

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 23.09.10.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 30.03.12 Bulletin 12/13.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : LESTIENNE KARINE — FR.

⑦2 Inventeur(s) : LESTIENNE KARINE.

⑦3 Titulaire(s) : LESTIENNE KARINE.

⑦4 Mandataire(s) : BUREAU DUTHOIT LEGROS ET
ASSOCIES.

⑤4 PROCÉDE DE RECONDITIONNEMENT DE MÉDICAMENTS, TELS QUE COMPRIMÉS ET GELULES,
PRÉALABLEMENT CONDITIONNÉS DANS UNE PLAQUETTE.

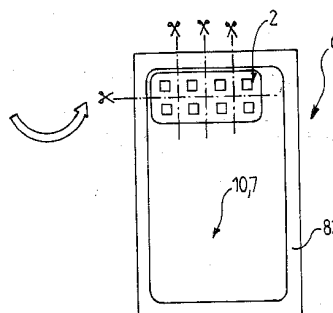
⑤7 L'invention concerne un procédé de reconditionnement de médicaments conditionnés dans une plaquette, procédé étant mis en oeuvre au moyen d'un support d'impression complémentaire constitué d'une feuille imprimable et d'une feuille de protection.

Le procédé comprend les étapes suivantes:

- on crée un fichier informatique d'impression comprenant pour chaque logement unitaire de la plaquette des informations d'identification du médicament contenu dans ledit logement unitaire,
- on imprime sur la feuille imprimable dudit support d'impression, lesdites informations d'identification pour chaque logement unitaire de la plaquette, selon une échelle d'impression correspondant au format de la plaquette,
- on retire au moins en partie la feuille de protection dudit support d'impression imprimé,
- on positionne ladite plaquette sur la feuille imprimable de telle façon que les informations d'identification imprimées correspondant à chaque logement unitaire soient positionnées en vis-à-vis du logement unitaire correspondant et on colle la plaquette sur la face adhésive de la feuille imprimable,
- on découpe simultanément la feuille imprimable et la

plaquette, sans altérer l'intégrité des alvéoles, afin d'obtenir des doses unitaires, séparées et distinctes, présentant sur l'une de leurs faces lesdites informations d'identification de la dose unitaire.

L'invention concerne également un support d'impression.



L'invention est relative à un procédé de reconditionnement de médicaments, tels que comprimés et gélules, préalablement conditionnés dans une plaquette.

L'invention concerne également un support d'impression
5 spécialement conçu pour la mise en œuvre du procédé de reconditionnement.

Le domaine de l'invention est celui de la distribution des médicaments dans le secteur de la santé, plus particulièrement dans les centres hospitaliers, hôpitaux, maisons de retraite ou similaires.

Les médicaments sont alors stockés dans l'emballage d'origine
10 du laboratoire, généralement constitué d'une plaque, bien souvent appelée « blister ». Ces plaquettes sont notamment constituées d'une feuille thermoformée définissant des alvéoles constituant des logements unitaires pour les médicaments. Ces alvéoles sont généralement fermées par des opercules perforables, constituées notamment par une feuille déchirable
15 assujettie à la feuille thermoformée.

Pour préparer la distribution des médicaments, le personnel de santé, tel que les pharmaciens ou infirmières, utilisent aujourd'hui deux méthodes.

Lorsque les plaquettes de médicaments présentent une
20 traçabilité individuelle pour chaque logement unitaire de la plaquette, la méthode mise en œuvre aujourd'hui consiste à couper la plaquette de médicaments pour obtenir les doses unitaires. La traçabilité individuelle peut comprendre des informations telles que le code couleur, le nom du médicament, la dénomination commune internationale, la forme et le dosage,
25 le numéro de lot et la date de péremption, voire le nom de l'hôpital. Toutefois, cette méthode n'est pas systématiquement employée car il existe aussi des emballages présentant une seule identification, en haut ou en bas de la plaquette, et non sur chacun des logements unitaires de la plaquette.

Aussi, bien souvent le personnel de santé utilise une deuxième
30 méthode qui consiste essentiellement à déconditionner des gélules en déchirant les opercules de la plaquette pour les reconditionner dans les

alvéoles unitaires, présentant une traçabilité sur leur verso. Cette dernière méthode est non seulement à l'origine d'une perte de temps et coûte de l'argent. Cette méthode présente le risque que le laboratoire du médicament se dégage de toute responsabilité vis-à-vis de cette manipulation. Hors de son
5 emballage d'origine, il n'est pas garanti que la lumière du jour, l'humidité ou les poussières n'altèrent le médicament.

Le but de la présente invention est de pallier les inconvénients précités en proposant un procédé de reconditionnement de médicaments qui permet une identification de chaque dose unitaire en assurant une traçabilité,
10 une conformité, une sécurité, un gain de temps et une économie financière pour les établissements de santé.

L'invention concerne tout d'abord un procédé de reconditionnement de médicaments tels que comprimés/gélules, préalablement conditionnés dans une plaquette, constituée notamment d'une
15 feuille thermoformée, présentant des alvéoles constituant des logements unitaires pour les médicaments, fermées par des opercules perforables.

Ledit procédé étant mis en œuvre au moyen d'un support complémentaire d'impression, constitué d'une feuille imprimable et d'une feuille de protection, superposées, ladite feuille imprimable présentant une
20 face d'impression et une face adhésive, ladite feuille de protection recouvrant ladite face adhésive de la feuille imprimable,

ledit procédé comprenant les étapes suivantes :

- on crée un fichier informatique d'impression comprenant pour chaque logement unitaire de la plaquette des informations d'identification
25 du médicament contenu dans ledit logement unitaire,

- on imprime sur la feuille imprimable dudit support d'impression lesdites informations d'identification pour chaque logement unitaire de la plaquette, selon une échelle d'impression correspondant au format de la plaquette,

30 - on retire au moins en partie la feuille de protection dudit support d'impression imprimé,

- on positionne ladite plaquette sur la feuille imprimable de telle façon que les informations d'identification imprimées correspondant à chaque logement unitaire soient positionnées en vis-à-vis du logement unitaire correspondant et on colle la plaquette sur la face adhésive de la feuille imprimable,

- on découpe simultanément la feuille imprimable et la plaquette, sans altérer l'intégrité des alvéoles, afin d'obtenir des doses unitaires, séparées et distinctes, présentant sur l'une de leurs faces lesdites informations d'identification de la dose unitaire.

Avantageusement, selon le procédé conforme à l'invention, le médicament reste dans l'alvéole de l'emballage d'origine du laboratoire.

Selon des caractéristiques optionnelles prises seules ou en combinaison :

- les opercules perforables peuvent être constitués par une feuille déchirable assujettie à ladite feuille thermoformée de la plaquette, la feuille déchirable étant collée sur la face adhésive de la feuille imprimable lors de l'étape de collage,

- le procédé est mis en œuvre pour une pluralité de plaquettes, les informations d'identification des plaquettes étant imprimées sur un support d'impression identique lors de l'étape d'impression,

- les informations d'identification comprennent tout ou partie des éléments suivants : nom du médicament, dénomination commune internationale, forme et dosage du médicament, numéro de lot, date de péremption du médicament, nom du centre de santé et code-barres,

- la feuille imprimable du support d'impression peut être une feuille au moins partiellement transparente permettant à l'opérateur de visualiser par transparence lesdites informations d'identification lors de l'étape de positionnement de la plaquette sur la feuille imprimable,

- la feuille imprimable peut présenter une épaisseur comprise entre 0,020 mm et 0,040 mm,

- la feuille imprimable peut présenter un grammage compris

entre 20 g/m² et 30 g/m².

Afin d'éviter que le support d'impression, de faible épaisseur, ne s'enroule sur lui-même lors de l'étape de retrait de la feuille de protection, ladite feuille de protection peut présenter une découpe périphérique s'étendant
5 le long et à proximité des bords dudit support d'impression et dans lequel procédé on retire uniquement la partie centrale de la feuille de protection, sans retirer la partie périphérique de la feuille de protection.

Cette partie périphérique de la feuille de protection, toujours assujettie à la face adhésive de la feuille imprimable, permet avantageusement
10 de conférer au support d'impression une rigidité suffisante afin d'interdire son enroulement sur lui-même, et ainsi une manipulation aisée lors de l'étape de collage.

Aussi, l'invention concerne également un support d'impression, spécialement conçu pour la mise en œuvre du procédé, constitué d'une feuille
15 imprimable et d'une feuille de protection, superposées, ladite feuille de protection recouvrant ladite face adhésive de la feuille imprimable, ladite feuille imprimable étant partiellement transparente.

Selon l'invention, la feuille de protection présente une découpe périphérique s'étendant le long et à proximité des bords du support
20 d'impression de telle façon que la partie centrale de la feuille de protection peut être retirée, sans retirer la partie périphérique de la feuille de protection.

Selon une caractéristique optionnelle du support d'impression, la feuille imprimable présente une épaisseur comprise entre 0,020 mm et 0,040 mm et un grammage compris entre 20 g/m² et 30 g/m².

25 L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description suivante accompagnée des dessins en annexe parmi lesquels :

- la figure 1 est une vue d'une plaquette de médicaments,
- la figure 2 est une vue de la plaquette de médicaments selon la vue de coupe I-I telle qu'illustrée à la figure 1,
- 30 - la figure 3 est une vue de la face d'impression de la feuille imprimable du support d'impression (recto),

- la figure 4 est une vue du verso du support d'impression telle qu'illustrée à la figure 3,

- la figure 5 est une vue du support d'impression selon la coupe III-III telle qu'illustrée à la figure 3,

5 - la figure 5a est une vue de détail de l'épaisseur du support d'impression tel qu'illustré à la figure 5,

- les figures 6 à 9 représentent schématiquement différentes étapes successives du procédé de reconditionnement conforme à l'invention,

10 - la figure 10 illustre une dose unitaire obtenue par la mise en œuvre du procédé de reconditionnement.

Aussi, l'invention concerne un procédé de reconditionnement de médicaments tels que comprimés ou gélules. Ces médicaments sont préalablement conditionnés dans une plaquette 2 présentant les alvéoles constituant des logements unitaires 4 pour les médicaments fermées par des opercules perforables.

15 Selon l'exemple des figures, la plaquette est notamment constituée par une feuille thermoformée 3 définissant lesdites alvéoles. Les opercules perforables peuvent être constitués par une feuille déchirable 50 assujettie à la feuille thermoformée 3 de la plaquette 2.

20 Le procédé, conforme à l'invention, met en œuvre un support d'impression 6, complémentaire, constitué d'une feuille imprimable 7 et d'une feuille de protection 8, superposées. Telle qu'illustrée aux exemples des figures 3 à 5, la feuille imprimable 7 présente une face d'impression 9 et une face adhésive 10, ladite feuille de protection 8 recouvrant ladite face adhésive

25 10 de la feuille imprimable 7.

Le procédé conforme à l'invention comprend les étapes suivantes :

30 - on crée un fichier informatique d'impression comprenant pour chaque logement unitaire 4 de la plaquette 2 des informations d'identification 11 du médicament 1 contenu dans ledit logement unitaire 4,

- on imprime sur la feuille imprimable 7 dudit support

d'impression 6 lesdites informations d'identification 11 pour chaque logement unitaire 4 de la plaquette 2, selon une échelle d'impression correspondant au format de la plaquette 2 (voir figure 6),

- on retire au moins en partie la feuille de protection 8 dudit support d'impression 6 imprimé (voir figure 7),

- on positionne la feuille imprimable 7 sur la plaquette 2 de telle façon que les informations d'identification 11 imprimées correspondant à chaque logement unitaire 4 soient positionnées en vis-à-vis du logement unitaire 4 correspondant et on colle la face adhésive 10 de la feuille imprimable 7 sur la plaquette 2 (voir figure 8),

- on découpe simultanément la feuille imprimable 7 et la plaquette 2, sans altérer l'intégrité des alvéoles (voir figure 9) afin d'obtenir des doses unitaires (figure 10), séparées et distinctes, présentant sur l'une de leurs faces lesdites informations d'identification 11 de la dose unitaire 12.

Selon un mode de réalisation illustré aux figures, les opercules perforables 5 sont constitués par une feuille déchirable 50 de la plaquette, assujettie à la feuille thermoformée 3 de la plaque, ladite feuille déchirable 50 étant collée sur la face adhésive de la feuille 7 lors de la mise en œuvre du procédé.

Le procédé conforme à l'invention peut éventuellement mettre en œuvre un site internet permettant de retrouver les références des boîtes de médicaments et de pouvoir les visualiser sur l'écran afin de faciliter la création du fichier informatique d'impression.

Outre les informations d'identification, l'étape d'impression peut imprimer sur la feuille imprimable 7 le contour de la plaquette (non illustré) afin de faciliter le positionnement de la plaquette lors de l'étape de collage.

Avantageusement, le procédé peut être mis en œuvre pour une pluralité de plaquettes, les informations d'identification des plaquettes (voire les contours de plaquettes) étant imprimées sur un support d'impression identique.

Les informations d'identification 11 peuvent comprendre tout

ou partie des éléments suivants (liste non exhaustive) ; nom du médicament, dénomination commune internationale (DCI), la forme et le dosage du médicament, le numéro de lot, la date de péremption du médicament, le nom du centre de santé, un code-barres, ...

5 Avantageusement, la feuille imprimable 7 du support d'impression 10 peut être avantageusement au moins partiellement transparente, permettant de faciliter l'étape de positionnement de la plaquette 2 sur la feuille imprimable 7 en assurant, par transparence, le bon positionnement des logements unitaires de la plaquette en vis-à-vis des
10 informations d'identification correspondantes.

L'inventeur a ainsi sélectionné un support d'impression 6 particulièrement adapté à la mise en œuvre du procédé ; la feuille imprimable présente une épaisseur comprise entre 0,020 mm et 0,040 mm, telle que 0,030 mm et un grammage compris entre 20 g/m² et 30 g/m² tel que par
15 exemple 25 g/m². Cette feuille a pour particularité d'être partiellement transparente et déchirable/perçable.

La feuille de protection peut présenter un grammage de 62 g/m² et une épaisseur de 0,057 mm. Un tel support d'impression est commercialisé sous la marque FASSON BT S 2800 BG 40 BR de chez
20 AVERY DENNISON. Des équivalents existent chez les Sociétés UMP RAFLATAC et MACTAC.

Toutefois, ce support d'impression tel que commercialisé par ces sociétés, en raison de la faible épaisseur de la feuille imprimable (épaisseur de 0,031 mm environ) a pour défaut de s'enrouler sur elle-même,
25 en raison des tensions internes à la feuille imprimable, lorsque la feuille de protection est entièrement retirée.

Avantageusement, afin de pallier cette contrariété, l'inventeur a prévu une découpe périphérique 13, particulièrement illustrée à la figure 4, qui s'étend le long et à proximité des bords 14, 15 du support d'impression 6.

30 Cette découpe périphérique 13 permet avantageusement de pouvoir retirer la partie centrale 81 de la feuille de protection 8, sans avoir à

retirer la partie périphérique 82 de la feuille de protection 8. Une fois la partie centrale 81 de la feuille de protection retirée, la partie périphérique 82 de la feuille de protection permet de conférer au support une rigidité suffisante évitant l'enroulement sur lui-même, et ainsi une manipulation aisée du support.

- 5 Un autre avantage de la feuille imprimable 7 dont l'épaisseur est notamment comprise entre 0,020 mm et 0,040 mm et le grammage notamment compris entre 20 g/m² et 30 g/m², est qu'il s'agit d'une feuille facilement déchirable qui, lorsqu'elle est collée sur les opercules 5 des doses unitaires 12 tel qu'illustré à la figure 10, permet d'être déchirée ou percée
- 10 simultanément à l'opercule 5 pour accéder aux médicaments.

Avantageusement, le procédé conforme à l'invention permet ainsi d'obtenir des doses unitaires 12, constituées des alvéoles de l'emballage d'origine du laboratoire, et ainsi d'obtenir une traçabilité de ces doses unitaires. Cette méthode évite l'utilisation de piluliers.

- 15 Naturellement d'autres modes de réalisation, auraient pu être envisagés par l'homme du métier sans pour autant sortir du cadre de l'invention définie par les revendications ci-après.

REVENDICATIONS

1. Procédé de reconditionnement de médicaments (1), tels que comprimés/gélules, préalablement conditionnés dans une plaquette (2) constituée notamment d'une feuille thermoformée (3), présentant des alvéoles
5 constituant des logements unitaires (4) pour les médicaments (1), fermées par des opercules perforables (5),

ledit procédé étant mis en œuvre au moyen d'un support d'impression (6), complémentaire, constitué d'une feuille imprimable (7) et d'une feuille de protection (8), superposées, ladite feuille imprimable (7)
10 présentant une face d'impression (9) et une face adhésive (10), ladite feuille de protection (8) recouvrant ladite face adhésive (10) de la feuille imprimable (7),

ledit procédé comprenant les étapes suivantes :

- on crée un fichier informatique d'impression comprenant pour chaque logement unitaire (4) de la plaquette (2) des informations
15 d'identification (11) du médicament (1) contenu dans ledit logement unitaire (4),

- on imprime sur la feuille imprimable (7) dudit support d'impression (6) lesdites informations d'identification (11) pour chaque logement unitaire (4) de la plaquette (2), selon une échelle d'impression
20 correspondant au format de la plaquette (2),

- on retire au moins en partie la feuille de protection (8) dudit support d'impression (6) imprimé,

- on positionne ladite plaquette (2) sur la feuille imprimable (7) de telle façon que les informations d'identification (11) imprimées
25 correspondant à chaque logement unitaire (4) soient positionnées en vis-à-vis du logement unitaire (4) correspondant et on colle la plaquette (2) sur la face adhésive (10) de la feuille imprimable (7),

- on découpe simultanément la feuille imprimable (7) et la plaquette (2), sans altérer l'intégrité des alvéoles (4), afin d'obtenir des doses
30 unitaires (12), séparées et distinctes, présentant sur l'une de leurs faces lesdites informations d'identification (11) de la dose unitaire (12).

2. Procédé selon la revendication 1, dans lequel les opercules perforables (5) sont constitués par une feuille déchirable (50) assujettie à ladite feuille thermoformée (3) de la plaquette (2) et dans lequel ladite feuille déchirable (5) est collée sur la face adhésive (10) de la feuille (7).

5 3. Procédé selon la revendication 1 ou 2, mise en œuvre pour une pluralité de plaquettes (2), les informations d'identification (11) des plaquettes étant imprimées sur un support d'impression (6) identique.

4. Procédé selon l'une des revendications 1 à 3, dans lequel lesdites informations d'identification (11) comprennent tout ou partie des
10 éléments suivants :

- nom du médicament,
- la dénomination commune internationale,
- la forme et le dosage du médicament,
- le numéro de lot,
- 15 - la date de péremption du médicament,
- le nom du centre de santé,
- un code-barres.

5. Procédé selon l'une des revendications 1 à 4, dans lequel on choisit la feuille imprimable (7) du support d'impression (10) comme une
20 feuille au moins partiellement transparente.

6. Procédé selon la revendication 5, dans lequel on choisit la feuille imprimable (7) comme une feuille présentant une épaisseur comprise entre 0,020 mm et 0,040 mm.

7. Procédé selon la revendication 5 ou 6, dans lequel on choisit la feuille imprimable (7) comme une feuille présentant un grammage
25 compris entre 20 g/m² et 30 g/m².

8. Procédé selon l'une des revendications 5 à 7, dans lequel on choisit la feuille de protection (8) comme une feuille présentant une découpe périphérique (13) s'étendant le long et à proximité des bords dudit support d'impression (6) et dans lequel procédé on retire uniquement la partie
30 centrale (81) de la feuille de protection, sans retirer la partie périphérique (82)

de la feuille de protection.

9. Support d'impression (6) convenant pour la mise en œuvre du procédé selon l'une des revendications 1 à 8, constitué d'une feuille imprimable (7) et d'une feuille de protection (8) superposées, ladite feuille imprimable (7) présentant une face d'impression (9) et une face adhésive (10), ladite feuille de protection recouvrant ladite face adhésive (10) de la feuille imprimable (7), ladite feuille imprimable étant au moins partiellement transparente, la feuille de protection (8) présentant une découpe périphérique (13) s'étendant le long et à proximité des bords (14, 15) dudit support d'impression (6) de telle façon que la partie centrale (81) de la feuille de protection (8) peut être retirée, sans retirer la partie périphérique (82) de la feuille de protection (8).
10. Support d'impression (6) selon la revendication 9, dans lequel la feuille imprimable (7) présente une épaisseur comprise entre 0,020 mm et 0,040 mm et un grammage compris entre 20 g/m² et 30 g/m².

1/2

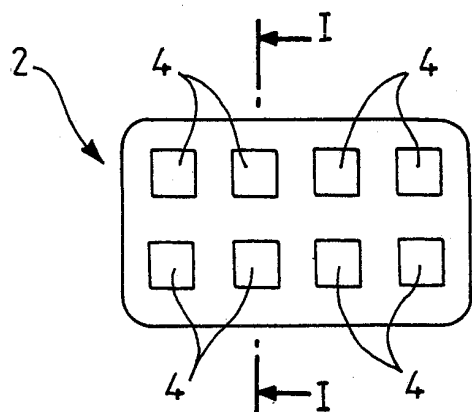


FIG. 1

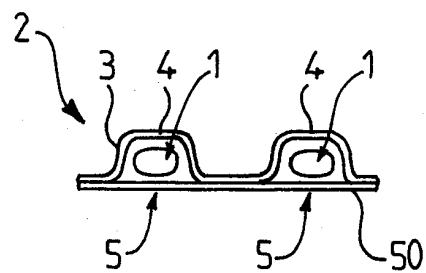


FIG. 2

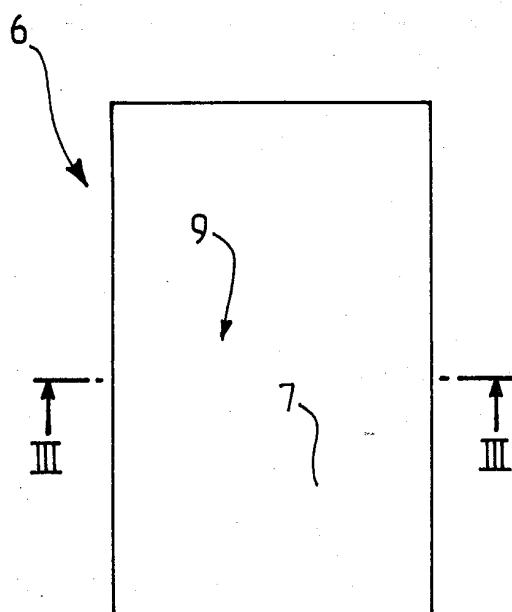


FIG. 3

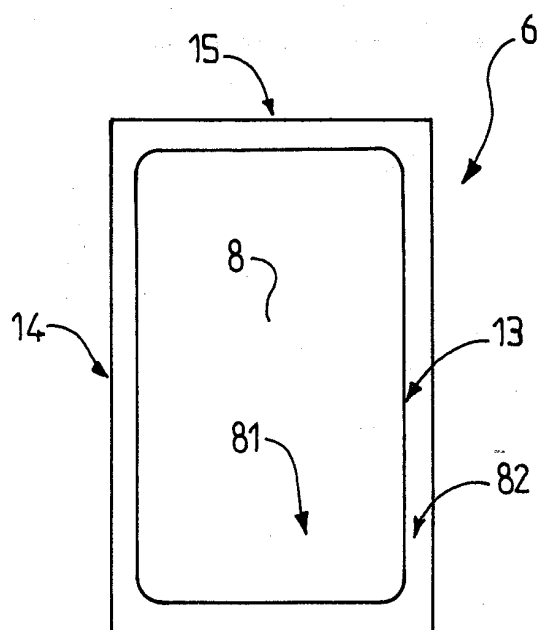


FIG. 4

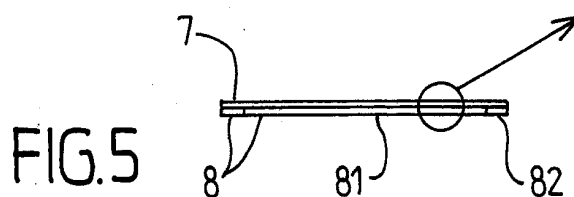


FIG. 5

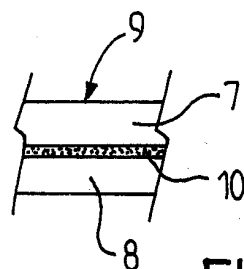


FIG. 5a

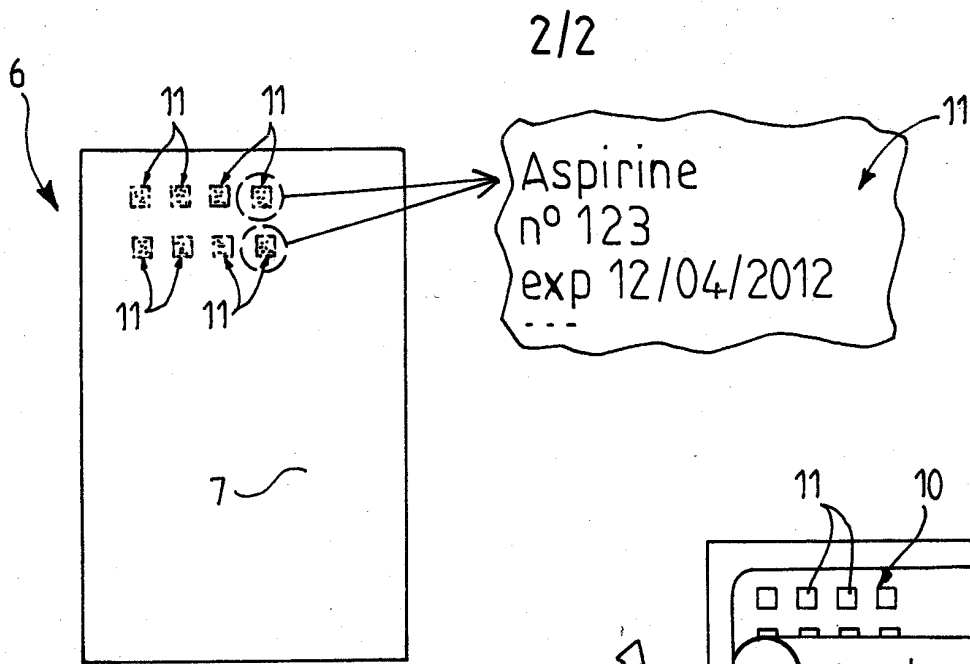


FIG. 6

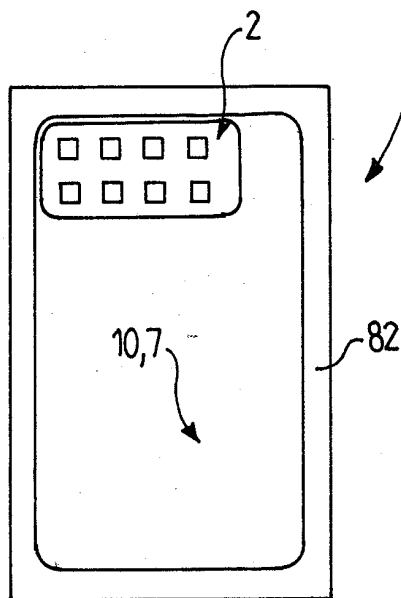


FIG. 8

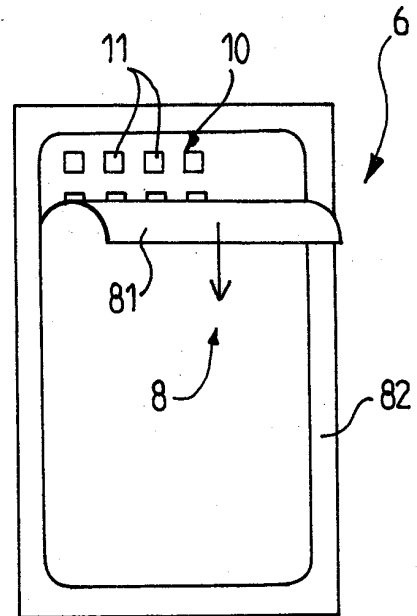


FIG. 7

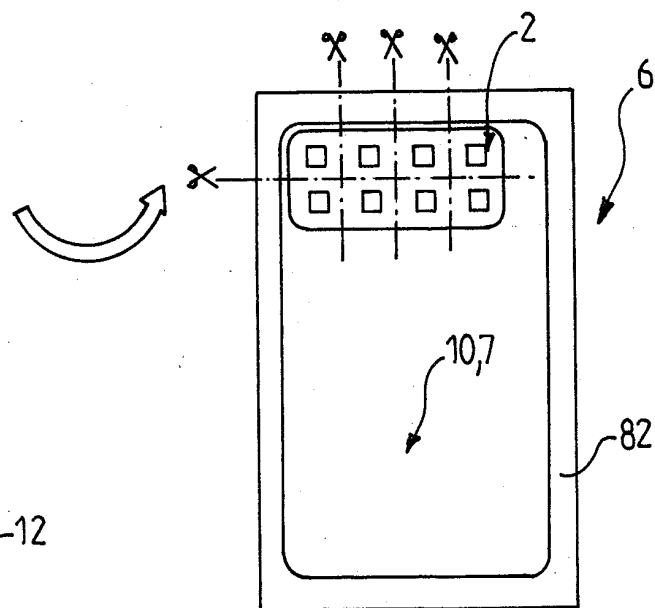


FIG. 9

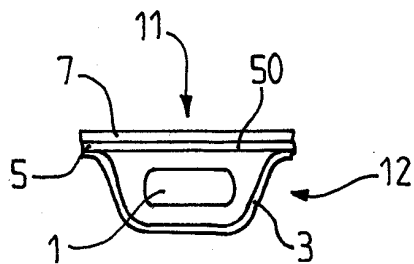


FIG. 10



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 743347
FR 1003780

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
Y	US 3 503 493 A (NAGY JULIUS JOSEPH) 31 mars 1970 (1970-03-31) * page 12, ligne 11 - ligne 27; revendication 1 * -----	1-8	A61J1/14 A61J7/00 B32B7/10
Y	WO 03/055770 A1 (VON SEIDEL MICHAEL [ZA]) 10 juillet 2003 (2003-07-10) * revendication 6; figures 8,10 * -----	1-8	
X	FR 2 696 159 A1 (BLANIE PAUL [FR]) 1 avril 1994 (1994-04-01) * figure 1 * -----	9,10	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61J B65D
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
2 mai 2011		Girard, Olivier	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1003780 FA 743347

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **02-05-2011**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 3503493	A	31-03-1970	AUCUN	

WO 03055770	A1	10-07-2003	AU 2002367117 A1	15-07-2003

FR 2696159	A1	01-04-1994	AUCUN	
