



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Numéro de publication :

**0 102 302
B1**

(12)

FASCICULE DE BREVET EUROPÉEN

(45) Date de publication du fascicule du brevet :
30.07.86

(51) Int. Cl.⁴ : **A 61 J 1/00**

(21) Numéro de dépôt : **83401732.9**

(22) Date de dépôt : **01.09.83**

(54) Poches à usage médical, et en particulier destinées à l'alimentation parentérale.

(30) Priorité : **02.09.82 FR 8215008**

(43) Date de publication de la demande :
07.03.84 Bulletin 84/10

(45) Mention de la délivrance du brevet :
30.07.86 Bulletin 86/31

(84) Etats contractants désignés :
AT BE CH DE GB IT LI LU NL SE

(56) Documents cités :
FR-A- 2 431 289
US-A- 1 494 950
US-A- 3 342 326
US-A- 3 520 471
US-A- 3 740 770
US-A- 3 788 369
US-A- 4 072 233

(73) Titulaire : **SYNTHELABO**
58, rue de la Glacière
F-75621 Paris Cedex 13 (FR)

(72) Inventeur : **Porges, Etienne**
9 Rue Dulud
F-92200 Neuilly/Seine (FR)

(74) Mandataire : **Bérogin, Francis**
8, rue Antoinette B.P. 121
F-77403 Lagny sur Marne Cedex (FR)

EP 0 102 302 B1

Il est rappelé que : Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

La présente invention concerne des poches à usage médical, et se rapporte plus précisément à des poches destinées à l'alimentation parentérale.

L'alimentation parentérale est un mode de nutrition artificiel qui consiste à apporter par voie intraveineuse à un malade, qui ne peut plus s'alimenter totalement ou partiellement en utilisant la voie digestive physiologique, tous les éléments nécessaires à sa nutrition. Lorsque l'alimentation parentérale doit être totale, il est souhaitable d'associer de façon rationnelle les trois types de nutriments : glucides, sous forme de glucose le plus souvent, protides, sous forme de mélanges équilibrés d'acides aminés, lipides, ainsi que des additifs tels que des électrolytes, des oligoéléments, et des vitamines, qui se présentent sous la forme d'émulsions, de solutés, et de suspensions dans l'eau, qui sont injectables.

Malheureusement, l'association au plan industriel de glucose et d'acides aminés au sein d'un même milieu aqueux est difficile du fait de la réaction de Maillard. Selon cette réaction, la combinaison de sucres réducteurs avec des acides aminés conduit à la formation de nouveaux composés organiques dont la coloration va du jaune au brun foncé, et cette réaction a d'autres inconvénients, notamment l'apparition de composés actifs ou non métabolisables, voire toxiques, et surtout une modification de la valeur nutritive du mélange. Pour ces raisons, le mélange nutritif est généralement préparé extemporanément, ou dans les 24 heures qui précèdent l'administration au malade.

Pour effectuer cette préparation, on utilise depuis longtemps un ensemble comprenant un petit flacon en verre rempli d'acides aminés et bouché sous vide, un flacon de volume plus important partiellement rempli de glucose et bouché sous vide, ainsi qu'une tubulure pourvue à une extrémité d'un perforateur et d'une prise d'air incorporée, et à l'autre extrémité d'une aiguille de perforation. A l'aide de cette tubulure et de ses perforateurs, l'opérateur effectue le transfert des acides aminés du petit flacon dans le glucose contenu dans le grand flacon, grâce au vide qui règne dans ce dernier. Mais l'expérience a montré que les erreurs de manipulation sont relativement fréquentes, que les manipulations des flacons ne s'effectuent pas dans de bonnes conditions d'asepsie, et qu'une partie non négligeable des acides aminés ne se transfère pas dans le glucose de sorte qu'il est nécessaire d'ajouter une prise d'air au flacon à vider. De plus, ces flacons en verre présentent les inconvénients d'être malcommodes à stocker et délicats à transporter.

Pour ces raisons, on a récemment cherché à remplacer les flacons en verre par des poches en une matière souple.

Les poches réutilisables, fabriquées en élastomère de silicone, et qui ont été, dans un premier temps, substituées aux flacons en verre, ont été

récemment remplacées par des poches à usage unique en matière plastique, le plus souvent en polychlorure de vinyle, ou en polyéthylène polyvinylacétate, en s'inspirant de la réalisation des poches de liquides habituellement utilisés en perfusion.

Une telle poche est le plus souvent constituée de deux feuilles rectangulaires de matière plastique soudées à plat l'une sur l'autre sur quatre côtés, de manière à délimiter entre les deux feuilles et les quatre côtés soudés, un réservoir dont le volume est nul tant qu'il n'est pas rempli sous pression. Sur l'un des côtés des deux feuilles rectangulaires, un élément de renfort également en matière plastique, est inséré entre les deux faces en regard des deux feuilles et soudées à ces dernières, et cet élément de renfort présente des perforations grâce auxquelles il est possible de suspendre ou d'accrocher la poche. Sur le côté opposé des feuilles rectangulaires, une ou plusieurs tubulures sont introduites entre les deux feuilles et soudées à ces dernières de façon étanche afin de permettre le remplissage ou la vidange de la poche, ainsi que l'addition extemporanée d'une médication supplémentaire au mélange nutritif éventuellement contenu dans cette poche. Une poche de ce type est décrite dans les brevets U.S. 3 788 369 et FR. 2 431 289, et des poches de structure voisine sont décrites dans les brevets U.S. 3 740 770 et 3 342 326.

Compte tenu de la réalisation d'une telle poche, lorsqu'on souhaite la remplir d'un liquide quelconque, il est nécessaire d'exercer une pression non négligeable, qui peut atteindre 100 kPa, afin de déformer la poche rectangulaire et d'étirer les feuilles de matière plastique qui en constituent les deux faces. Lorsque la poche est remplie, elle prend la forme d'un coussinet et, en raison des tensions qui s'exercent dans les feuilles de matière plastique, qui sont constamment maintenues en traction, les soudures solidarissant les feuilles entre elles ou solidarissant les feuilles aux tubulures sont sollicitées par des contraintes non négligeables, et il en découle un risque de fuite. De plus, la poche peut conserver des déformations permanentes, et le fait de devoir conserver, entre l'instant de son remplissage et l'instant de son utilisation, une poche sous pression, qui est fragile et peut être facilement endommagée, en raison des tensions qui s'exercent dans les feuilles, constitue un inconvénient majeur.

Par ailleurs, comme les matériaux habituellement utilisés dans la réalisation de telles poches tels que le polychlorure de vinyle ou le polyéthylène polyvinylacétate, ne sont pas étanches aux gaz atmosphériques et à la vapeur d'eau, et comme il est indispensable d'obtenir une poche qui présente de bonnes caractéristiques de résistance mécanique, les feuilles de matière plastique utilisées ont une épaisseur relativement importante, qui est généralement comprise entre 300 et 400 microns. La réalisation de ces poches entraîne donc une consommation importante de

matériaux plastiques, et, dans leur application à l'alimentation parentérale, les mélanges nutritifs doivent être préparés dans ces poches, extemporanément ou peu de temps avant l'administration au malade, car, comme cela a déjà été précisé, et à la différence des liquides habituellement utilisés en perfusion, les mélanges d'alimentation parentérale sont fragiles et les acides aminés qu'ils comprennent sont facilement oxydables par l'oxygène de l'air.

Il est également à noter que certaines matières plastiques utilisées dans la réalisation de ces poches, qui sont employées avec satisfaction comme poches à sérum physiologique, à liquides de perfusions ou de transfusions, ou comme poches à liquides d'irrigation vésicale, sont impropres à la réalisation de poches de stockage de produits injectables destinés à l'alimentation parentérale, car certains de leurs éléments constitutifs, notamment les éléments plastifiants, sont extraits de la couche de matière plastique au contact de ces produits injectables, et migrent dans ces derniers qu'ils polluent.

Pour ces différentes raisons, ces poches, dans leur application à l'alimentation parentérale, sont utilisées comme moyen d'administration d'un mélange nutritif préparé extemporanément, et non comme moyen de stockage d'un mélange nutritif prêt à l'emploi, préparé industriellement et également transporté dans sa poche.

Par la présente invention, on se propose de remédier à ces différents inconvénients, et l'invention a pour but une poche ayant à vide un volume pratiquement nul, donc facile à stocker, qui peut être remplie sans qu'il soit nécessaire d'exercer une pression notable sur ses faces, et donc sur les soudures, de sorte que la poche soit moins fragile à transporter à l'état rempli.

L'invention a également pour but une poche qui présente une résistance mécanique suffisante bien que les feuilles de matière plastique utilisées pour la réalisation de ces faces soient bien moins épaisses que dans l'état de la technique.

Un autre but de l'invention est de réaliser une poche ne présentant aucun problème d'étanchéité au niveau des passages des tubulures.

Enfin, l'invention a pour but de réaliser des poches prêtes à l'emploi, préparées et remplies à l'échelle industrielle de mélanges nutritifs destinés à l'alimentation parentérale, et dans lesquelles il est possible de stocker et de transporter ces mélanges, ces poches pouvant enfin être également utilisées comme moyen d'administration.

A cet effet, une poche selon l'invention, destinée à contenir des produits injectables, et qui présente deux faces constituées chacune d'une feuille souple comprenant au moins une couche de matière plastique, se caractérise en ce qu'elle comprend un cadre d'armature semi-rigide en matière plastique et à faces planes, et en ce que les deux feuilles, dont chacune est conformée et bombée, par exemple par thermoformage, et présente sensiblement la forme d'au moins une cuvette à fond plat, sont solidarisées de manière étanche, par exemple par soudage sous presse,

par des parties de feuilles qui entourent la partie concave de chaque cuvette, de part et d'autre du cadre, chacune sur l'une des deux faces planes de ce dernier, de telle sorte que les feuilles sont emboîtées l'une dans l'autre au repos, d'un même côté du plan de symétrie passant dans l'épaisseur du cadre, afin de délimiter, entre les deux feuilles et dans au moins une ouverture du cadre, une chambre à volume variable, et dont le volume est pratiquement nul lorsque la poche est au repos.

On réalise ainsi une poche présentant une bonne résistance mécanique ainsi qu'un volume important qu'il est possible de remplir avant que les faces de la poche ne soient sollicitées en traction.

Par le brevet U.S. n° 1 494 950, on connaît un récipient comprenant deux faces constituées par des feuilles souples, en papier en toile ou en tissu, solidarisées chacune à l'une des deux faces planes d'un cadre semi-rigide, en carton, mais un tel récipient est impropre aux applications visées par la demande.

Avantageusement, afin d'éviter tout problème d'étanchéité au niveau des passages de tubulures, ces dernières qui débouchent d'une part à l'extérieur de la poche et, d'autre part, à l'intérieur de la poche entre les deux feuilles de cette dernière, passent dans l'épaisseur d'un côté du cadre et de préférence se prolongent vers l'extérieur du cadre par des embouts.

Afin de présenter des faces rigoureusement planes, et d'être solidaires des embouts de ces tubulures, le cadre d'une poche selon l'invention est avantageusement réalisé d'une seule pièce par injection sous presse.

De préférence, les deux feuilles d'une poche présentent chacune au moins une partie qui s'étend au-delà d'au moins un côté du cadre traversé par au moins une tubulure, et qui délimite avec la partie correspondante de l'autre feuille, et à laquelle elle est de préférence solidarisée, une poche annexe de protection des tubulures, et éventuellement des embouts de ces dernières. Il est ainsi indispensable d'ouvrir la poche annexe de protection, soit en la déchirant, éventuellement au niveau d'une partie de moindre résistance prévue à cet effet, soit en la découpant, afin d'accéder aux tubulures.

Dans une forme de réalisation destinée à constituer une poche de stockage, de transport et d'administration d'un mélange injectable, la poche selon l'invention comprend au moins deux tubulures dont l'une est définitivement fermée après le remplissage de la poche.

De préférence également, l'un des côtés du cadre qui n'est pas traversé de tubulures présente au moins une ouverture d'accrochage et/ou de suspension de la poche et/ou d'au moins un organe d'accrochage et/ou de suspension de la poche.

Dans une forme particulière de réalisation, destinée à l'alimentation parentérale, chaque feuille de la poche est constituée d'un film complexe de matériaux en couches minces, comprenant au moins une couche qui constitue

une barrière étanche aux gaz atmosphériques et à la vapeur d'eau, par exemple en polychlorure de vinyle, prise en sandwich entre au moins deux couches dont l'une au moins, située vers l'intérieur de la poche, est en une matière compatible avec le contenu de la poche, et ne contient pas d'éléments nocifs, toxiques ou plastifiants qui sont extractibles par ce contenu, par exemple en polyéthylène polyvinylacétate.

L'ensemble constitué par ces trois couches peut lui-même être pris en sandwich entre deux couches d'une matière plastique, par exemple de polyéthylène.

Il est également possible que chaque film complexe constituant l'une des feuilles de la poche comprenne au moins une couche mince métallique, par exemple en aluminium.

Afin de diminuer les risques de fuite au niveau des soudures des faces de la poche contre le cadre d'armature, ce dernier est de préférence réalisé dans la même matière plastique que la couche du film complexe avec laquelle il vient en contact par ses faces planes.

Enfin, il est possible de réaliser une poche multiple en utilisant un cadre qui présente plusieurs ouvertures avec lesquelles les feuilles délimitent plusieurs chambres à volume variable.

La présente invention sera mieux comprise à l'aide d'un exemple particulier de réalisation, qui sera décrit ci-après à titre non limitatif, en référence aux figures annexées dans lesquelles :

La Figure 1 est une vue de face partiellement en coupe au niveau des tubulures, d'une poche vide selon l'invention, et

La Figure 2 est une vue de côté également en coupe au niveau des tubulures, de la poche représentée sur la figure 1.

La poche représentée sur les figures 1 et 2 comprend deux feuilles transparentes 1, constituées chacune d'un film complexe de couches minces de matières plastiques. Ce film complexe, qui comporte toujours au moins une couche constituant une barrière étanche aux gaz atmosphériques et à la vapeur d'eau, comporte dans un premier exemple de réalisation, une couche centrale de polychlorure de vinyle prise en sandwich entre deux couches de polyéthylène polyvinylacétate. Cet ensemble de trois couches, dans lequel la couche centrale de polychlorure de vinyle constitue la barrière étanche peut lui-même être pris en sandwich entre deux couches d'une autre matière plastique, par exemple de polyéthylène, ou de toute autre matière plastique compatible avec le contenu de la poche, et ne contenant ni éléments plastifiants comme le polychlorure de vinyle, ni ingrédients nocifs ou toxiques qui puissent être extraits par le contenu de la poche. Les films complexes dans lesquels les feuilles 1 sont taillées ne présentent pas nécessairement une structure symétrique, et cette structure peut non seulement comporter un nombre plus ou moins grand de matières plastiques en couches minces mais également une couche mince métallique, par exemple une couche d'aluminium, qui ne sera pas disposée sur l'une

des faces du film.

Les deux feuilles souples 1 qui constituent les faces de la poche ont chacune une forme initiale plane et rectangulaire. Sur la plus grande partie de leurs surfaces, chacune de ces deux feuilles 1 est conformée et bombée par thermoformage, de telle sorte qu'elle présente sensiblement la forme d'une cuvette à fond plat 1', entourée d'un rebord plat, et adjacente le long d'une partie de ce rebord à la partie plane non déformée 1'' de la feuille 1. La profondeur de la cuvette à fond plat 1' est limitée à quelques centimètres et choisie en fonction du volume final de la poche que l'on souhaite obtenir.

La poche comprend également un cadre d'armature 2, semi-rigide, dont les deux faces latérales sont planes, et qui présente une seule ouverture centrale, dont la forme en plan correspond sensiblement à celle de la partie bombée en cuvette à fond plat 1' de chaque feuille 1. Vue en plan, la largeur des bords plans du cadre 2 qui entourent son ouverture centrale est sensiblement égale à celle du rebord plat de chaque feuille 1 qui entoure la partie de cette dernière conformée en cuvette à fond plat 1', sauf au niveau d'un côté élargi 3 du cadre 2. Ce côté élargi 3 présente deux perforations latérales circulaires 4, destinées à permettre la suspension et l'accrochage du cadre 2 à une potence ou le passage d'organes de suspension et d'accrochage du cadre 2 à une potence, ainsi qu'une perforation centrale allongée 5 qui délimite une poignée de préhension et de transport pour l'utilisateur et qui présente une encoche centrale 6 du côté opposé à l'ouverture du cadre, afin de permettre également l'accrochage et la suspension du cadre 2 soit directement soit à l'aide d'un organe d'accrochage. Le cadre 2 présente sur son côté 7 opposé au côté élargi 3 deux tubulures constituées d'embouts tubulaires 8 en saillie par rapport au côté 7 vers l'extérieur du cadre 2, dans la direction opposée à l'ouverture centrale de ce dernier, et les conduits de passage axiaux des embouts 8 se prolongent dans l'épaisseur du côté 7 et débouchent dans l'ouverture centrale du cadre 2.

Afin de garantir une bonne planéité des deux faces du cadre 2 et afin de réaliser d'une seule pièce ce cadre 2, dont le côté élargi 3 présente les perforations 4 et 5, et les embouts 8, le cadre 2 est réalisé par injection sous presse d'une matière plastique qui est celle des couches de surface des films complexes des feuilles 1 contre lesquelles le cadre 2 vient en contact, lors de l'assemblage de la poche.

Cet assemblage est réalisé par soudage sous presse du rebord plan de chacune des feuilles 1, qui entoure la partie en forme de cuvette à fond plat 1' contre l'une des faces planes du cadre 2, autour de l'ouverture centrale de ce dernier, de sorte que les deux feuilles 1 sont solidarisées de manière étanche au cadre 2 de part et d'autre de ce dernier. De plus, les feuilles 1 sont soudées sur le cadre 2 de façon asymétrique, en étant disposées de sorte que les deux parties concaves

sensiblement en forme de cuvette à fond plat 1' sont emboîtées l'une dans l'autre, comme cela est clairement représenté sur la figure 2. En regard de l'ouverture du cadre 2, les feuilles 1 ne sont donc pas disposées symétriquement l'une vis-à-vis de l'autre par rapport au plan de symétrie qui passe dans l'épaisseur du cadre 2, mais d'un même côté de ce plan de symétrie, et la poche au repos présente donc un volume pratiquement nul.

Ainsi, lors du remplissage, la partie 1' en forme de cuvette qui, au repos, est reçue dans l'autre partie de même forme, vient prendre de l'autre côté du cadre 2 une position symétrique de celle qu'elle occupait par rapport au plan de symétrie du cadre 2.

Grâce à cette déformation, et à la présence du cadre 2 entre les deux feuilles 1, la poche présente un volume important, de l'ordre de 40 % de son volume maximal, qui peut être rempli sans exercer de pression et sans qu'aucune contrainte notable ne soit appliquée sur les feuilles 1 et donc sur les soudures. Ceci diminue notablement les risques de rupture des feuilles 1 et des soudures de ces feuilles sur le cadre 2. Le remplissage de la poche peut ensuite être complété à son volume maximal par étirage des feuilles, mais à volume maximal égal, une poche ainsi réalisée est considérablement moins sollicitée au niveau des soudures et des films des faces qu'une poche de l'état de la technique, de sorte que les risques de déformation permanente et de rupture sont diminués.

Comme les tubulures 8 passent dans l'épaisseur du cadre 2 et débouchent dans la poche entre les deux feuilles 1, tout risque de fuite entre les films des feuilles 1 et des tubulures 8 est éliminé.

De plus, comme les dispositifs de suspension ou d'accrochage de la poche sont uniquement reliés au cadre 2 par son côté élargi 3, la résistance mécanique de la poche est améliorée, car toutes les contraintes de pression sont transmises par le cadre 2 aux organes d'accrochage.

Pour toutes ces raisons, l'épaisseur des films utilisés pour réaliser les feuilles 1 peut être limitée à 100 microns, alors qu'elle atteint souvent 400 microns dans les poches de l'état de la technique.

En outre, pour une surface donnée, qui est celle du cadre 2, une poche selon les figures 1 et 2 offre un volume très supérieur à celui des poches de l'état de la technique de même surface en plan. A volume maximal égal, la surface du cadre peut donc être réduite, et ceci constitue également un avantage dans la mesure où la consommation de films de matières plastiques s'en trouve diminuée.

Par ailleurs, les parties planes 1" des feuilles 1, qui se prolongent au-delà du côté 7 du cadre 2 traversé par les tubulures 8, sont soudées l'une à l'autre le long de leur bord et enveloppent les tubulures 8 dans une poche annexe de protection, dont la fermeture garantit l'inviolabilité. Un volet 9, délimité dans l'une des parties 1" par une

ligne de moindre résistance, permet, par arrachement, d'ouvrir cette poche annexe et d'accéder à l'une au moins des tubulures 8, par exemple celle qui n'est pas définitivement bouchée après le remplissage de la poche, si cette dernière est commercialisée prête à l'emploi.

En raison de la réalisation du film complexe des feuilles 1, qui garantit une étanchéité aux gaz atmosphériques et à la vapeur d'eau, et l'absence de pollution due à l'extraction par le contenu de la poche de particules nocives des matériaux, les poches selon l'invention peuvent être avantageusement utilisées comme poches d'alimentation parentérale, remplies à l'échelle industrielle, puis stockées et transportées et enfin distribuées prêtes à l'emploi pour l'administration à un malade.

Bien entendu, si le cadre d'armature présente plusieurs ouvertures, il est possible de réaliser des poches multiples si les feuilles de film complexe sont soudées au cadre de telle sorte qu'elles délimitent avec le cadre plusieurs chambres à volume variable.

Mais, en raison de leur structure et des bonnes propriétés mécaniques qu'elles présentent, ces poches peuvent également être utilisées comme poches à sang, à liquides d'irrigation vésicale, de perfusion, de transfusion, etc.

Revendications

1. Poche destinée à contenir des produits injectables, et qui présente deux faces constituées chacune d'une feuille souple (1), comprenant au moins une couche de matière plastique, caractérisée en ce qu'elle comprend un cadre d'armature semi-rigide (2), en matière plastique et à faces planes, et en ce que les feuilles (1), dont chacune est conformée et bombée, par exemple par thermoformage, et présente sensiblement la forme d'au moins une cuvette à fond plat (1'), sont solidarisées de manière étanche, par exemple par soudage sous presse, par des parties de feuilles (1) qui entourent la partie concave de chaque cuvette (1'), de part et d'autre du cadre (2), chacune sur l'une des deux faces planes de ce dernier, de telle sorte que les feuilles (1) sont emboîtées l'une dans l'autre au repos, d'un même côté du plan de symétrie passant dans l'épaisseur du cadre (2), afin de délimiter, entre les deux feuilles (1) et dans au moins une ouverture du cadre (2), une chambre à volume variable, et dont le volume est pratiquement nul lorsque la poche est au repos.

2. Poche selon la revendication 1 caractérisée en ce qu'elle comprend au moins une tubulure (8), qui débouche d'une part à l'extérieur de la poche et d'autre part à l'intérieur de celle-ci entre les deux feuilles (1), et qui passe dans l'épaisseur d'un côté (7) du cadre (2) et de préférence se prolonge vers l'extérieur du cadre par un embout.

3. Poche selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que le cadre (2) à faces planes présentant d'éventuelles tubulures (8) et les embouts correspondants, est réalisée d'une seule pièce par injection sous presse.

4. Poche selon l'une des revendications 2 et 3, caractérisée en ce que les deux feuilles (1) présentent chacune au moins une partie (1") qui s'étend au-delà d'au moins un côté (7) du cadre (2) traversé par au moins une tubulure (8), et qui délimite avec la partie (1") correspondante de l'autre feuille (1), et à laquelle elle est de préférence solidarisée, une poche annexe de protection des tubulures (8) et éventuellement des embouts de ces dernières.

5. Poche selon l'une des revendications 2 à 4, destinée à constituer une poche de stockage, de transport et d'administration d'un mélange injectable, caractérisée en ce qu'elle comprend au moins deux tubulures (8) dont l'une est définitivement fermée après le remplissage de la poche.

6. Poche selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que l'un des côtés du cadre (2) qui de préférence n'est pas traversé par une tubulure (8), présente au moins une ouverture d'accrochage (4, 5) et/ou de suspension de la poche et/ou au moins un organe d'accrochage et/ou de suspension de la poche.

7. Poche selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que chaque feuille (1) est constituée d'un film complexe de matériaux en couches minces, comprenant au moins une couche qui constitue une barrière étanche aux gaz atmosphériques et à la vapeur d'eau, par exemple en polychlorure de vinylidène, prise en sandwich entre au moins deux couches dont l'une au moins, située vers l'intérieur de la poche, est en une matière compatible avec le contenu de la poche et ne contient pas d'éléments nocifs, toxiques ou plastifiants qui sont extractibles par ce contenu, par exemple en polyéthylène polyvinylacétate.

8. Poche selon la revendication 7, caractérisée en ce que l'ensemble constitué par la couche formant la barrière étanche et prise en sandwich entre deux couches est lui-même pris en sandwich entre deux autres couches de matières plastiques, par exemple de polyéthylène.

9. Poche selon l'une des revendications 7 et 8, caractérisée en ce que chaque film complexe comprend au moins une couche mince métallique, par exemple en aluminium.

10. Poche selon l'une des revendications 7 à 9, caractérisée en ce que le cadre rigide (2) est réalisé dans la même matière plastique que la couche du film complexe avec laquelle il vient en contact par ses faces planes.

11. Poche selon l'une des revendications 1 à 12, caractérisée en ce que le cadre (2) présente plusieurs ouvertures avec lesquelles les feuilles (1) délimitent plusieurs chambres à volume variable, de manière à former une poche multiple.

Claims

1. Bag intended to contain injectable products, and which presents two sides each constituted by a pliable sheet (1), comprising at least one layer of plastic material characterized in that it comprises a semi-rigid reinforcing frame (2) of a plastic

material and with flat surfaces, and in that the sheets (1), each of which is shaped and dished for example by thermo-forming and presents substantially the shape of at least a dish with a flat bottom (1'), are joined in a leak-proof manner for example by pressure welding by sheet parts which surround the concave part of each dish, on either side of the frame (2), each one on a respective one of the two flat surfaces of the latter, so that, when the bag is empty, the sheets (1) interfit one in the other on the same side of the plane of symmetry passing through the thickness of the frame (2) so as to delimit between the two sheets (1) and within at least one opening of the frame (2) a compartment with a variable volume which is practically zero when the bag is empty.

2. Bag as in claim 1, characterized in that it comprises at least one connecting tube (8) which opens on the one hand outside the bag and on the other hand within the bag between the two sheets (1) of the latter and which passes through the thickness of one side (7) of the frame (2) and is preferably extended towards the outside of the frame by an end fitting.

3. Bag as in any of claims 1 and 2, characterized in that the frame (2) with flat surfaces presenting possibly connecting tubes (8) and the corresponding end fittings is obtained from a single piece by pressure injection moulding.

4. Bag as in any of claims 2 and 3, characterized in that the two sheets (1) each have at least one portion (1") which extends beyond at least one side (7) of the frame (2) traversed by at least one connecting tube (8) and which defines, with the corresponding part (1") of the other sheet (1), and to which it is preferably joined, a subsidiary bag for the protection of the connecting tubes and possibly of the end fittings of these latter.

5. Bag as in any of claims 2 to 4 intended to constitute a bag for the storage, carriage and administration of an injectable mixture, characterized in that it comprises at least two connecting tubes (8), one of which is permanently closed after the bag has been filled.

6. Bag as in any claims 1 to 5, characterized in that one of the sides of the frame (2) which preferably is not traversed by a connecting tube (8), has at least one opening (4, 5) for the fastening and/or hanging up of the bag and/or at least one fastening device and/or a suspension device for the bag.

7. Bag as in any of claims 1 to 6, characterized in that each sheet (1) is constituted by a complex film of thin layered materials, comprising at least one layer constituting a barrier impervious to atmospheric gases and to steam, for instance made in polyvinylidene chloride sandwiched between at least two layers, at least one of which, situated towards the interior of the bag, is made of a material compatible with the contents of the bag and does not contain any noxious, toxic or plasticizer agents which could be extracted by this content, for instance, of polyethylene polyvinylacetate.

8. Bag as in claim 7, characterized in that the combination constituted by the layer forming the impervious barrier and sandwiched between two layers, is itself sandwiched between two other layers of a plastic material, for instance of polyethylene.

9. Bag as in any of claims 7 and 8, characterized in that each complex film comprises at least one thin metal layer, for instance of aluminium.

10. Bag as in any of claims 7 to 9, characterized in that the rigid frame (2) is made of the same plastic material as the layer of the complex film with which it comes into contact via its flat sides.

11. Bag as in any of claims 1 to 10, characterized in that the frame (2) has several openings wherewith the sheets (1) define several compartments of a variable volume, so as to form a multiple bag.

Patentansprüche

1. Beutel für Injektionsmittel, welcher zwei Flächen aufweist, von denen jede aus einer weichen Folie (1) besteht und mindestens eine Schicht aus Plastik enthält, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel einen halbstarren Bewehrungsrahmen (2) aus Plastik mit ebenen Oberflächen aufweist und daß die Folien (1), von denen jede z. B. durch Warmverformung ausgeformt bzw. gewölbt ist und im wesentlichen die Form einer Mulde mit flachem Boden (1') aufweist, in dichtender Weise, z. B. durch Druckschweißen, angebracht sind, und zwar über Abschnitte der Folien (1), welche den konkaven Bereich jeder Mulde (1') zu beiden Seiten des Rahmens (2) umgeben, wobei jeder Folienabschnitt an eine der beiden ebenen Oberflächen des Rahmens auf solche Weise angebracht ist, daß die Folien (1) im Ruhezustand in derselben Symmetrieebene, welche in die Dicke einer Kante (7) des Rahmens (2) eintritt, ineinander verschachtelt sind, um zwischen den beiden Folien (1) und in zumindest einer Öffnung des Rahmens (2) eine Kammer mit veränderbarem Volumen zu schaffen, deren Volumen in der Praxis gleich Null ist, wenn sich der Beutel im Ruhezustand befindet.

2. Beutel nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch mindestens eine Rohrleitung (8), welche an einer Seite an die Außenseite und an der anderen Seite zwischen den beiden Folien (1) in den Innenraum des Beutels mündet und die in die Dicke einer Seite (7) des Rahmens (2) eintritt und sich vorzugsweise durch einen Tiefzug zur Außenseite verlängert.

3. Beutel nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Rahmen (2) mit den ebenen Oberflächen, welcher eventuell die Rohrleitungen (8) und die entsprechenden Tiefzüge aufweist, durch Druckeinspritzungstückig ausgebildet ist.

4. Beutel nach einem der Ansprüche 2 oder 3,

dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Folien (1) jeweils zumindest einen Abschnitt (1') besitzen, welcher sich jenseits von zumindest einer Kante (7) des Rahmens (2) erstreckt und von zumindest einer Rohrleitung (8) durchquert wird und mit dem entsprechenden Abschnitt (1') der anderen Folie (1) abschließt und an den vorzugsweise eine Zusatztasche zum Schutz der Rohrleitungen (8) und möglicherweise deren Tiefzüge angebracht ist.

5. Beutel nach einem der Ansprüche 2 bis 4 zur Verwendung als Beutel für die Speicherung, den Transport und die Verabreichung einer Injektionsmischung, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel mindestens zwei Rohrleitungen (8) aufweist, von denen eine nach dem Anfüllen des Beutels endgültig abgeschlossen wird.

6. Beutel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß eine der Seiten des Rahmens (2), welche vorzugsweise nicht von einer Rohrleitung (8) durchquert wird, mindestens eine Öffnung (4, 5) zum Anbringen und/oder Aufhängen des Beutels und/oder zumindest ein Organ zum Anbringen und/oder Aufhängen des Beutels aufweist.

7. Beutel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß jede Folie (1) aus einem aus Dünnschichtmaterialien zusammengesetzten Film besteht, welcher zumindest eine Schicht aufweist, die eine dichte Barriere in bezug auf die atmosphärischen Gase und den Wasserdampf bildet und beispielsweise aus Polyvinylchlorid besteht und sandwichartig zwischen mindestens zwei Schichten aufgenommen ist, von denen zumindest jene Schicht, die zum Innenraum des Beutels gerichtet ist, aus einem mit dem Inhalt des Beutels verträglichem Material, beispielsweise aus Polyäthylen-Polyvinylazetat besteht und keine schädlichen, toxischen oder weichmachenden Materialien enthält, die vom Inhalt des Beutels ausgedehnt werden können.

8. Beutel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die aus der die dichtende Barriere bildenden und sandwichartig zwischen zwei Schichten eingeschlossenen Schicht bestehende Einheit ihrerseits sandwichartig zwischen zwei Schichten aus Plastikmaterial, beispielsweise Polyäthylen, eingeschlossen ist.

9. Beutel nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß jeder zusammengesetzte Film zumindest eine dünne metallische Schicht aufweist, welche beispielsweise aus Aluminium besteht.

10. Beutel nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der starre Rahmen (2) aus dem selben Plastikmaterial wie jene Schicht des zusammengesetzten Films besteht, mit welcher er über seine ebenen Oberflächen in Kontakt tritt.

11. Beutel nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Rahmen (2) mehrere Öffnungen aufweist, mit denen die Folien (1) mehrere Kammern mit veränderbarem Volumen abgrenzen und so einen vielschichtigen Beutel schaffen.

FIG. 1

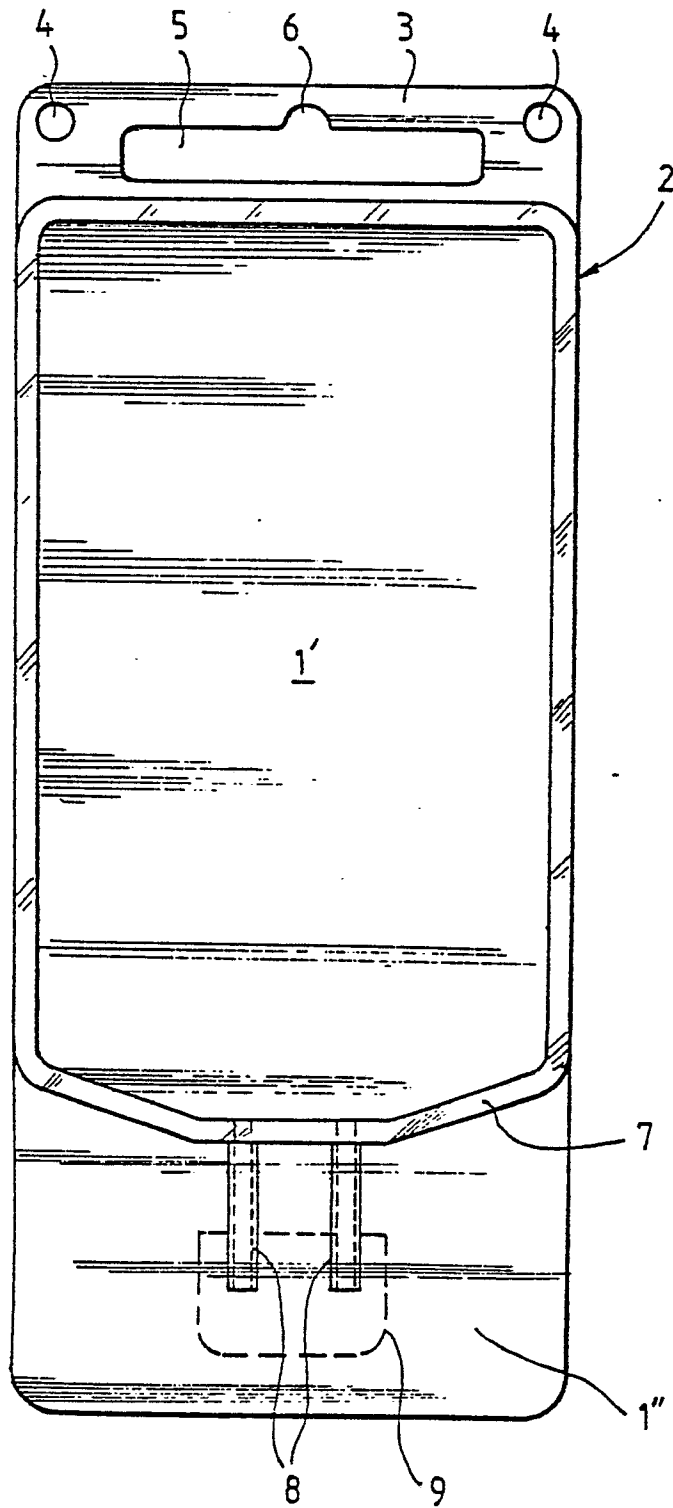


FIG. 2

