GEORGE [US]) 14 décembre 1993 (1993-12-14) revendication 1 -----	3
Y	US 4 560 086 A (STOL ISRAEL [US]) 24 décembre 1985 (1985-12-24)	7
A	figure 1 -----	8
Y	US 5 476 181 A (SEIDLER DAVID [US]) 19 décembre 1995 (1995-12-19) colonne 3, ligne 44 - ligne 51; figure 3 -----	12,13
Y	DE 20 2007 018407 U1 (POEPPELMANN HOLDING GMBH & CO [DE]) 10 juillet 2008 (2008-07-10) alinéa [0023] -----	12,14
Y	WO 2007/081947 A2 (ACELRX PHARMACEUTICALS INC [US]; POUTIATINE ANDREW I [US]; RAMPERSAUD) 19 juillet 2007 (2007-07-19) alinéa [0062] -----	23

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Cadre n°. II Observations - lorsqu'il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (suite du point 2 de la première feuille)

Le rapport de recherche internationale n'a pas été établi en ce qui concerne certaines revendications conformément à l'article 17.2)a) pour les raisons suivantes :

1. Les revendications n°^{os} 25 se rapportent à un objet à l'égard duquel l'administration chargée de la recherche internationale n'est pas tenue de procéder à la recherche, à savoir : Règle 39.1 vi) PCT - Programme d'ordinateur
2. Les revendications n°^{os} parce qu'elles se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas suffisamment les conditions prescrites pour qu'une recherche significative puisse être effectuée, en particulier :
3. Les revendications n°^{os} parce qu'elles sont des revendications dépendantes et ne sont pas rédigées conformément aux dispositions de la deuxième et de la troisième phrases de la règle 6.4.a).

Cadre n°. III Observations - lorsqu'il y a absence d'unité de l'invention (suite du point 3 de la première feuille)

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs inventions dans la demande internationale, à savoir:

1. Comme toutes les taxes additionnelles exigées ont été payées dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale porte sur toutes les revendications pouvant faire l'objet d'une recherche.
2. Comme toutes les revendications qui se prêtent à la recherche ont pu faire l'objet de cette recherche sans effort particulier justifiant des taxes additionnelles, l'administration chargée de la recherche internationale n'a sollicité le paiement d'aucunes taxes de cette nature.
3. Comme une partie seulement des taxes additionnelles demandées a été payée dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur les revendications pour lesquelles les taxes ont été payées, à savoir les revendications n°^{os}.
4. Aucunes taxes additionnelles demandées n'ont été payées dans les délais par le déposant. En conséquence, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications; elle est couverte par les revendications n°^{os}.

- Remarque quant à la réserve**
- Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant et, le cas échéant, du paiement de la taxe de réserve.
 - Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant mais la taxe de réserve n'a pas été payée dans le délai prescrit dans l'invitation.
 - Le paiement des taxes additionnelles n'était assorti d'aucune réserve.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2014/051705

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US 4611727	A	16-09-1986	AUCUN		
WO 2011154018	A1	15-12-2011	CA 2800977 A1 CN 102917680 A EP 2579830 A1 JP 2013533008 A US 2013256331 A1 WO 2011154018 A1 WO 2011154448 A1		15-12-2011 06-02-2013 17-04-2013 22-08-2013 03-10-2013 15-12-2011 15-12-2011
US 5269413	A	14-12-1993	AUCUN		
US 4560086	A	24-12-1985	AUCUN		
US 5476181	A	19-12-1995	AUCUN		
DE 202007018407	U1	10-07-2008	AUCUN		
WO 2007081947	A2	19-07-2007	CA 2636115 A1 CA 2848274 A1 CN 103585021 A EP 1973593 A2 EP 2612645 A2 ES 2408323 T3 JP 5349053 B2 JP 2009526553 A KR 20080090505 A US 2007186923 A1 US 2013131586 A1 WO 2007081947 A2		19-07-2007 19-07-2007 19-02-2014 01-10-2008 10-07-2013 20-06-2013 20-11-2013 23-07-2009 08-10-2008 16-08-2007 23-05-2013 19-07-2007



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105473458 A

(43) 申请公布日 2016. 04. 06

(21) 申请号 201480046378. 3

B65D 81/26(2006. 01)

(22) 申请日 2014. 07. 03

B65D 83/04(2006. 01)

(30) 优先权数据

1356651 2013. 07. 05 FR

B65D 51/26(2006. 01)

B65D 51/30(2006. 01)

B65D 49/12(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 02. 22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/FR2014/051705 2014. 07. 03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/001262 FR 2015. 01. 08

(71) 申请人 孟迪斯安康系统

地址 法国马赛

(72) 发明人 纳迪尔·本瓦利 尼撒布·本瓦利

(74) 专利代理机构 北京骥驰知识产权代理有限

公司 11422

代理人 唐晓峰

(51) Int. Cl.

B65D 25/10(2006. 01)

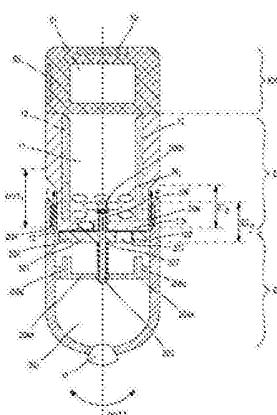
权利要求书2页 说明书11页 附图4页

(54) 发明名称

用于分配固体剂量中单位剂量活性药物的分
配器

(57) 摘要

本发明涉及用于分配固体剂量中单位剂量(M_i)活性物质的安全装置。该装置包含防止含有单位剂量的小室被再次填充的工具。其还可容纳(51)处理单元和与外部世界进行通讯的工具。该装置对于抗击药品的仿冒特别有效。其可能进一步用于检测在临床试验过程中患者的非依从性、或者遭受慢性病的患者的非依从性。



1. 一种装置(1),其用于分配固体药物形式活性物质的单一剂量(M3),包括小室(11),其容纳多个含有所述活性物质的单位剂量(M1、M2、…、Mi);命令机构(20),其可被用户促动;工具(28、20e、25、201),其用于根据用户对命令机构(20)的促动从所述小室中提取单个单位剂量(M3)并从储存在小室(11)中的多个剂量中分配单个剂量;与所述小室(11)协同配合的包袋(10、10a),所述装置的特征在于:

-所述包袋(10、10a);

不可逆地封装小室(11);

包括这样的工具,在改变该包袋的完整性的过程中,所述工具证明、强调、或者强化所述改变;

-用于提取和分配的工具,包括防止单位剂量返回至小室(11)的工具(27)。

2. 根据权利要求1所述的装置,还包括吸收湿气从而在小室(11)内保持干燥气氛的工具(12)。

3. 根据前述权利要求中任意一项所述的装置,包括工具(15、16),其用于对包含在小室(11)内的单位剂量施加充分压力从而使小室内所含的每一个单位剂量固定化。

4. 根据前述权利要求中任意一项所述的装置,其中,该命令机构布置为需要两个独立的用户操作来触发用于提取和分配单位剂量的工具。

5. 根据前述权利要求中任意一项所述的装置,包含容器(30、300),其用于收集由提取和分配工具从小室提取的单位剂量。

6. 根据前述权利要求中任意一项所述的装置,其中,所述小室(11)由包袋的内壁(10i)构成。

7. 根据权利要求1至5中任意一项所述的装置,其中,所述小室由插入物构成。

8. 根据前述权利要求中任意一项所述的装置,其中,所述提取和分配工具包含圆螺旋状的管(28),其设计为输送一个或多个单位剂量,所述管在小室(11)内,后者在其下底上具有孔(13),所述管的下末梢部(23)经所述孔从所述小室露出。

9. 根据前述权利要求中任意一项所述的装置,其中,所述包袋围绕着小室热成型。

10. 根据权利要求1至8中任意一项所述的装置,其中,所述包袋包含通过焊接、粘接或夹子成对连接的多个元件。

11. 根据前述权利要求中任意一项所述的装置,其中,证明、强化或者加剧所述包袋完整性改变的所述工具在弱的区域或者弱破坏区中包含一个或多个雕刻的或者印刷的装饰图案。

12. 根据前述权利要求中任意一项所述的装置,其包含证明没有任何单位剂量之前曾被分配的工具。

13. 根据前述权利要求所述的装置,其中,证明没有任何单位剂量之前曾被分配的工具包括分配单位剂量的工具的止动器。

14. 根据权利要求12所述的装置,其中,证明没有任何单位剂量之前曾被分配的工包括锁住可被用户促动的命令机构(20)的附件。

15. 根据前述权利要求中任意一项所述的装置,还包括外壳(51),其容纳与命令机构协同配合的处理单元、和提供用于所述处理单元操作所需的电能的电源(52),所述单元还包括对每次命令机构被请求从而触发用于提取和分配的工具时分别盖上时间戳和进行记录

的时钟和内存。

16. 根据权利要求1至8中任意一项所述的装置,其中,
 - 提取和分配工具包括检测单位剂量分配的传感器;
 - 所述装置具有外壳(51),其容纳与所述传感器协同配合的处理单元,和为所述处理单元的操作提供所需电能的电源,所述单元包括对被传感器检测到的、单位剂量的每次传送分别盖上时间戳和进行记录的时钟和内存。
17. 根据权利要求15或16所述的装置,其中,所述包袋封装小室(11)以及外壳(51).
18. 根据权利要求15至17中任意一项所述的装置,其中,所述处理单元包含与外部世界进行通讯的无线接口。
19. 根据权利要求15至18中任意一项所述的装置,其中,所述处理单元包含与外部世界进行通讯的硬线接口。
20. 根据权利要求15至19中任意一项所述的装置,包含人机接口(53),其能够反馈存储在内存中的、或者由处理单元产生的信息,后者控制所述人机接口。
21. 根据权利要求15至20中任意一项所述的装置,其中,所述内存包含分别专用于该装置和在包袋被密封之前填充小室的操作员的第一和第二识别器。
22. 根据权利要求15至21中任意一项所述的装置,其中,所述内存包括表征容纳在小室内的固体剂量形式活性物质的识别器。
23. 根据权利要求15至22中任意一项所述的装置,其中,所述处理单元的内存是不可清除的。
24. 由根据权利要求18至23中任意一项所述装置的处理单元所实施的方法,特征在于,其包括:
 - 对从小室取出和分配的每一个单位剂量盖时间戳的步骤;
 - 对从处理单元的内存的内容中产生的外部世界信息进行编码和反馈的步骤。
25. 一种计算机软件,其含有一个或多个的程序指令,当它们被根据权利要求18至23中任意一项所述的装置的处理单元解析和执行时,发起根据权利要求24所述的方法。

用于分配固体剂型中单位剂量活性药物的分配器

技术领域

[0001] 本发明涉及用于分配单位剂量的固体剂型药物的装置。具体而言，其涉及打击医药产品的仿冒，以及患者对临床试验方案的非依从性或慢性病患者的非依从性。

[0002] 药品的仿冒是全球性的现象。研究表明仿冒药占据全球药物贸易的超10%。在某些发展中国家中，多至两种药中的一种可能是仿冒的。根据世界卫生组织，仿冒每年产生了价值超750亿\$的黑色经济，突显了所谓的发达国家也未能幸免这一事实。自1992年以来，大量世界卫生组织(WHO)成员国、国际刑警组织、世界海关组织，国际麻醉品管制局、国际制药商协会、国际消费者组织以及国际药学联合会批准了如下定义：仿冒药是这样的产品，其“故意地或者欺骗性地对身份(identity)和/或来源贴上错误的标签”。仿冒可应用于知名医药产品或者一般医药产品，并且仿冒产品可包括这样的产品，该产品具有正确或者错误的成分或辅料、没有活性成分、活性成分不足或者带有假包装。

[0003] 药品仿冒直接影响患者的健康和安全。其还会危及本部门运行的公司以及政府部门的经济。

[0004] 举例来说，由仿冒药(其不能重现被仿冒的药品的特性)诱发的效果可能导致治疗失败，并且还会引起对某些药物(例如抗生素)的抗性。仿冒药会威胁患者的健康或者会通过各种并发症引起疾病的恶化。其还会直接引起患者的死亡，特别是在脆弱的人群中，如儿童和老人。

[0005] 制药产业十分清楚与正在增多的恶意仿冒相关的危害。仅对于法国药企而言，每年其巨大的财政差额就以六十亿欧元数量级计量，并且尝试实施对抗仿冒的新策略，主要是通过保护其包装链以及分销渠道。

[0006] 国家机构也被动员来解决这一现象。政府也遭受巨大财政损失：对公共健康的威胁导致大量的开支来覆盖对于那些可能已经暴露于有害产品的人们的医疗保健成本，以及仿冒药的存货的替换。对于实际的药品供应渠道的控制和监管的加强也在消耗着不断增加的资源。

[0007] 已证实，迄今所开发出的、或者相关者实施的方案和策略昂贵并且相对不足。更糟糕的是，在一些观察者看来，这些策略虽然被认为必要的，但是甚至会限制用于研究的投资，并且限制新分子的开发。仿冒者特别地用心良苦，他们想方设法地再生产出外观几乎一致的瓶子、小药瓶、泡罩包装、药片和胶囊，但是明显不是活性成分。有的甚至回收空的原容器；重新填满仿冒药，并将所述容器重新引入市场。

[0008] 制药产业面临与患者对临床试验方案的非依从性相关的第二问题。临床实验的目的在于评价活性物质在愿意遵从严格的方案的患者身上的效果，特别是对于药物治疗。他们还不得不做出准确的报告，或者填写关于任何他们所观察到了的积极或消极作用的临床调查表。在临床实验阶段中的临床阶段中，遵从服药是及其重要的，因为这是建立在特定的治疗适应症(therapeutic indication)中推荐的最有效的、无毒的剂量或正确地剂量的唯一方式。因而，患者没有遵从方案或者不遵守方案(如随意服药)，导致所收集的数据不准确或不充分。有偏见的临床试验会导致放弃潜在的有效药物，或者反过来而言，会导致效能可

疑的药品、甚至是在所提出的剂量下有毒的药品的批准。不幸的是，患者对临床试验方案的非依从性是广泛的行为。开发新药的平均成本估计在近十亿欧元。获得市场准入所需的时间以及使研究获得收益的时间在十二年(甚至更长)的级别。对患者在临床实验过程中对临床实验的非依从性的抗击、或者至少对其进行检测也构成了制药产业的第二挑战。重要的是，通过提高注册的样本对临床方案的一致性，从而提高临床实验的相关性及其质量，由此减小与进行临床实验相关的成本和时间。因此，有权益关系者尝试通过翔实的宣传册、热线、网站等提高患者的意识与奉献精神。为了帮助患者遵从方案以及医师的建议，有人尝试建立提示他们服用他们的药物以及他们与医师之间定期的预约的系统。提醒可能通过电话、E-mail或电子日志。其他人已经开发了新型的“智能”包裹，例如，带有提醒患者何时服药的计时器。这种途径非常昂贵，并且不允许测量、进而不允许侦测患者对临床方案的非依从性。

- [0009] 本发明对现有解决方案的大部分缺点的提供了解答。
- [0010] 在本发明的诸多优点之中，可挑出以下方面：
 - [0011] -有效打击恶意的仿冒药，证明内容物与容器之间的一致性；
 - [0012] -提供适用于所有固体剂型药物的经济的容器或分配器；
 - [0013] -根据不同的实施方案：
 - [0014] o在高度的大气湿度的区域部署药物分配器，由此保护药品的药物以及他们的完整性；
 - [0015] o防止药物剂量单位的破坏，所述药物剂量单位的破坏由在分配器内的剂量的碰撞所致；
 - [0016] o通过维持可被老人容易使用的同时，防止药剂向不受监护的孩子的传递，从而限制事故或者药物中毒的风险；
 - [0017] o评价患者对临床试验方案的遵守，或者遭受慢性病的患者的非依从性。
 - [0018] o在治疗过程中，在有助于实施患者帮助服务。
 - [0019] 为此，分配器主要旨在分配固体剂型的单位剂量活性物质。这种装置包括保持多个单位剂量的所述药物的小室，可被用户激活的命令机构，用于从所述小室提取以及按照用户对命令机构的促动而传送小室中的多个之中的单个单位剂量的工具，以及与小室配合的壳体(casing)和外壳(housing)。为了有效抗击药物仿冒，这种装置特别地设计从而防止向小室的恶意的再填充。另外，其还控制向患者分配单位剂量。
 - [0020] 为此，所述包袋(envelope)不可逆地封装或者包围所述小室，并且包括这样的工具，该工具在该包袋遭破坏的时候，证明、强调或者强化所述改变。此外，该单位剂量提取和分配系统包括防止该单位剂量返回该小室的机构。
 - [0021] 通过本发明，在没有破坏该装置的所述包袋、或者为防止重新引入而设计的机构的情况下，该小室不会被再填充，由此，这种破坏见证了欺诈性的活动或者强迫性的进入。
 - [0022] 为了保护某种物质中的活性成分、包衣的质量，或者为了能够在非常潮湿的国家或者地理区域中使用的装置中携带分散性的药片，根据本发明的装置还可以包括吸湿的工具，从而在小室内保持干燥气氛。
 - [0023] 为了保持分配器小室中的单位药物剂量的完整性、并保护他们免受由所述单位剂量之间的碰撞导致的改变，根据本发明的装置可有利地包括对小室内的单位剂量施加足够

压力的工具,从而使他们固定。

[0024] 为了减小药物中毒的风险,使用根据本发明的装置分配单位剂量的药物能够使之对于任何患者(包括老人)变得容易,除了年幼的没人照顾的儿童。考虑及此,可这样设计根据本发明装置的命令机构,以使其需要用户两个独立的动作来激活提取和分配该单位剂量的各自工具。

[0025] 为了防止从小室取出的单位剂量分散、以及可能受污,根据本发明的装置可有利地包括收集被提取和分配工具从小室提取出的单位剂量的容器。根据一个有利的实施方案,根据本发明的装置的小室可由包袋的内壁构成。

[0026] 在一种变型中,所述小室可由插入物构成。

[0027] 根据一种优选的实施方案,根据本发明的装置的提取和分配的工具可包括圆螺旋状的管,其能够携带一个或多个单位剂量,所述管位于小室内,该小室在其下底部具有孔,所述的管的下末梢部开口通过所述孔伸出所述小室。

[0028] 为了表明根据本发明的装置没有被使用过,其可有利地包含这样的工具,该工具表明之前不存在单位剂量的初始分配。根据第一实施方案,这种表明没有单位剂量曾被分配的工具包括该单位剂量分配器上的止动器(stopper)。作为替代方案或者附加地,它们包含锁住可被用户操作的命令机构的附件。

[0029] 为了增强对仿冒的抗击、满足遭受慢性病的患者对于辅助服务的需要,或者,甚至是出于测量患者对临床实验方案的遵守,根据本发明的装置还可包含与所述命令机构协同的、带有处理单元的层次(level),以及提供运行所述处理单元所需电力的电源。这种处理单元可具有盖时间戳或者记录触发提取和分配系统的命令机构每一次操作的计时器和内存。

[0030] 作为变型,这种装置的提取和分配系统可包括检测单位剂量的传送的传感器。根据该变型,该装置可具有层次,该层次含有与所述传感器协同配合的处理单元,并且该层次带有提供给所述处理单元的电源,该处理单元也包括盖时间戳和记录被传感器检测到的单位剂量的每一次分配的计时器和内存。

[0031] 为了保护其所含的层次以及元件,本发明表明根据本发明的装置的包袋可有利地封装该小室以及所述层次。

[0032] 为了利用根据本发明的装置中的处理单元内存,所述处理单元可有利地具有与外部世界进行通讯的无线接口。在一种变型中,或者作为补充,该处理单元可具有用于与外部世界通信的硬线通讯接口。类似地,根据本发明的装置可具有无人机接口,该无人机接口能够读取存储在所述内存中的信息、或者由该处理单元产生的信息,后者驱动无人机接口。

[0033] 当其包含处理单元时,为了追踪根据本发明的装置,该单元的内存可具有第一和第二标识器(identifier),其分别专用于装置、和最初填充小室的操作员。所述内存还可具有鉴定小室内所含的固体剂型活性药物的标识器。

[0034] 为了防止恶意地、以及二次地利用根据本发明的装置,或者为了防止对封装在装置中的处理单元的内存的内容进行改变的尝试;所述内存可有利地设计为不可清除的。

[0035] 根据第二目的,本发明涉及,当所述装置封装了具有与外部世界通讯的通讯接口的处理单元时,根据本发明的装置的处理单元所实施的方法。

[0036] 该方法包括:

- [0037] -对从小室提取并分配的每一个单位剂量盖时间戳的步骤；
- [0038] -对从处理单元的内存的内容中产生的外部世界信息编码和恢复的步骤。
- [0039] 根据第三目的，本发明涉及计算机软件，其含有一个或多个的程序指令，所述程序指令当被本发明装置的处理单元解析和执行时，起动上述方法。
- [0040] 从阅读下面的说明以及审阅附图，其他特性以及优点将变得更加清楚，其中：
- [0041] -图1A和1B分别描述根据本发明的装置的第一方案所述的外部视图和内部视图。
- [0042] -图2A和1B描述根据本发明的装置的第二方案，其主要携带防止小室中所含的单位剂量之间的任何碰撞的工具；图2B为图2A的部分放大图，其更准确地显示出防止装置重新填充单位剂量的机构的例子；
- [0043] -图3A和1B描述根据本发明的装置的第三实施方案，其主要封装处理单元。
- [0044] 本发明涉及以固体剂型包装的药物(主要为药品)的分配。就本发明而言，这种固体剂型的活性药物的单位剂量是指(非穷举)：
- [0045] -旨在被患者吞服的所谓的“标准”药片或“药丸(pill)”：其在体内溶解，并且可通过胃肠道被吸收；
- [0046] -可咀嚼药片，其旨在不被患者吞服，而是被吸食：药物经口腔黏膜进入血液流。
- [0047] -口腔分散药片，其在数秒内溶解在患者的口腔中；
- [0048] -舌下含片，其旨在不被患者直接吞服，而是旨在置于患者的舌下并在那里溶解：药物经舌下高度的血管粘膜进入血液。
- [0049] -泡腾的、或者其他方式分散的药片，其迅速崩解或分裂，优选的是在一杯液体中；
- [0050] -包衣的或者糖衣的药片，或者包膜的药片，其设计为获得特定的效果，例如，胃耐受性，掩饰颜色或不愉快味道、向运营该药品的公司授予“商业”颜色、或者粘贴标识(logo)或参考。
- [0051] -包衣的或者未包衣的泡腾片：泡腾片是设计为快速崩裂或者溶解的药片；
- [0052] -带有的软质或硬质的壳的胶囊，由含有药物的中空壳体构成；在各种类型的胶囊中，可列举：
- [0053] o浸渍胶囊，各种尺寸的椭圆形胶囊，称为胶囊或者包囊(capsuline)；
- [0054] o产生压力的胶囊，形状为椭圆形或者球形，称为小球(globule)或小珠(bead)，其在这样的机器中生产，该机器使用高压来焊接两个明胶薄片从而制造含有液体、糊剂、或粉末的空腔；
- [0055] o以与制造浸渍胶囊的制造方法基本相同的制造方法制造(但在配方中添加了甘油，从而使壳更薄且更有柔性)的软的、或者弹性的胶囊；这些在填充之前不需要干燥，并且以浸渍在明胶溶液中的环来密封：它们通常包含油性物质；
- [0056] -药丸或者锭剂，通常为圆柱形或扁平的球形。
- [0057] 此外，就本发明而言，所述单位剂量可由一个或多个的药片或胶囊构成，所述多个单元形成对于给定计量学被患者服用的单位剂量。因此，单位剂量可由若干单元构成，并且通过启动设计为将药物分配给其用户的装置的命令机构从而被完全分配。
- [0058] 图1A和1B描述用于分配单位剂量的固体剂型药物的装置1的实施方案的第一例。更具体而言，图1A和1B更详细地描述该装置的外部(图1A)和内部(图1B)视图。该装置含有保持多个单位剂量的固体剂型活性药物的小室11。如在该例子中所示的那样，小室11由包

袋/包袋10的内表面10i构成、形成轮廓或者实现。该小室的形状可以为圆筒状,如图1B所示的例子中所示的那样。剂量M1、M2、Mi(在图1B所示的例子的情况下,相当于椭圆形的糖衣的药片)存在于小室11中。为了提取和分配药片(图1B中的附图标记M3),用户激活命令机构。参考附图1B,该机构有利地呈盖子或者手柄20的形状。响应于动作,命令机构触发从小室11中提取单位剂量的工具。由此,该剂量M3分配给患者。有利地,该分配器可包括具有窗口的容器30,这样,当其被分配时,该单位剂量送出,而不会在给药之前有受污或者被污染的风险。

[0059] 参考图1B,该用于提取和分配的工具可有利地取其形似环螺旋形的中空管28的形式,用以传送一个或多个单位剂量。该管在小室11内,该小室在其下底部具有孔,通过所述孔所述管的下末梢部23开口所述小室。该管可安装从而围绕大致平行于小室11的旋转轴的轴而旋转。另外,该管与盖子或手柄是一体的。因此,部分地或者完全地旋转所述盖子的动作使得存在于小室内的单位剂量的路径沿管28移动,该管28像一个向导,其将单位剂量(即,M3)引向小室的孔13。该单位剂量由此被从小室11中提取,并经可选的容器30分配给患者。

[0060] 为了抗击药品的仿冒,并且更具体而言,为了防止容器的二次、欺诈性地使用,本发明设置为,装置1的包袋10可被设计为在初始填充以后,不可逆地封装小室11,由此排除小室的任何再填充。

[0061] 参考图1A,这种包袋10可(例如)被热成形。在一个变型中,它可由多个可彼此焊接或粘结的部分的组装而形成。各部分可包括用于不可逆地安装的工具(例如,夹子),从而使得在组装的最后阶段,所有部分形成单个单元或用于单位剂量的封闭小室。

[0062] 为了尝试以欺诈性的方式使用根据本发明的装置,必需改变包袋的整体性从而接近小室11。根据一种优选的方案,该包袋10可以安装这样的工具,由此,如果有任何将其破坏的尝试,该工具显示或者证明所述尝试。包袋10能够(例如)在外表面10e上携带一系列印刷或雕刻的装饰图案。或者或此外,包袋10还可具有(凭借其特征或其结构)弱的区域或者弱破坏区,当有人试图改装该包袋时,它们自动地强化对该包袋的物理结构造成的任何破坏。另外,或者作为变型,可使用其他技术来使小室与因响应所尝试的改装而保持该单位剂量不兼容,例如,借助喷墨系统。本发明不仅仅限于表明尝试改装包袋10的整体性的方法的这些例子。根据图1A所述的例子,根据所需的包装、装置的预期用途、所需的规范或当地的规定,由此在其初始填充后形成的包袋可以是坚固的、柔性的、或者半坚固的。因此,可使用任何种类的材料,如塑料、金属、聚合物等。

[0063] 该包袋、进而小室11可以是图1A和1B所述的大致圆筒形。一个或其他变型可以呈现其他几何构型,例如,圆锥形、具有多边形截面或者半月形截面的立体图形(solid),等。

[0064] 根据图1B中所示的例子,小室直接由包袋10的内壁10i限定轮廓。为了防止包袋的衬料与单位剂量之间的任何相互作用,包袋10的内壁10i可有利地包含多个保护层,例如,食品级清漆。由此确保包袋的内表面相对于小室11的内容物之间的最适宜的中性。

[0065] 作为变型,小室11可具有封装在包袋10内的插入物,如套筒、暗鼓(cartridge)、或暗盒(casette)(图1B中未示出)。该插入物与单位剂量一起被初始填充。该变型主要使得单位剂量分批构成(填充该插入物)与最终的包装步骤(组装根据本发明的装置)分离。该变型也使得无需在包袋的内表面上沉积任何保护材料,从而防止包袋材料与单位剂量之间的任

何相互作用。后者由插入物保护。

[0066] 在高空气湿度的国家或者地区分配药物是困难的：与湿气接触时，某些药品的活性成分、包衣的质量或者可分配药片的完整性可能很快被破坏。为了保护存储在根据本发明的装置的小室中的单位剂量，该小室还可有利地包含隔绝环境湿气的吸湿工具12，由此在小室11内保持干燥气氛。根据图1B所示的例子，小室11的上部包含吸水纸条，或在小室内部包含任何隔绝、或者吸收环境湿气或水珠的其他材料。另外或者作为替代方案，该工具可植入到装置1内的其他位点。

[0067] 作为补充，根据本发明的装置还可具有这样的工具来表明没有分配过任何单位剂量。作为非穷举的例子，这种工具可包含封堵单位剂量的分配的止动器，例如，对该装置的用户明显可见的膜密封。有利地，该止动器可与容器30协同配合来掩盖该容器的窗口。或者，其可与包袋协同配合、或构成所述包袋的扩展或者附件。所述止动器的布局可有利地设计为其移除对用户是可见的或保持可见，例如，该止动器的移除会在包袋上或容器上留下可见的破坏，从而使得用于一眼就能看见该装置已经被用过了。在一个变型中、或者作为补充，所述表明之前没有单位剂量的任何分配的工具可包括锁住命令机构20的机构或者附件，该命令机构20由用户操作从而触发单位剂量的分配。由此，为了传送第一个单位剂量，需要移除所述锁，从而放开命令机构。例如，该工具能够包括补丁(patch)或者胶带(其移除能够有利地但不是必要地在其支持体上留下可见的碎片)，或者包括与(例如)盖子或者手柄20和该装置的包袋或本体协同配合的条带。

[0068] 图2A描述根据本发明的装置1的第二方案。该装置包括含有多个单位剂量M1至Mi的小室11。该装置1有利地包括两个或三个层次或者模块。上层E1包括带有凹面下底E1b的中空圆筒。在所述下底的中空中，有开口13，其形状与单位剂量的形状大致吻合。此外，根据图2A所述的例子，层次E1的下底布置为该底上的开口13或者倒锥形的尖端相对于由所述层次的内壁构成的小室的整体旋转轴并置。单位剂量可布置在层次E1的上开口E1h处的小室11内。一旦小室填满单位剂量，小室11的上部即被(盖子)14密封。后者不可逆转地与上部E1h协同配合，它们可通过焊接、粘接、夹子等来结合。因此，由上层次E1的内壁构成的小室11可具有一个唯一开口，即开口13。

[0069] 为了在小室11内维持干燥气氛，盖子14可具有吸收环境湿气的工具，如吸水纸等。此外，为了防止所述单位剂量之间在小室11内碰撞，该盖子14可包含一组螺旋芯15或者任何其他等效系统，如弹簧、弹性纤维等，它们的功能是对位于小室11的顶部的单位剂量施加充分的压力。逐渐地，单位剂量相互倚靠并且变得不能移动。如图2A所示，有利地，可在所述螺旋芯15与单位剂量之间插入压力盘16，其底面(即，与单位剂量接触的面)具有惰性薄层从而防止该螺旋芯15与单位剂量之间的任何直接接触。作为变型，该压力盘16可完全由惰性薄层或材料制成。作为图1B所示的装置1，小室11的内表面可涂上保护性清漆薄层。

[0070] 通过上部层次的这种布局，当装置在大约垂直的位置保持时该单位剂量被重力和螺旋芯的作用自然推向小室11的开口13。

[0071] 装置1包括第二层次E2，其作用为在小室11所含的多个单位剂量中提取一个单位剂量，并将所提取的单位剂量分配给患者、或者更一般而言，分配给装置1用户。

[0072] 层次E2(当将装置1保持为大约垂直时，位于层次E1下面)具有大致平行于小室11的整体旋转轴的分配通道25。所述通道25的旋转轴a25也大致平行于轴a13，该轴a13垂直于

开口13的横截面。轴a13和a25以这样的方式并置,以使得当面对开口13时,通道25不会露出。轴a13和a25间的距离大于或等于小室11内的单位剂量的最大尺寸。参照图2A所述的例子,层次E2看起来像圆筒,其外径大致等于层次E1的外径。

[0073] 层次E2的上部还包括垂直于层次E2的旋转轴的横向槽29。槽29也与通道25相交,该通道25在所述槽29中露出。这种槽29仅在一端开口。其构成命令机构20可沿其内部滑动的槽。对于带有圆形截面的槽29,机构20有利地看起来像是全气缸(full cylinder),其布置为在所述外壳内滑动。外壳和机构20可具有非圆形的截面、但是能够配合从而该机构能够在外壳内滑动。命令机构20足够长,从而使得其末梢部21保持突出。该机构20可有利地具有肩部20a,使得其移动路线限定在槽29内,该肩部充当对着层次E2的内表面的阻碍物。因此,在装置1组装之后,命令机构20不能被移出。该槽29的特征还在于与层次E2的内表面、以及命令机构20最接近部(即,内部)协同配合的弹簧或者圆筒26。由此,命令机构20类似于按钮,其在该层次内的移动路线被肩部20a和弹簧26的阻力所限制。命令机构20可有利地具有独立于带有与开口13的横截面相似的横截面的横贯凹部(traversing recess)20e的完整结构。类似于摇篮,该机构20由此在槽29内传送单位剂量。横贯凹部这样设置,从而使得当机构20处于静止位置(弹簧26将所述机构推回,直至肩部20a抵住层次E2的内表面从而停止)并且当装置1保持使层次E1位于层次E2上方时,单个单位剂量通过重力从小室11中取出并收纳在所述凹部中。

[0074] 当命令机构被装置1的用户促动时,所述机构20进入该槽29并且拉伸弹簧26。该横贯凹部20e输送单位剂量,后者静止在槽29的下壁上。当该凹部20e面对通道25时,该单位剂量简单地被重力释放并分配。在命令机构20的通道过程中,小室11的开口13被命令机构20的本体堵塞。当装置的用户松开命令机构20时,弹簧26将其推回到静止位置。相应地,命令机构20的本体堵塞通道25。小室的开口13再次面对凹部20e,由此单位剂量可占据凹部20e内的空间。为了确保仅传送一个单位剂量,凹部20e的高度接近于一个单位剂量的高度。

[0075] 为了将层次E1和E2连接或者密封在一起,所述层次有利地具有不可逆转的匹配连接点。由此,层次E1的下部和层次E2的上部设计为使用(例如)焊接、粘接、夹子等工具以不可逆转的方式彼此协同配合。层次E1和E2各自的外壁以及上盖14构成装置1的包袋10。由此,不仅封装小室11,还封装单位剂量提取和分配系统。

[0076] 为了使所提取、分配的单位剂量不直接落出,装置1可包括容器30。这构成了装置1的下层次E3。与其他两个彼此不可逆转的组装的层次不同,容器30通过(例如)线、或者承受足够摩擦以使容器就位的调节器,从而可逆地与层次E2下底协同配合。因此,用户可移除容器30、回收单位剂量、然后在层次E2的下底上使所述容器30重新复位。将通道25的下部再次关闭。容器的使用使得能够将机构的促动与分配单位剂量所需的第二操作联系起来。由此,保护了年幼的儿童,因为他们没有能力重现这些两个连贯的动作。在一个变型中或者作为补充,本发明提供将辅助机构与封堵/释放命令机构20的路径联系起来的可能性。举例来说,可以有能被用户促动的开口销或者第二按钮(图2A中未示出)从而可以释放槽29内的机构20的路径。这构成了混合的元命令机构(meta-command mechanism),其需要用户的两个独立的动作来从小室11提取单位剂量,并将所述单位剂量分配给装置1的用户。

[0077] 这种布局在命令机构的每次促动中只能分配单个单位剂量。为了分配共同构成多个单位剂量的多个药片或者胶囊,简单地调整尺寸、特别是凹部20e深度,以使得后者能够

容纳相应数量的药片或者胶囊。

[0078] 为了防止对小室11的欺诈性再填充,由组装层次E1和E2以及可能的盖子14所获得的装置的包袋可包括任何工具,诸如参照根据图1A和1B的装置1所述的那些,其功能在于强化任何改装尝试,或者甚至加剧由这种尝试所引起的破坏。该装置还可具有见证之前没有分配过任何单位剂量的工具。由此,参照图1A或1B所示的装置的例子,这种所谓的“改装-证据”工具可有利地包括用于分配单位剂量的快门工具(shutter means)。举例而言,这种快门可包括在有意移除之前,连接容器30和层次E2的下表面的密封和胶带。作为变型,该确认之前没有分配过任何单位剂量的工具可包括堵塞命令机构20的附件,只要所述附件没有被移除或者改装。

[0079] 此外,为了防止通过通道25填充小室,根据本发明的装置可具有防止单位剂量向小室11的任何“退回”的工具。

[0080] 作为非限定性例子,该装置可包含一个或多个设计为关闭小室11的开口13或者通道25的挡板。由此,如主要在图2B中所述的那样,凹部20e的内部最接近的壁(即,与保留在机构20的槽29的内部的一端最接近的壁)可与挡板27协同配合。可通过位于凹部的上部内的、长度大约等于所述凹部20e的宽度的枢轴连接来实现该操作。该挡板在最初存在于小室11内的单位剂量占据该凹部时,抵住凹部20e的内壁并自然保持平坦。即便没有任何单位剂量存在于所述凹部20e或该小室,该挡板27也能抵住凹部的内壁并保持平坦,只要装置保持大约垂直(即,当层次E1位于层次E2上方)即可。一旦装置的取向改变,该挡板27关闭全部或者部分的开口13。若装置保持为“上下颠倒”的垂直(即,当层次E2位于层次E1上方),其完全关闭后者。通过所存在于凹部20e内的相对内壁上的小阻碍物27’,挡板27的旋转受到限制。所述阻碍物27’有利地设置为不阻碍单位剂量经开口13的通道以及其在凹部20e中的容纳。这一简单的挡板27防止任何经分配通道25向小室11的填充的尝试。为了试图实现这一操作,需要将装置上下倒置,使得分配通道25的末梢部25b指向上、需要向所述通道25引入“欺诈性的”剂量、需要促动命令机构20以使得凹部20e来在通道25的前面,并由此将所述剂量引入凹部20e。通过释放机构20,该凹部位于小室11的开口13处。该挡板27保持位于注入的单位剂量和开口13之间。该单位剂量不能进入小室。当剂量从通道25的末梢部25b向槽29移动时,可放置其他技术或挡片来阻止命令机构20的替换、或者阻止剂量向通道25的输送。为了在可选的容器30中保持气氛干燥,其可包含吸收湿气或者水珠的工具(图2A中未示出)。

[0081] 图3A描述了根据本发明的用于分配单位剂量的装置的第三方案。第一层次E1(基本为圆筒且中空)封装设计为存储单位剂量M1、M2和Mi的小室11。该圆筒E1在其下底11b封闭。所述底带有开口13,其构型为基本与单位剂量的尺寸吻合。层次E1的圆筒壁的厚度在高度E1b朝向底部逐渐变小,其方式为层次E1可以插入到下层次E2(以下描述)的上部。层次E1的上部可用盖子(或者后面所述的上层次E0)来关闭。所述盖子或所述可选的上层次E0的下部与层次E1的上部协同配合,并且通过焊接、粘接、夹子等以永久且不可逆的连接方式密封至后者。由此,层次E1的内表面限定小室11的轮廓。该内壁可有利地包括食品级清漆的层或者其他保护性层,来防止单位剂量与构成E1的材料之间的相互作用。小室11的内壁还可具有一条或多条吸收湿气或者水珠材料的条带12来干燥小室11内的气氛。

[0082] 层次E2(位于层次E1下方)包含中空圆筒,其外径大致等于层次E1的上部的外径。层次E2的上部的圆筒壁的厚度在大致等于上述高度E1b的高度E2h上减小。由此,两个层次

E1和E2可协同配合,E1的下部能够分别在大致等于高度E1b和/或E2h的距离内滑入E2的上部。层次E2的上部上的内肩可用于固定插入在E2的内表面和E1的外壁之间的弹簧209。该弹簧209施加力F,该力F倾向于将两个层次彼此推回。

[0083] 层次E2还包含内部结构,如具有四个大致与层次E2的旋转轴正交的臂204a、204b、204c和204d的星形结构。本发明不限于所述数量的臂,或者该结构的构型。所述臂基本上在层次E2的旋转轴相交的点处接触。各个臂的所述连接点还根据固定连接与扭转轴203协同配合,该扭转轴203的旋转轴基本与层次E2的旋转轴一致。所述轴的长度为在两个层次组装之后,其能够在层次E1的小室11内露出开口。臂204a至204d各自沿着接近该扭转轴203的方向具有突出的凸缘。

[0084] 本发明设置为应该安装圆盘201(带有与小室11的开口13相似的开口213)来在扭转轴203上旋转。圆盘201位于轴203上,该轴203应用为基本抵住层次E1的下底11b的外壁。围绕轴203的卷簧207保持盘201抵住层次E1的下底并基本平坦,从而使其沿扭转轴203滑动。所述圆盘201的下侧(即,与层次E1的前面相对的侧)携带尽可能多的凹部202(在我们的例子中为四个),就像在层次E2的星形结构中有臂一样。每个凹部202设计为接收凸缘的末梢部或者凸起205a至205d,所述凸缘的长度设置为其末梢部仅在弹簧209收缩时与凹部202协同配合。有利地,所述弹簧207的各末端在一侧连接在圆盘201,并且另一端连接于扭转轴203的底,从而将凹部202保持排列对着凸起205a至205d。轴203的末梢部(组装后)固定在小室11的下部,例如,该固定通过在轴203的末梢部上的一个或多个纵向的凸缘或凸起的阻碍物206与层次E1的下表面上的适当开口协同配合。这种E1-E2布局允许层次E1的下部在层次E2的上部中的第一“滑动”型MVT1运动。该轴203充当向导。其还通过位于突入小室11内的轴203的末端处的阻碍物206b来限制层次E1的移动路线。图3A和3B中所述的E1-E2布置也允许层次E2相对于层次E1的第二旋转型MVT2运动。在实践中,例如通过用户的动作,该扭转轴203允许该MVT2运动。在用户释放该机构之后,借助于该轴所施加的弹簧作用,该扭转轴203立即自动地将层次E1和E2带回相应的静止位置。

[0085] 圆盘201的开口213类似于小室11的开口13。有利的是,其处于轴203的这样的距离或半径,该距离或半径基本等于分开所述轴的开口13的距离或半径。相反,圆盘201最初放置(即层次E1和E2在各自相对的静止位置)为这样的方式,其中只有当扭转轴到达最大扭转并且当圆盘201被凸缘204a至205d堵塞(它们已经在挤压弹簧209的充分的压力作用下进入凹部202)的时候,开口13和213彼此面对。由此,除非MVT1和MVT2两种运动相组合,单位剂量才能从小室11中取出和分配。因此,这种布置提供了一种针对儿童不经意地使用该单位剂量分配器的风险的解决方案。在实践中,需要两个独立的操作来触发单位剂量的分配。后者通过重力来提取和分配,所述单位剂量经开口13从小室11中出来,穿过暂时与开口13对准的开口213,并经过臂205a至205d落入层次E2的下部300,所有的前提是,该装置基本保持垂直,并且层次E1位于层次E2的上方。由此,命令机构(就本发明而言)有两个层次E1和E2的组合构成,其可由装置1的用户相对于彼此而促动。

[0086] 层次E2在其下底300可以是开着的。或者,其可具有倒锥形或穹顶从而形成旨在接收提取了的单位剂量的容器。为了能够使用所述单位剂量,用户可以移除设计为关闭层次E2的下部中的开口的帽子31。E2的下部还可包括存在于容器300中的湿气或水珠的工具。

[0087] 层次E1和E2的组装可以是可逆的,一方面通过设置或者加工位于轴203的末梢部

的阻碍物206b并且通过在小室11经盖板或者可选的上层次E0而被填充之后关闭小室11的上部。图3A和3B中所述的装置具有整体的圆筒构型。作为变型，其可包括具有多角形或其他形状界面的层次。

[0088] 为了改善对仿冒的打击，满足遭受慢性病的患者对于辅助服务的需要，以及，甚至是为了测量患者对临床实验方案的遵守，根据本发明的装置(无论是哪个实施方案)还可包括识别该装置、或者甚至小室内的单位剂量的组合物中所含的活性物质、或者再次盖时间戳并记录每次分配一个单位剂量的电子工具。

[0089] 为了容纳这种电子工具，根据本发明的装置可包括专用的层次。

[0090] 图3A所述的例子示出了替代的实施方案。这含有带有特殊外壳51的层次E0从而容纳或者包含与命令机构协同配合的处理单元，以及驱动所述处理单元的电源。作为例子，这种电源可以是所述外壳51中所携带的电池、或者与所述处理单元协同配合的光伏电池52。该处理单元(图3A中未示出)有利地包含计时器和内存来盖时间戳和记录触发该单位剂量提取和分配系统的命令机构的每一次促动。参考图3A中所示的例子，层次E1可包含与下层次协同配合的阻碍物，从而限制轴203的扭转。该处理单元可将该接触开发为一份由命令机构传输的信息，该命令机构由两个层次E1和E2的组合构成，确认已经分配了单位剂量。该处理单元可使用任何地方案来转送该信息，例如，若层次E1和E2由导电的材料制成，两个层次间通过阻碍物的接触可构成能够被处理单元检测到的、接地的或者电子资料库。

[0091] 根据第二例，图2A所述的装置1可安装有运行结束(end-of-run)传感器来检测被用户施加到机构20上的力。该传感器可位于槽29中。所述传感器一旦被机构20的最接近部分访问，即，当用户已经将所述机构20推进槽29，所述运行结束传感器将传送信息发送给处理单元。

[0092] 作为变型，该单位剂量提取和分配工具可具有检测单位剂量本身的分配的传感器。根据图3A和3B中所示的例子，这种光学或者电感式传感器能够位于接近开口213的圆盘201上。根据该变型，处理单元不再直接与命令机构协同配合，而是在单位剂量通过开口213之后立即与发送信息的所述传感器协同配合。

[0093] 不管选择了哪种方案，该处理单元可在每次分配单位剂量的时候盖时间戳并记录。

[0094] 为了保护外壳51以及所有其内部的组件的完整性，本发明设计为根据本发明的装置的包袋能够有利地封装该小室11和所述外壳51。为此，参考图3A，层次E1和E2可密封，即可通过固定的、且不可逆地连接(例如，通过焊接、粘接和夹子等)来协同配合。该包袋通过两个层次E0和E1的外壁来实现。选择层次E0来覆盖并由此关闭小室11从而无需特别的盖子。层次E1和E0的组装所获得的所述包袋可含有任何证明或者甚至强化上述任何改装尝试(参考参照图1A和2A所述的前面的实施方案)的适当工具。外壳51可有利地含有非导电性树脂或泡沫来保护电子组件免受所述外壳内的湿气和水珠的影响。

[0095] 为了能够利用在根据本发明的装置中所含的处理单元的内存的内容，所述处理单元可有利地包括与外部世界进行通讯的无线通讯接口。在一种变型中，或者作为补充，该处理单元可包括与外部世界进行通讯的硬线通讯接口。这样，可用读取器(reader)或收集终端来建立通讯，通过适当的人机接口来处理和反馈已经被处理单元存储或者产生信息。该读取器或终端将能够通过装置的处理单元来实施通讯方案。

[0096] 由此能够通过访问记录在处理单元内存中的某些信息来追踪根据本发明的装置，例如，分别专用于该装置的第一和第二识别器，以及最初填充该小室的操作员(例如，制药公司、或者任何负责包装单一剂量的药品的分包公司)、或者作为替代方案，一个表征小室中所含的固体剂型的活性物质的识别器。

[0097] 还可恢复单一剂量分配的历史。

[0098] 根据本发明的装置可包括特定的人机接口，其能够反馈记录在内存中的、或者由处理单元产生的信息，后者控制所述人机接口。作为例子，图3A所述的装置1可包括柔性显示器53，例如LCD屏幕。根据优选的变型，该处理单元可通过特殊的命令按钮来实施响应于用户的请求的或者可能在预定数目的单位剂量分配之后的可逆散列(reversible hashing)或者压缩函数(compression function)。代替电子阅读器或者能够与装置通讯的终端(对于一些消费者而言可能昂贵)，内存中的信息或者被处理单元产生的信息可被人收集，例如，显著地与单位剂量分配的历史链接。为了这样做，用户通过访问该装置的人机接口53阅读短的字母数字密码(优选在四个到十六个字符之间)来限制用户的精力以及限制返回不正确信息的风险。然后，用户可通过电话、传真、E-mail等来通信该密码。本发明设计为人为接口可额外地、或者替代地包含扩音器、或更一般而言任何使人类能够发觉信息的工具。本发明设计为所有与处理单元的通讯应该通过传统技术来保护，例如通过编码和/或签名和/或验证等。

[0099] 为了排除恶意的二次使用根据本发明的装置的可能性，或者为了防止任何改变容纳在装置内处理单元的内存的内容的尝试，所述内存可有利地设计为不可清除的。

[0100] 为了使所述处理单元显著地产生单位剂量分配的历史，本发明还涉及由根据本发明的装置的处理单元实施的方法。该方法主要包括对从小室取出和分配的每一个单位剂量盖时间戳的步骤。为了这样做，处理单元与触发单位剂量的分配的命令机构协同配合、或者与检测这种分配的传感器协同配合。在处理单元内存存在时钟使得能够对分配操作盖上时间戳。可采用任何时间戳的技术，例如使用GMT作为参考、或者其他任何可被处理单元用来增加时间单元的计数的参考。该处理单元还可实施这样的方法，其包括向外部世界编码和发送由处理单元内存的内容所产生的信息(例如，分配历史)的步骤。

[0101] 为了使处理单元能够实施这样的方法，其初始化以及编程可有利地涉及包含一个或多个程序指令的计算机软件，该程序指令当被处理单元解析或者执行时发起上述方法。可在装置的组装时或者在其个人化处理的过程中，在与处理单元协同配合的内存中下载或者预装该软件。

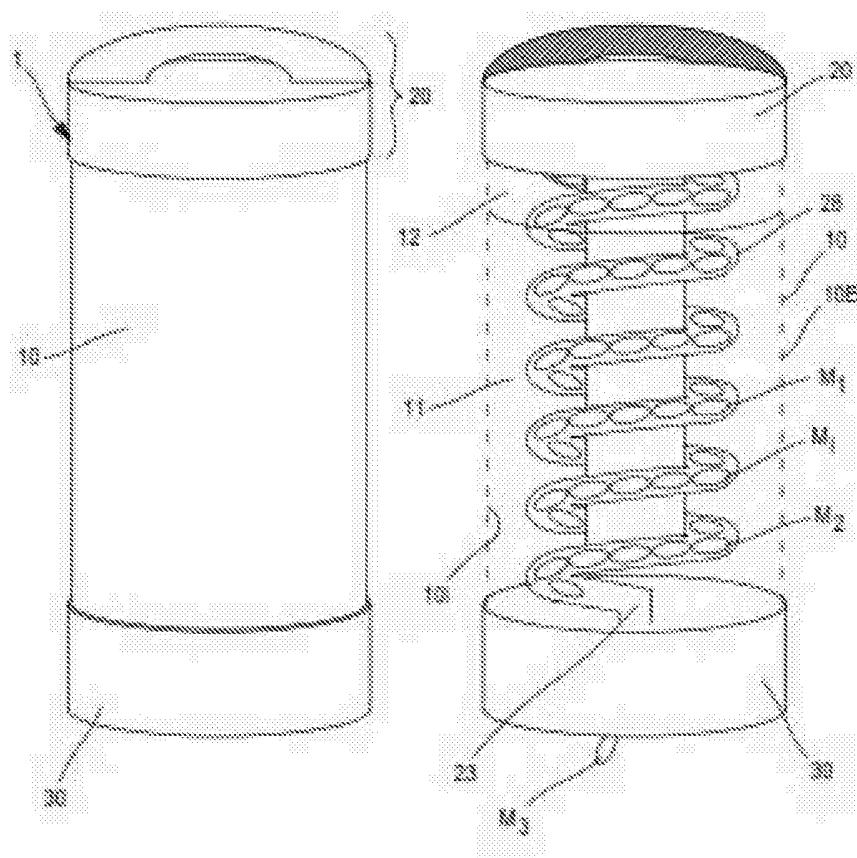


图 1A

图 1B

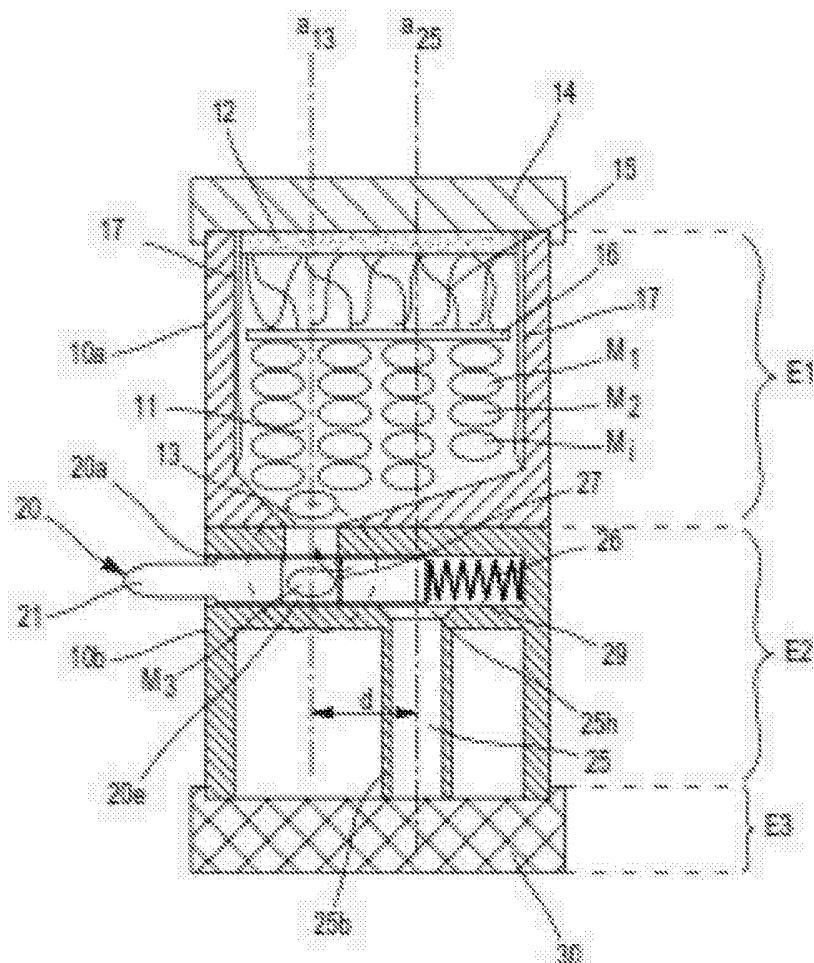


图2A

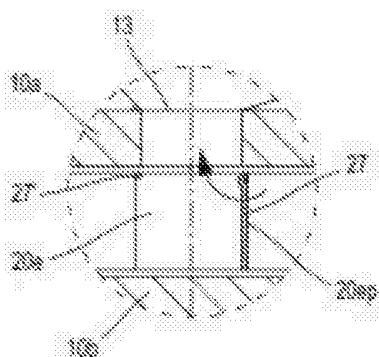


图2B

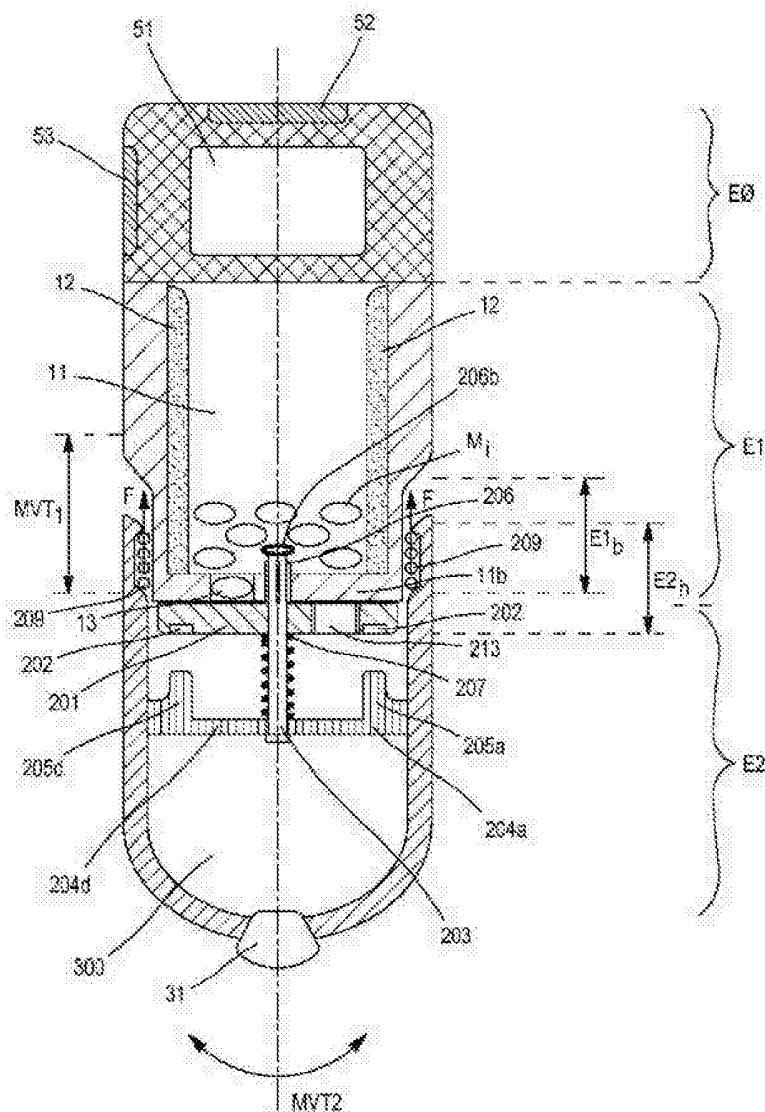


图3A

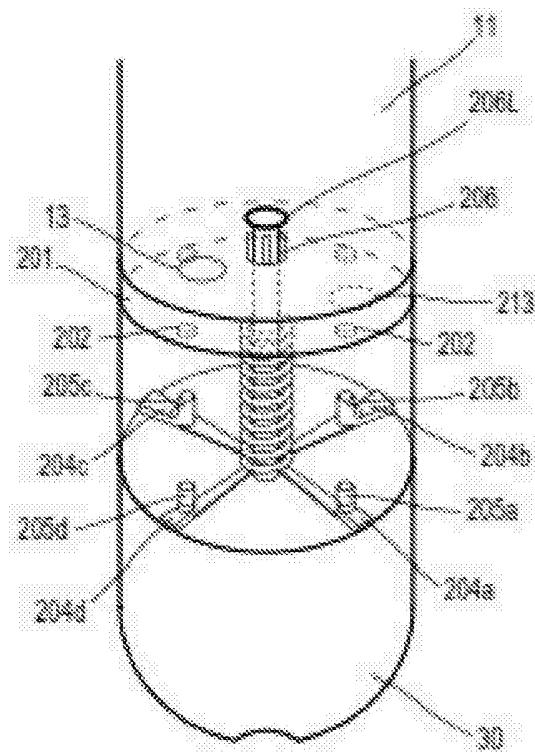


图3B