(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

COURBEVOIE

(11) **N° de publication :** ***3 133 745***

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **22 02581**

(51) Int Cl[8] : ***A 61 J 1/10*** *(2022.01), B 65 D 81/32*

(12) **BREVET D'INVENTION** **B1**

(54) P oche destinée à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse.

(22) **Date de dépôt :** 23.03.22.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 29.09.23 Bulletin 23/39.

(45) **Date de la mise à disposition du public du brevet d'invention :** 21.03.25 Bulletin 25/12.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche :**

Se reporter à la fin du présent fascicule

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

◯ **Demande(s) d'extension :**

(71) **Demandeur(s) :** *TECHNOFLEX Société par actions simplifiée (SAS)* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** ITHURBIDE Daniel, DEHODANG Bérénice, PRUVOT Fabien, CONSTANT Isabelle et MOUREAUX Florent.

(73) **Titulaire(s) :** TECHNOFLEX Société par actions simplifiée (SAS).

(74) **Mandataire(s) :** REGIMBEAU.

FR 3 133 745 - B1

Description

Titre de l'invention : Poche destinée à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse

Domaine technique

[0001] L'invention concerne une poche destinée à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse, un procédé de préparation d'une solution médicamenteuse à l'aide d'une telle poche et un procédé de fabrication d'une telle poche.

ARRIERE-PLAN

[0002] Les poches destinées à contenir des solutions médicamenteuses pour injection intraveineuse (telles qu'un médicament, un soluté, une solution physiologique ou un produit dérivé du sang par exemple) sont des poches souples pouvant être reliées à une tubulure permettant l'administration par voie parentérale de la solution médicamenteuse à un patient ou permettant un prélèvement au moyen d'une seringue de la solution médicamenteuse à partir de la poche en vue d'une administration au patient.

[0003] Ces poches sont généralement fabriquées par soudage de deux films souples en matériaux polymères entre eux.

[0004] Ces poches peuvent être stérilisées par irradiation avant remplissage aseptique et/ou par autoclavage après remplissage.

[0005] Le document FR 3 058 638 A1 décrit une poche à usage médical formée à partir de deux films transparents, et comprenant un premier compartiment destiné à être rempli avec un premier composé sous forme liquide et un deuxième compartiment destiné à être rempli avec un deuxième composé sous forme d'une poudre. La poche à usage médicale comporte une soudure permanente sur le pourtour de la poche et une soudure pelable entre les deux compartiments. La soudure pelable est destinée à être rompue au moment de l'utilisation de la poche, de manière à mettre en communication le premier compartiment et le deuxième compartiment afin de mélanger le premier composé et le deuxième composé entre eux juste avant l'administration au patient.

[0006] De telles poches permettent de conditionner des substances médicales très instables, qui ne peuvent pas être conservées en étant mélangées, et qui nécessitent d'être mélangées ensemble afin de reconstituer la solution médicamenteuse juste avant l'administration au patient.

[0007] Un problème de ces poches est que la rupture de la soudure pelable n'est pas toujours bien contrôlée.

[0008] Or, en fonction de l'endroit où se produit la rupture de la soudure pelable et de l'étendue de la rupture, il existe un risque que le premier composé ne se mélange pas dans la totalité du volume du deuxième compartiment. Dans ce cas, le mélange entre

les deux composés n'est pas complet, ce qui ne permet pas de respecter avec certitude le dosage prescrit.

[0009] De plus, lors de l'administration de la substance médicale, il existe un risque que les deux films adhèrent ensemble, créant ainsi des zones de rétention, qui empêchent que la poche ne se vide totalement. Dans ce cas, le patient ne reçoit pas la totalité de la substance médicale.

RESUME

[0010] Un objectif est de proposer une poche destinée à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse qui permet d'obtenir un meilleur contrôle du mélange entre deux substances médicales.

[0011] Cet objectif est atteint grâce à une poche destinée à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse, comprenant :

- une première paroi, et
- une deuxième paroi,

la première paroi et la deuxième paroi étant assemblées entre elles par des zones de soudure, les zones de soudure délimitant au moins un premier compartiment destiné à contenir une première substance médicale et au moins un deuxième compartiment destiné à contenir une deuxième substance médicale,

dans laquelle les zones de soudure incluent :

- une première zone de soudure permanente s'étendant le long d'un premier bord longitudinal de la poche,
- une deuxième zone de soudure permanente s'étendant le long d'un deuxième bord longitudinal de la poche, opposé au premier bord longitudinal, et
- une troisième zone de soudure pelable séparant le premier compartiment du deuxième compartiment,

dans laquelle la troisième zone de soudure pelable s'étend depuis la première zone de soudure permanente jusqu'à la deuxième zone de soudure permanente, de manière à former une première jonction entre la troisième zone de soudure pelable et la première zone de soudure permanente, et une deuxième jonction entre la troisième zone de soudure pelable et la deuxième zone de soudure permanente,

et dans laquelle un rapport l/L entre une dimension l de la troisième zone de soudure pelable mesurée entre la première jonction et la deuxième jonction le long d'un axe transversal, et une dimension L mesurée entre la première soudure permanente et la deuxième soudure permanente le long d'un axe parallèle à l'axe transversal et passant par le premier compartiment, est compris dans une gamme allant de 1/3 à 3/4.

[0012] Le rapport spécifique de dimensions entre la troisième zone de soudure pelable et l'espacement entre les deux zones de soudures permanentes permet de contrôler l'endroit où se produit la rupture ainsi que l'étendue de la rupture, et ce de manière

répétable.

[0013] En effet, il a été constaté qu'un rapport l/L inférieur à 1/3 a pour effet que la troisième zone de soudure pelable est difficile à rompre. Dans ce cas, l'étendue de la rupture de la troisième zone de soudure pelable peut être insuffisante, ce qui ne permet pas de générer un débit de flux suffisant de la première substance médicale qui pénètre dans le deuxième compartiment pour garantir un mélange complet et homogène avec la deuxième substance médicale.

[0014] Un rapport l/L supérieur à 3/4 a pour effet que la contrainte exercée sur la troisième zone de soudure pelable n'est pas répartie de manière homogène le long de la troisième zone de soudure pelable. Dans ce cas, il n'est pas possible de contrôler avec précision l'endroit où se produit la rupture de la troisième zone de soudure pelable, ce qui ne permet pas de localiser favorablement le flux de la première substance médicale qui pénètre dans le deuxième compartiment pour garantir un mélange complet et homogène avec la deuxième substance médicale.

[0015] En revanche, avec un rapport l/L compris dans la gamme allant de 1/3 à 3/4, tel que proposé, il est possible de contrôler à la fois l'orientation et l'intensité du flux de la première substance médicale qui pénètre dans le deuxième compartiment, sans devoir exercer une pression excessive sur le premier compartiment. Cela permet d'obtenir un mélange complet et homogène des deux substances, et ce de manière répétable.

[0016] La poche peut en outre présenter les caractéristiques suivantes :

[0017] - le rapport l/L est compris dans une gamme allant de 1/3 à 2/3.

[0018] - la première zone de soudure permanente comprend une première portion longitudinale s'étendant parallèlement au premier bord longitudinal de la poche et une première portion évasée s'étendant depuis première portion longitudinale jusqu'à la première jonction, la première portion évasée délimitant le premier compartiment en formant un premier angle compris dans une gamme allant de 0° à + 70° avec un axe transversal s'étendant perpendiculairement aux bord longitudinaux, et la deuxième zone de soudure permanente comprend une deuxième portion longitudinale s'étendant parallèlement au deuxième bord longitudinal de la poche et une deuxième portion évasée s'étendant depuis deuxième portion longitudinale jusqu'à la deuxième jonction, la deuxième portion évasée délimitant le premier compartiment en formant un deuxième angle compris dans une gamme allant de - 70° à 0 avec l'axe transversal.

[0019] - le premier angle est compris dans une gamme allant de 0° à + 50° par rapport à l'axe transversal, et le deuxième angle est compris dans une gamme allant de – 50° à 0° avec l'axe transversal.

[0020] - le premier angle est compris dans une gamme allant de + 20° à + 50° par rapport à l'axe transversal, et le deuxième angle est compris dans une gamme allant de – 50° à - 20° avec l'axe transversal.

[0021] - la première zone de soudure permanente comprend une troisième portion longitudinale s'étendant parallèlement au premier bord longitudinal de la poche et une troisième portion évasée s'étendant depuis troisième portion longitudinale jusqu'à la première jonction, la troisième portion évasée délimitant le deuxième compartiment en formant un troisième angle compris dans une gamme allant de - 70° à 0 avec un axe transversal s'étendant perpendiculairement aux bord longitudinaux, et la deuxième zone de soudure permanente comprend une quatrième portion longitudinale s'étendant parallèlement au deuxième bord longitudinal de la poche et une quatrième portion évasée s'étendant depuis la quatrième portion longitudinale jusqu'à la deuxième jonction, la quatrième portion évasée délimitant le deuxième compartiment en formant un quatrième angle compris dans une gamme allant de 0° à + 70° avec l'axe transversal.

[0022] - le troisième angle est compris dans une gamme allant de - 50° à 0 par rapport à l'axe transversal, et le quatrième angle est compris dans une gamme allant de 0° à + 50° avec l'axe transversal.

[0023] - le troisième angle est compris dans une gamme allant de - 50° à - 20° par rapport à l'axe transversal, et le quatrième angle est compris dans une gamme allant de + 20° à + 50° avec l'axe transversal.

[0024] - la première zone de soudure permanente et la deuxième zone de soudure permanente ont été obtenues par fusion de la première paroi et de la deuxième paroi à une première température, et la troisième zone de soudure pelable a été obtenue par fusion de la première paroi et de la deuxième paroi à une deuxième température, inférieure à la première température, de sorte que lorsque la première substance médicale est reçue dans le premier compartiment et qu'une pression est exercée sur le premier compartiment, la pression exercée sur le premier compartiment entraine une rupture de la troisième zone de soudure pelable, autorisant ainsi une pénétration de la première substance médicale dans le deuxième compartiment.

[0025] - la poche comprend la première substance médicale contenue dans le premier compartiment.

[0026] - la première substance médicale est une substance liquide.

[0027] - la poche comprend la deuxième substance médicale contenue dans le deuxième compartiment.

[0028] - la deuxième substance médicale est une poudre ou un lyophilisat.

[0029] Une solution médicamenteuse peut être préparée grâce à un procédé de préparation d'une solution médicamenteuse à partir d'une poche telle que définie précédemment, dans laquelle le premier compartiment de la poche contient une première substance médicale et le deuxième compartiment de la poche contient une deuxième substance médicale, le procédé comprenant une étape de presser le premier compartiment de

sorte à provoquer une rupture de la troisième zone de soudure pelable, autorisant ainsi une pénétration de la première substance médicale dans le deuxième compartiment.

[0030] Une poche telle que définie précédemment peur être fabriquée selon un procédé de fabrication, comprenant des étapes de :

- souder entre elle une première paroi et une deuxième paroi en des zones de soudure, les zones de soudure délimitant au moins un premier compartiment destiné à recevoir une première substance médicale et au moins un deuxième compartiment destiné à recevoir une deuxième substance médicale, et

[0031] dans lequel les zones de soudure incluent :

- une première zone de soudure permanente s'étendant le long d'un premier bord longitudinal de la poche,
- une deuxième zone de soudure permanente s'étendant le long d'un deuxième bord longitudinal de la poche, opposé au premier bord longitudinal, et
- une troisième zone de soudure pelable séparant le premier compartiment du deuxième compartiment,

dans lequel la troisième zone de soudure pelable s'étend depuis la première zone de soudure permanente jusqu'à la deuxième zone de soudure permanente, de manière à former une première jonction entre la troisième zone de soudure pelable et la première zone de soudure permanente et une deuxième jonction entre la troisième zone de soudure pelable et la deuxième zone de soudure permanente,

et dans lequel un rapport l/L entre une dimension l de la troisième zone de soudure pelable mesurée entre la première jonction et la deuxième jonction, et une dimension L du premier compartiment mesurée entre la première soudure permanente et la deuxième soudure permanente, est compris dans une gamme allant de 1/3 à 3/4.

[0032] Les étapes de souder entre elle la première paroi et la deuxième paroi peuvent comprendre :

- souder la première paroi et la deuxième paroi en la première zone de soudure permanente et en la deuxième zone de soudure permanente, par fusion de la première paroi et de la deuxième paroi à une première température, et
- souder entre elle la première paroi et la deuxième paroi en la troisième zone de soudure pelable, par fusion de la première paroi et de la deuxième paroi à une deuxième température, inférieure à la première température.

PRESENTATION DES DESSINS

[0033] D'autres caractéristiques et avantage ressortiront encore de la description qui suit, laquelle est purement illustrative et non limitative, et doit être lue en regard des figures annexées, parmi lesquelles :

[0034] - la [Fig.1] représente de manière schématique une poche destinée à contenir des

substances médicales pour injection intraveineuse, vue de devant,

[0035] - la [Fig.2] représente la poche de la [Fig.1], vue de derrière,

[0036] - la [Fig.3] représente de manière schématique une poche destinées à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse conforme à un premier mode de réalisation possible, avant remplissage,

[0037] - la [Fig.4] représente de manière schématique une poche destinée à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse conforme à un deuxième mode de réalisation possible, avant remplissage,

[0038] - la [Fig.5] représente de manière schématique une étape de préparation d'une solution médicamenteuse à partir d'une poche,

[0039] - la [Fig.6] représente de manière schématique une poche destinée à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse conforme à un troisième mode de réalisation possible, avant remplissage,

[0040] - la [Fig.7] représente de manière schématique une poche destinée à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse conforme à un quatrième mode de réalisation possible, avant remplissage.

description DETAILLEe D'UN MODE DE REALISATION

[0041] Sur les figures 1 et 2, la poche 1 représentée comprend une première paroi 2, une deuxième paroi 3, un tube de remplissage 4 et un connecteur 5.

[0042] La première paroi 2 et la deuxième paroi 3 sont assemblées entre elles par soudure thermique en une pluralité de zones de soudure 6. Les zones de soudure 6 délimitent, entre la première paroi 2 et la deuxième paroi 3, un premier compartiment 11 et un deuxième compartiment 12, séparé du premier compartiment 11.

[0043] Le premier compartiment 11 contient une première substance médicale et le deuxième compartiment 12 contient une deuxième substance médicale.

[0044] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.1], la première substance médicale est une substance liquide et la deuxième substance médicale est une substance en poudre ou un lyophilisat. La substance en poudre ou le lyophilisat contient par exemple un principe actif (tel qu'un antibiotique, un anticancéreux, un antifongique ou un dérivé sanguin) et la substance liquide est par exemple un diluant, adapté pour diluer la substance en poudre ou le lyophilisat. La substance liquide et la substance en poudre (ou le lyophilisat) sont destinées à être mélangées entre elles afin de préparer une solution médicamenteuse, juste avant l'administration de la solution médicamenteuse à un patient.

[0045] La première paroi 2 peut être formée d'un premier film en matériau polymère, par exemple un matériau polymère comprenant une polyoléfine, tel que du polypropylène ou du polyéthylène.

[0046] De même, la deuxième paroi 3 peut être formée d'un deuxième film identique au premier film. La deuxième paroi peut être formée d'un deuxième film en matériau

polymère, par exemple un matériau polymère comprenant une polyoléfine, tel que du polypropylène ou du polyéthylène.

[0047] Le tube de remplissage 4 est disposé entre la première paroi 2 et la deuxième paroi 3, de manière à permettre un remplissage du premier compartiment 11 avec la première substance médicale via le tube de remplissage 4. Plus précisément, le tube de remplissage 4 présente une première extrémité ayant une première ouverture débouchant dans le premier compartiment 11 et une deuxième extrémité, opposée à la première extrémité, ayant une deuxième ouverture débouchant à l'extérieur du premier compartiment 11. Plus précisément, la deuxième ouverture débouche à l'extérieur de la poche 1. Le tube de remplissage 4 comprend en outre un canal interne s'étendant depuis la première ouverture jusqu'à la deuxième ouverture.

[0048] Le connecteur 5 obture de manière étanche la deuxième ouverture du tube de remplissage 4. Le connecteur 5 comprend une portion sécable 51 qui peut être rompue. Une fois rompue, la portion sécable 51 peut être détachée du reste du connecteur 5 et une aiguille peut être insérée dans le connecteur 5, par exemple afin de relier le tube de remplissage 4 de la poche 1 à un dispositif de perfusion intraveineuse ou à une seringue.

[0049] Par ailleurs, comme illustré sur la [Fig.1], la poche 1 peut comprendre en outre une première feuille de protection 7 fixée sur la première paroi 2 et/ou une deuxième feuille de protection 8 fixée sur la deuxième paroi 3.

[0050] La première feuille de protection 7 recouvre une surface externe de la première paroi 2 de manière à masquer le deuxième compartiment 12, mais sans masquer le premier compartiment 11. De même, la deuxième feuille de protection 8 recouvre une surface externe de la deuxième paroi 3, de manière à masquer le deuxième compartiment 11, mais sans masquer le premier compartiment 11.

[0051] La première feuille de protection 7 et la deuxième feuille de protection 8 forment chacune une barrière qui empêche une pénétration de l'humidité, du rayonnement lumineux et/ou de l'oxygène respectivement à travers la première paroi 2 et à travers la deuxième paroi 3, vers l'intérieur du deuxième compartiment 12 qui contient la deuxième substance médicale.

[0052] A cet effet, la première feuille de protection 7 et la deuxième feuille de protection 8 peuvent comprendre chacune une couche d'aluminium, ou une couche d'un composé contenant de l'aluminium.

[0053] La première feuille de protection 7 et/ou la deuxième feuille de protection 8 peu(ven)t être fixée(s) respectivement sur la première paroi 2 et/ou sur la deuxième paroi 3 par une soudure pelable, permettant de retirer la première feuille de protection 7 et/ou la deuxième feuille de protection 8 avant l'utilisation de la poche. Le retrait de la première feuille de protection 7 et/ou de la deuxième feuille de protection 8 peut

permettre de contrôler visuellement l'état de la deuxième substance médicale contenue dans le deuxième compartiment 12, avant de procéder au mélange de la première substance médicale avec la deuxième substance médicale.

[0054] Alternativement, la première feuille de protection 7 et/ou la deuxième feuille de protection 8 peu(ven)t être fixée(s) respectivement sur la première paroi 2 et/ou sur la deuxième paroi 3 par une soudure permanente. Dans ce cas, la première feuille de protection 7 et/ou de la deuxième feuille de protection 8 ne sont pas retirées avant l'utilisation de la poche. La première feuille de protection 7 et/ou de la deuxième feuille de protection 8 peuvent être transparentes au rayonnement lumineux dans le domaine du visible, afin de permettre de contrôler visuellement l'état de la deuxième substance médicale contenue dans le deuxième compartiment 12.

[0055] La poche 1 peut présenter en outre un orifice 9 ménagé à travers à la fois la première paroi 2 et la deuxième paroi 3 dans une zone de soudure, l'orifice 9 permettant de suspendre la poche 1 à un crochet lors de son utilisation.

[0056] Lorsque la poche 1 est suspendue à un crochet, le deuxième compartiment 12 est disposé au-dessus du premier compartiment 11, et le tube de remplissage 4 s'étend verticalement vers le bas.

[0057] La [Fig.3] représente de manière schématique une poche 1 conforme à un premier mode de réalisation.

[0058] A titre d'exemple, la poche 1 illustrée sur la [Fig.3] peut être dimensionnée de sorte que le premier compartiment 11 est adapté pour contenir environ 250 millilitres de la première substance médicale sous forme liquide, tandis que le deuxième compartiment 12 est adapté pour contenir de quelques milligrammes jusqu'à plusieurs centaines de grammes de la deuxième substance médicale sous forme de poudre, par exemple 100 grammes.

[0059] La poche 1 illustrée sur la [Fig.3] comprend un premier bord longitudinal 14, un deuxième bord longitudinal 15, opposé au premier bord longitudinal 14, un premier bord transversal 16 et un deuxième bord transversal 17, opposé au premier bord transversal 16.

[0060] La poche 1 comprend en outre une pluralité de zones de soudure 6 délimitant le premier compartiment 11 et le deuxième compartiment 12.

[0061] Plus précisément, les zones de soudure 6 incluent une première zone de soudure longitudinale 64 s'étendant le long du premier bord longitudinal 14 et une deuxième zone de de soudure longitudinale 65 s'étendant le long du deuxième bord longitudinal 15.

[0062] De plus, les zones de soudure 6 incluent également une première zone de soudure transversale 66 s'étendant le long du premier bord transversal 16.

[0063] Sur la [Fig.3], la poche 1 est représentée avant remplissage. C'est-à-dire que le premier compartiment 11 ne contient pas encore la première substance médicale et le

deuxième compartiment 12 ne contient pas encore la deuxième substance médicale. C'est pourquoi, les zones de soudure 6 n'incluent pas encore de deuxième zone de soudure transversale s'étendant le long du deuxième bord transversal 17. Ainsi, la deuxième substance médicale peut être introduite dans le deuxième compartiment 12 via l'ouverture qui subsiste entre la première paroi 2 et la deuxième paroi 3 qui ne sont pas soudées entre elles le long du deuxième bord transversal 17.

[0064] Cependant, une fois que le deuxième compartiment 12 a été rempli avec la deuxième substance médicale, une deuxième zone de soudure transversale 67 s'étendant le long du deuxième bord transversal 17 peut être réalisée (la deuxième zone de soudure transversale 67 est illustrée en traits pointillés sur la [Fig.3]).

[0065] De plus, un orifice 9 peut-être ménagé dans la deuxième zone de soudure transversale 67, à travers à la fois la première paroi 2 et la deuxième paroi 3, pour permettre de suspendre la poche 1 à un crochet.

[0066] La première zone de soudure longitudinale 64, la deuxième zone de soudure longitudinale 65, la première zone de soudure transversale 66 et la deuxième zone de soudure transversale 67 sont des zones de soudure permanente. C'est-à-dire que ces zones de soudure ont été obtenues en soumettant la première paroi 2 et la deuxième paroi 3 à une première température ayant entrainé une fusion du premier film et du deuxième film entre eux, de sorte à obtenir une liaison permanente des parois 2 et 3 entre elles dans ces zones de soudure. Le choix de la première température dépend de la composition du premier film et du deuxième film. La première température peut par exemple être comprise entre 90 et 160 degrés Celsius. Dans le cas de films en polypropylène, la première température peut être de l'ordre de 140 à 150 degrés Celsius environ pendant 3 secondes.

[0067] Par ailleurs, les zones de soudure 6 incluent également une zone de soudure séparatrice 68 qui sépare le premier compartiment 11 du deuxième compartiment 12. C'est-à-dire que la zone de soudure séparatrice 68 s'étend entre le premier compartiment 11 et le deuxième compartiment 12, empêche une pénétration de la première substance contenue dans le premier compartiment 11 vers le deuxième compartiment 12, et empêche une pénétration de la deuxième substance contenue dans le deuxième compartiment 12 vers le premier compartiment 11.

[0068] Ainsi, le premier compartiment 11 est délimité par la première zone de soudure longitudinale 64, la deuxième zone de soudure longitudinale 65, la première zone de soudure transversale 66 et la zone de soudure séparatrice 68.

[0069] Le deuxième compartiment 12 est délimité par la première zone de soudure longitudinale 64, la deuxième zone de soudure longitudinale 65, la zone de soudure séparatrice 68 et la deuxième zone de soudure transversale 67.

[0070] La zone de soudure séparatrice 68 est une zone de soudure pelable. C'est-à-dire que

cette zone a été réalisée en soumettant la première paroi 2 et la deuxième paroi 3 à une deuxième température ayant entrainé une fusion du premier film et du deuxième film, la deuxième température étant inférieure à la première température.

[0071] De cette manière, la première paroi 2 et la deuxième paroi 3 sont assemblées entre elles dans la zone de soudure séparatrice 68, mais l'assemblage obtenu n'est pas permanent. Ainsi, lors de l'utilisation de la poche 1, la soudure peut être rompue dans cette zone, par exemple sous l'effet d'une pression exercée sur le premier compartiment 11.

[0072] Le choix de la deuxième température dépend de la composition du premier film et du deuxième film. La deuxième température peut par exemple être comprise entre 65 et 145 degrés Celsius.

[0073] Comme illustré sur la [Fig.3], la zone de soudure séparatrice 68 s'étend depuis la première zone de soudure longitudinale 64 jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0074] De plus, la zone de soudure séparatrice 68 s'étend selon une direction transversale, le long d'un axe transversal X de la poche 1. L'axe transversal X s'étend entre le premier compartiment 11 et le deuxième compartiment 12. Le premier compartiment 11 est situé d'un premier côté de l'axe transversal X et le deuxième compartiment 12 est situé d'un deuxième côté de l'axe transversal X, opposé au premier côté.

[0075] La zone de soudure séparatrice 68 s'étend depuis la première zone de soudure longitudinale 64 jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65, de manière à former une première jonction 71 entre la zone de soudure séparatrice 68 et la première zone de soudure longitudinale 64, et une deuxième jonction 72 entre la zone de soudure séparatrice 68 et la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0076] Autrement dit, la première jonction 71 est l'endroit où la zone de soudure séparatrice 68 rencontre la première zone de soudure longitudinale 64, et la deuxième jonction 72 est l'endroit où la zone de soudure séparatrice 68 rencontre la deuxième soudure longitudinale 65.

[0077] La zone de soudure séparatrice 68 présente une dimension l mesurée entre la première jonction 71 et la deuxième jonction 72, parallèlement à l'axe transversal X.

[0078] Par ailleurs, le premier compartiment 11 présente une dimension L mesurée entre la première soudure longitudinale 64 et la deuxième soudure longitudinale 65, parallèlement à l'axe transversal X.

[0079] La dimension L correspond à l'espacement maximal entre la première soudure longitudinale 64 et la deuxième soudure longitudinale 65 mesuré selon un axe passant par le premier compartiment 11, parallèlement à l'axe transversal X.

[0080] Le rapport l/L entre est compris dans une gamme allant de 1/3 à 3/4, de préférence dans une gamme allant de 1/3 à 2/3.

[0081] Plus précisément, dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], le rapport l/L est égal à 0,65.

[0082] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], la zone de soudure séparatrice 68 comprend une portion centrale 681, une première portion latérale 684 et une deuxième portion latérale 685. Les deux portions latérales 684 et 685 s'étendent de part et d'autre de la portion centrale 681. La première portion latérale 684 s'étend à partir de la portion centrale 681 jusqu'à la première zone de soudure longitudinale 64. La deuxième portion latérale 685 s'étend à partir de la portion centrale 681 jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0083] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], la portion centrale 681 est rectiligne et s'étend parallèlement à l'axe transversal X de la poche 1. Autrement dit, la portion centrale 681 présente deux bords parallèles à l'axe transversal X.

[0084] La portion centrale 681 de la zone de soudure séparatrice 68 présente une épaisseur e1 inférieure à une épaisseur e4, e5 de chacune des portions latérales 684, 685 de la zone de soudure séparatrice 68.

[0085] Plus précisément, dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], la portion centrale 681 de la zone de soudure séparatrice 68 présente une épaisseur e1 constante.

[0086] La première portion latérale 684 de la zone de soudure séparatrice 68 s'évase depuis la portion centrale 681 vers la première zone de soudure longitudinale 64.

[0087] De même, la deuxième portion latérale 685 de la zone de soudure séparatrice 68 s'évase depuis la portion centrale 681 vers la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0088] Autrement dit, chaque portion latérale 684, 685 a une épaisseur e4, e5 qui augmente continument depuis la portion centrale 681 jusqu'à une zone de soudure longitudinale 64, 65 respective.

[0089] Plus précisément, dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], chaque portion latérale 684, 685 présente un bord qui délimite le deuxième compartiment 12 et qui forme un angle non-nul par rapport à l'axe transversal X, du deuxième côté de l'axe transversal X où est situé le deuxième compartiment 12.

[0090] La première portion latérale 684 s'évase en formant un premier angle θ4 non-nul par rapport à l'axe transversal X.

[0091] Le premier angle θ4 est compris dans une gamme allant de - 70° à 0. De préférence, le premier angle θ4 est supérieur ou égal à - 50°. De préférence, le premier angle θ4 est inférieur ou égal à - 20°.

[0092] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], le premier angle θ4 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le premier angle θ4 est égal à - 45°.

[0093] De même, la deuxième portion latérale 685 s'évase en formant un deuxième angle θ5 non-nul par rapport à l'axe transversal X. Le deuxième angles θ5 est symétrique du premier angle θ4, par rapport à un axe de symétrie longitudinal.

[0094] Ainsi, le deuxième angle θ5 est compris dans une gamme allant de 0 à + 70°. De préférence, le deuxième angle θ5 est inférieur ou égal à + 50°. De préférence, le deuxième angle θ5 est supérieur ou égal à + 20°.

[0095] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], le premier angle θ5 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le premier angle θ5 est égal à + 45°.

[0096] Du fait de son épaisseur e1 inférieure aux épaisseurs e4 et e5, la portion centrale 681 de la zone de soudure séparatrice 68 constitue une portion de moindre résistance de la zone de soudure séparatrice 68.

[0097] De plus, la forme évasée des portions latérales 684, 685 de la zone de soudure séparatrice 68, permet d'éviter la présence dans le deuxième compartiment 12 de recoins dans lesquels la deuxième substance médicale pourrait s'accumuler, ce qui risquerait de dégrader la qualité du mélange ou de ne pas permettre une vidange complète de la poche.

[0098] Par ailleurs, la première zone de soudure longitudinale 64 et la deuxième zone de soudure longitudinale 65 comprennent chacune une première portion respective 641, 651 délimitant le premier compartiment 11 et une deuxième position respective 642, 652 délimitant le deuxième compartiment 12.

[0099] La première portion 641 de la première zone de soudure longitudinale 64 présente une première épaisseur e6 et la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64 présente une deuxième épaisseur e7, supérieure à la première épaisseur e6.

[0100] De même, la première portion 651 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65 présente une première épaisseur e9 et la deuxième portion 652 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65 présente une deuxième épaisseur e10, supérieure à la première épaisseur e9.

[0101] De plus, comme illustré sur la [Fig.3], la première zone de soudure longitudinale 64 présente une portion de jonction 643 reliant la première portion 641 à la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64. La portion de jonction 643 s'évase depuis la première portion 641 jusqu'à la deuxième portion 642. La portion de jonction 643 a une épaisseur e8 qui augmente continument depuis la première portion 641 jusqu'à la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64.

[0102] De plus, la portion de jonction 643 relie la première portion 641 à une première extrémité de la zone de soudure séparatrice 68. La portion de jonction 643 a un bord 648 qui délimite le premier compartiment 11 et qui forme un premier angle θ8 par rapport à l'axe transversal X.

[0103] Le premier angle θ8 est compris dans une gamme allant de 0 à + 70°. De préférence, le premier angle θ8 est inférieur ou égal à + 50°. De préférence, le premier angle θ8 est

supérieur ou égal à + 20°.

[0104] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], le premier angle θ8 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le premier angle θ8 est égal à + 50°.

[0105] De même, la deuxième zone de soudure longitudinale 65 présente une portion de jonction 653 reliant la première portion 651 à la deuxième portion 652 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65. La portion de jonction 653 s'évase depuis la première portion 651 jusqu'à la deuxième portion 652. La portion de jonction 653 a une épaisseur e11 qui augmente continument depuis la première portion 651 jusqu'à la deuxième portion 652 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0106] De plus, la portion de jonction 653 relie la première portion 651 à une deuxième extrémité de la zone de soudure séparatrice 68, opposée à la première extrémité. La portion de jonction 653 a un bord 658 qui délimite le premier compartiment 11 et qui forme un deuxième angle θ11 non-nul par rapport à l'axe transversal X.

[0107] Le deuxième angles θ11 est symétrique du premier angle θ8, par rapport à un axe de symétrie longitudinal.

[0108] Ainsi, le deuxième angle θ11 est compris dans une gamme allant de - 70°à 0. De préférence, le deuxième angle θ11 est supérieur ou égal à - 50°. De préférence, le deuxième angle θ11 est inférieur ou égal à - 20°.

[0109] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], le deuxième angle θ11 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le deuxième angle θ11 est égal à - 50°.

[0110] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], chaque portion de jonction évasée 643, 653 a ainsi un bord 648, 658 formant respectivement un angle non-nul θ8, θ11 par rapport à l'axe transversal X, du premier côté de l'axe transversal X où est situé le premier compartiment 11.

[0111] L'orientation des bords 648 et 658 des portions de jonctions 643 et 653 des première et deuxième soudures longitudinales 64 et 65 permet d'une part de concentrer les contraintes sur la zone de soudure séparatrice 68 lorsqu'une pression P est exercée sur le premier compartiment 11, de manière à favoriser une rupture répétable et contrôlée de la zone de soudure séparatrice 68.

[0112] D'autre part, cette orientation des bords 648 et 658 des portions de jonctions 643 et 653 des première et deuxième soudures longitudinales 64 et 65 permet également de créer un effet Venturi, une fois que la zone de soudure séparatrice 68 a été rompue, qui accélère la vitesse du flux de la première substance médicale lorsque la première substance médicale pénètre dans le deuxième compartiment 12.

[0113] Chaque zone de soudure longitudinale 64, 65 présente, dans sa portion de jonction évasée 643, 653 une zone d'épargne 644, 654 non soudée, chaque zone d'épargne 644, 654 étant complètement entourée par la soudure.

[0114] Chaque zone de soudure longitudinale 64, 65 présente en outre, dans sa deuxième

portion 642, 652, une zone d'épargne 645, 655 non soudée, chaque zone d'épargne 645, 655 étant complètement entourée par la soudure.

[0115] Ces zones d'épargne 644, 654, 645, 655 permettent d'éviter de générer des plis dans les films polymères des parois lors de la soudure de la première paroi 2 et de la deuxième paroi 3 entre elles.

[0116] La [Fig.4] représente de manière schématique une poche 1 conforme à un deuxième mode de réalisation.

[0117] A titre d'exemple, la poche illustrée sur la [Fig.4] peut être dimensionnée de sorte que le premier compartiment 11 est adapté pour contenir environ 50 millilitres de la première substance médicale sous forme liquide, tandis que le deuxième compartiment 12 est adapté pour contenir environ 7 g de la deuxième substance médicale sous forme de poudre.

[0118] Comme dans le premier mode de réalisation, la première zone de soudure longitudinale 64 et la deuxième zone de soudure longitudinale 65 ont été obtenues par fusion de la première paroi 2 et de la deuxième paroi 3 à une première température, tandis que la zone de soudure séparatrice 68 a été obtenue par fusion de la première paroi 2 et de la deuxième paroi 3 à une deuxième température, inférieure à la première température.

[0119] Comme illustré sur la [Fig.4], dans ce deuxième mode de réalisation, la zone de soudure séparatrice 68 s'étend parallèlement à l'axe transversal X de la poche 1.

[0120] La zone de soudure séparatrice 68 présente une forme rectiligne.

[0121] De plus, la zone de soudure séparatrice 68 présente une épaisseur e1 constante, le long de l'axe transversale X.

[0122] La première portion de jonction 643 relie la première portion 641 à la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64.

[0123] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.4], la première soudure longitudinale 64 comprend une troisième portion de jonction 663

[0124] La première portion de jonction 643 relie la première portion 641 à la troisième portion de jonction 663. La troisième portion de jonction 663 relie la première portion de jonction 643 à la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64.

[0125] La première portion de jonction 643 de la première soudure longitudinale 64 s'évase depuis la première portion 641 jusqu'à la zone de soudure séparatrice 68.

[0126] La troisième portion de jonction 663 s'amincit depuis la zone de soudure séparatrice 68 jusqu'à la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64.

[0127] Autrement dit, la portion de jonction 643 a une épaisseur e8 qui augmente continument depuis la première portion 641 jusqu'à la zone de soudure séparatrice 68 et la portion de jonction 663 a une épaisseur e8 qui diminue continument depuis la

zone de soudure séparatrice 68 jusqu'à la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64.

[0128] De même, la deuxième soudure longitudinale 65 comprend une quatrième portion de jonction 673

[0129] La deuxième portion de jonction 653 relie la première portion 651 à la quatrième portion de jonction 673. La quatrième portion de jonction 673 relie la deuxième portion de jonction 653 à la deuxième portion 652 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0130] La deuxième portion de jonction 653 de la deuxième soudure longitudinale 65 s'évase depuis la première portion 651 jusqu'à la zone de soudure séparatrice 68 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0131] La quatrième portion de jonction 673 s'amincit depuis la zone de soudure séparatrice 68 jusqu'à la deuxième portion 652 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0132] Autrement dit, la portion de jonction 653 a une épaisseur e11 qui augmente continument depuis la première portion 651 jusqu'à la zone de soudure séparatrice 68 et la portion de jonction 673 a une épaisseur qui diminue continument depuis la zone de soudure séparatrice 68 jusqu'à la deuxième portion 652.

[0133] La zone de soudure séparatrice 68 s'étend depuis la première zone de soudure longitudinale 64 jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65, de manière à former une première jonction 71 entre la zone de soudure séparatrice 68 et la première zone de soudure longitudinale 64, et une deuxième jonction 72 entre la zone de soudure séparatrice 68 et la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0134] Plus précisément, dans l'exemple illustré sur la [Fig.4], la zone de soudure séparatrice 68 s'étend depuis la portion de jonction 643 de la première soudure longitudinale 64 jusqu'à la portion de jonction 653 de la deuxième soudure longitudinale 65.

[0135] La zone de soudure séparatrice 68 présente une dimension l mesurée entre la première jonction 71 et la deuxième jonction 72, parallèlement à l'axe transversal X.

[0136] Le premier compartiment 11 présente une dimension L mesurée entre la première soudure longitudinale 64 et la deuxième soudure longitudinale 65, parallèlement à l'axe transversal X. La dimension L correspond à l'espacement maximal entre la première soudure longitudinale 64 et la deuxième soudure longitudinale 65 mesuré selon un axe passant par le premier compartiment 11, parallèle à l'axe transversal X.

[0137] Le rapport l/L entre est compris dans une gamme allant de 1/3 à 3/4, de préférence dans une gamme allant de 1/3 à 2/3.

[0138] Plus précisément, dans l'exemple illustré sur la [Fig.4], le rapport l/L est égal à 0,57.

[0139] La portion de jonction 643 a un bord 648 qui délimite le premier compartiment 11 et qui forme un premier angle θ8 par rapport à l'axe transversal X.

[0140] Le premier angle θ8 est compris dans une gamme allant de 0 à + 70°. De préférence,

le premier angle θ8 est inférieur ou égal à + 50°. De préférence, le premier angle θ8 est supérieur ou égal à + 20°.

[0141] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.4], le premier angle θ8 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le premier angle θ8 est égal à + 20°.

[0142] De même, la portion de jonction 653 relie la première portion 651 à une deuxième extrémité de la zone de soudure séparatrice 68, opposée à la première extrémité. La portion de jonction 653 a un bord 658 qui délimite le premier compartiment 11 et qui forme un deuxième angle θ11 non-nul par rapport à l'axe transversal X.

[0143] Le deuxième angles θ11 est symétrique du premier angle θ8, par rapport à un axe de symétrie longitudinal.

[0144] Ainsi, le deuxième angle θ11 est compris dans une gamme allant de - 70° à 0. De préférence, le deuxième angle θ11 est supérieur ou égal à - 50°. De préférence, le deuxième angle θ11 est inférieur ou égal à - 20°.

[0145] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.4], le deuxième angle θ11 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le premier angle θ11 est égal à - 20°.

[0146] Ainsi, chaque portion de jonction 643, 653 a un bord 648, 658 formant respectivement un angle non-nul θ8, θ11 par rapport à l'axe transversal X, du premier côté de l'axe transversal X où est situé le premier compartiment 11.

[0147] Par ailleurs, la portion de jonction 643 a un autre bord 649 qui délimite le deuxième compartiment 12 et qui forme un troisième angle θ4 par rapport à l'axe transversal X.

[0148] Le troisième angle θ4 est compris dans une gamme allant de - 70° à 0. De préférence, le troisième angle θ4 est supérieur ou égal à - 50°. De préférence, le troisième angle θ4 est inférieur ou égal à - 20°.

[0149] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.4], le troisième angle θ4 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le troisième angle θ4 est égal à - 40°.

[0150] De même, la portion de jonction 653 a un autre bord 659 qui délimite le deuxième compartiment 12 et qui forme un quatrième angle θ5 non-nul par rapport à l'axe transversal X.

[0151] Le quatrième angles θ5 est symétrique du troisième angle θ4, par rapport à un axe de symétrie longitudinal.

[0152] Ainsi, le quatrième angle θ4 est compris dans une gamme allant de 0 à + 70°. De préférence, le quatrième angle θ4 est inférieur ou égal à + 50°. De préférence, le quatrième angle θ5 est supérieur ou égal à + 20°.

[0153] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.4], le quatrième angle θ5 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le quatrième angle θ5 est égal à + 40°.

[0154] Chaque portion de jonction 643, 653 a ainsi un bord 649, 659 formant respectivement un angle non-nul θ4, θ5 par rapport à l'axe transversal X, du deuxième côté de l'axe transversal X où est situé le deuxième compartiment 11.

[0155] Par ailleurs, chaque zone de soudure longitudinale 64, 65 comprend également une portion de jonction 646, 656 qui s'évase depuis la portion 642, 652 jusqu'à la deuxième soudure transversale 67.

[0156] La portion de jonction 646 de la première zone de soudure longitudinale 64 a un bord qui forme un cinquième angle non-nul θ9 par rapport à un premier axe longitudinal Y1 de la poche 1. Le premier axe longitudinal Y1 s'étend parallèlement au premier bord 14 en passant par la première zone de soudure longitudinale 64. La portion de jonction 646 de la première zone de soudure longitudinale 64 s'évase vers un côté du premier axe longitudinal Y1 où est situé le deuxième compartiment 12.

[0157] Le cinquième angle θ9 est compris dans une gamme allant de - 70° à 0. De préférence, le cinquième angle θ9 est supérieur ou égal à - 50°. De préférence, le cinquième angle θ9 est inférieur ou égal à - 20°.

[0158] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.4], le cinquième angle θ9 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le cinquième angle θ9 est égal à - 50°.

[0159] De même, la portion de jonction 656 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65 a un bord qui forme un sixième angle non-nul θ10 par rapport à un deuxième axe longitudinal Y2 de la poche 1. Le deuxième axe longitudinal Y2 s'étend parallèlement au deuxième bord 15 en passant par la deuxième zone de soudure longitudinale 65. La portion de jonction 656 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65 s'évase vers un côté du deuxième axe longitudinal Y2 où est situé le deuxième compartiment 12.

[0160] Le deuxième angle θ10 est symétrique du premier angle θ9, par rapport à un axe de symétrie longitudinal.

[0161] Le sixième angle θ10 est compris dans une gamme allant de 0 à + 70°. De préférence, le sixième angle θ10 est inférieur ou égal à + 50°. De préférence, le sixième angle θ10 est supérieur ou égal à + 20°.

[0162] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.4], le sixième angle θ10 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le sixième angle θ10 est égal à + 50°.

[0163] La forme évasée des portions de jonction 643, 653, 646, 656 des zones de soudure longitudinales 64, 65 guide le flux de la première substance médicale à l'intérieur du deuxième compartiment 12, de manière à générer un tourbillon T à l'intérieur du deuxième compartiment 12 (comme illustré par les flèches). Le tourbillon T augmente l'efficacité du mélange entre la première substance et la deuxième substance dans le deuxième compartiment 12. En effet, le tourbillon favorise la circulation de la première substance médicale dans l'ensemble du volume du deuxième compartiment 12.

[0164] De plus, chaque zone de soudure longitudinale 64, 65 présente, dans sa portion de jonction 643, 653 une zone d'épargne 644, 654 non soudée, chaque zone d'épargne 644, 654 étant complètement entourée par la soudure.

[0165] Par ailleurs, chaque zone de soudure longitudinale 64, 65 présente, dans sa portion de

jonction 646, 656 une zone d'épargne 647, 657 non soudée, chaque zone d'épargne 647, 657 étant complètement entourée par la soudure.

[0166] Comme illustré sur la [Fig.5], pour préparer une solution médicamenteuse à partir de la poche 1, le premier compartiment 11 peut être pressé manuellement de sorte à générer une augmentation de la pression dans le premier compartiment 11 jusqu'à provoquer une rupture de la zone de soudure séparatrice 68.

[0167] A cet effet, la poche 1 peut être pliée le long de l'axe transversal X, puis pressée en position pliée.

[0168] La rupture de la zone de soudure séparatrice 68 a pour effet de mettre en communication le premier compartiment 11 avec le deuxième compartiment 12.

[0169] Puis, la poche 1 peut être dépliée.

[0170] En continuant à appliquer une pression sur le premier compartiment 11, la pression exercée sur le premier compartiment 11 provoque une pénétration de la première substance médicale dans le deuxième compartiment 12, où la première substance médicale se mélange avec la deuxième substance médicale.

[0171] La forme des portions de jonctions 643 et 653 des première et deuxième soudures longitudinales 64 et 65 permet d'une part de concentrer les contraintes sur la zone de soudure séparatrice 68 lorsqu'une pression P est exercée sur le premier compartiment 11 (comme illustré par les flèches sur la [Fig.4], dans le premier compartiment 11), de manière à favoriser une rupture répétable et contrôlée de la zone de soudure séparatrice 68.

[0172] D'autre part, cette forme des portions de jonctions 643 et 653 des première et deuxième soudures longitudinales 64 et 65 permet également de créer un effet Venturi, une fois que la zone de soudure séparatrice 68 a été rompue, qui accélère la vitesse du flux de la première substance médicale lorsque la première substance médicale pénètre dans le deuxième compartiment 12.

[0173] De plus, la forme évasée des portions 643, 653, 646 et 656 guide le flux de la première substance médicale à l'intérieur du deuxième compartiment 12, de manière à former un tourbillon à l'intérieur du deuxième compartiment 12 (comme illustré par les flèches sur les figures 3 et 4, dans le deuxième compartiment 12). Le phénomène de tourbillon augmente l'efficacité du mélange entre la première substance et la deuxième substance. En effet, le tourbillon favorise la circulation de la première substance médicale dans l'ensemble du volume du deuxième compartiment 12.

[0174] Enfin, les bords 649 et 659 procurent une forme d'entonnoir qui facilite l'écoulement de la substance médicale (constitué du mélange de la première substance médicale et de la deuxième substance médicale) depuis le deuxième compartiment 12 vers le premier compartiment 11, lors que l'administration de la substance médicale. Autrement dit, les bords inclinés 649 et 659 évitent une rétention d'une partie de la

substance médicale dans le deuxième compartiment 12 lors de la vidange de la poche.

[0175] La [Fig.6] représente de manière schématique une poche 1 conforme à un troisième mode de réalisation possible, dans lequel la poche comprend trois compartiments.

[0176] Dans ce troisième mode de réalisation, la première paroi 2 et la deuxième paroi 3 sont assemblées entre elles par soudure en une pluralité de zones de soudure 6. Les zones de soudure 6 délimitent un premier compartiment 11, un deuxième compartiment 12 et un troisième compartiment 13.

[0177] Le premier compartiment 11 est destiné à contenir une première substance médicale, le deuxième compartiment 12 est destiné à contenir une deuxième substance médicale, et le troisième compartiment 13 est destiné à contenir une troisième substance médicale.

[0178] La première substance médicale est une substance liquide, la deuxième substance médicale est une poudre ou un lyophilisat et la troisième substance est une substance liquide.

[0179] A titre d'exemple, la poche illustrée sur la [Fig.6] peut être dimensionnée de sorte que le premier compartiment 11 est adapté pour contenir environ 80 millilitres de la première substance médicale sous forme liquide, le deuxième compartiment 12 est adapté pour contenir environ 5 grammes de la deuxième substance médicale sous forme de poudre, et le troisième compartiment 13 est adapté pour contenir environ 20 millilitres de la troisième substance médicale sous forme liquide.

[0180] Le deuxième compartiment 12 est séparé du premier compartiment 11 par une première zone de soudure séparatrice 68. C'est-à-dire que la première zone de soudure séparatrice 68 s'étend entre le premier compartiment 11 et le deuxième compartiment 12. La première zone de soudure séparatrice 68 empêche une pénétration de la première substance médicale contenue dans le premier compartiment 11 vers le deuxième compartiment 12, et empêche une pénétration de la deuxième substance médicale contenue dans le deuxième compartiment 12 vers le premier compartiment 11.

[0181] Le troisième compartiment 13 est séparé du premier compartiment 11 par une deuxième zone de soudure séparatrice 69. C'est-à-dire que la deuxième zone de soudure séparatrice 69 s'étend entre le premier compartiment 11 et le troisième compartiment 13. La deuxième zone de soudure séparatrice 69 empêche une pénétration de la première substance médicale contenue dans le premier compartiment 11 vers le troisième compartiment 13, et empêche une pénétration de la troisième substance médicale contenue dans le troisième compartiment 13 vers le premier compartiment 11.

[0182] La première zone de soudure séparatrice 68 s'étend depuis la première zone de soudure longitudinale 64 jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65. La

première zone de soudure séparatrice 68 s'étend selon une direction transversale, le long d'un axe transversal X de la poche 1. L'axe transversal X s'étend entre le premier compartiment 11 et le deuxième compartiment 12. Le premier compartiment 11 est situé d'un premier côté de l'axe transversal X et le deuxième compartiment 12 est situé d'un deuxième côté de l'axe transversal X, opposé au premier côté.

[0183] La première zone de soudure séparatrice 68 s'étend depuis la première zone de soudure longitudinale 64 jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65, de manière à former une première jonction 71 entre la zone de soudure séparatrice 68 et la première zone de soudure longitudinale 64, et une deuxième jonction 72 entre la zone de soudure séparatrice 68 et la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0184] La zone de soudure séparatrice 68 présente une dimension l mesurée entre la première jonction 71 et la deuxième jonction 72, parallèlement à l'axe transversal X.

[0185] Par ailleurs, le premier compartiment 11 présente une dimension L mesurée entre la première soudure longitudinale 64 et la deuxième soudure longitudinale 65, parallèlement à l'axe transversal X. La dimension L correspond à l'espacement maximal entre la première soudure longitudinale 64 et la deuxième soudure longitudinale 65 mesuré selon un axe transversal X passant par le premier compartiment 11.

[0186] Le rapport l/L entre est compris dans une gamme allant de 1/3 à 3/4, de préférence dans une gamme allant de 1/3 à 2/3.

[0187] Plus précisément, dans l'exemple illustré sur la [Fig.6], le rapport l/L est égal à 0,65.

[0188] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.6], la première zone de soudure séparatrice 68 comprend une portion centrale 681 et deux portions latérales 684 et 685 agencées de part et d'autre de la portion centrale 681. Chaque portion latérale 684, 685 s'étend à partir de la portion centrale 681, jusqu'à une zone de soudure longitudinale 64, 65 respective.

[0189] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.6], la portion centrale 681 de la première zone de soudure séparatrice 68 est rectiligne. La portion centrale 681 s'étend parallèlement à l'axe transversal X de la poche 1.

[0190] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.6], la portion centrale 681 de la zone de soudure séparatrice 68 présente une épaisseur e1 constante.

[0191] De plus, l'épaisseur e1 de la portion centrale 681 de la zone de soudure séparatrice 68 est inférieure à une épaisseur e4, e5 de chacune des portions latérales 684, 685 de la zone de soudure séparatrice 68.

[0192] Chaque portion latérale 684, 685 de la première zone de soudure séparatrice 68 s'évase en formant un angle non-nul par rapport à l'axe transversal X, de chaque côté de l'axe transversal.

[0193] La première portion latérale 684 de la première zone de soudure séparatrice 68 s'évase depuis la portion centrale 681 vers la première zone de soudure longitudinale

64.

[0194] De même, la deuxième portion latérale 685 de la première zone de soudure séparatrice 68 s'évase depuis la portion centrale 681 vers la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0195] Autrement dit, chaque portion latérale 684, 685 a une épaisseur e4, e5 qui augmente continument depuis la portion centrale 681 jusqu'à une zone de soudure longitudinale 64, 65 respective.

[0196] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.6], chaque portion latérale 684, 685 a un bord qui forme un angle non-nul θ6 par rapport à l'axe transversal X, du premier côté de l'axe transversal où est situé le premier compartiment 11, et un autre bord qui forme un angle non-nul θ7 par rapport à l'axe transversal X, du deuxième côté de l'axe transversal X où est situé le deuxième compartiment 12.

[0197] Plus précisément, la première portion latérale 684 de la zone de soudure séparatrice 68 s'évase en formant un premier angle θ6 non-nul du premier côté de l'axe transversal X où est situé le premier compartiment 11.

[0198] La deuxième portion latérale 685 de la zone de soudure séparatrice 68 s'évase en formant un deuxième angle θ7 non-nul du premier côté de l'axe transversal X où est situé le premier compartiment 11.

[0199] La première portion latérale 684 de la zone de soudure séparatrice 68 s'évase en formant un troisième angle θ4 non-nul du deuxième côté de l'axe transversal X où est situé le deuxième compartiment 12.

[0200] La deuxième portion latérale 685 de la zone de soudure séparatrice 68 s'évase en formant un quatrième angle θ5 non-nul du deuxième côté de l'axe transversal X où est situé le deuxième compartiment 12.

[0201] De plus, dans le mode de réalisation illustré sur la [Fig.6], le premier angle non-nul θ6 est symétrique du troisième angle non-nul θ7, par rapport à un axe de symétrie longitudinal. Le deuxième angle non-nul θ4 est symétrique quatrième angle non-nul θ5, par rapport à un axe de symétrie longitudinal.

[0202] Par ailleurs, la première zone de soudure longitudinale 64 et la deuxième zone de soudure longitudinale 65 comprennent chacune une première portion 641, 651 délimitant le premier compartiment 11 et une deuxième position 642, 652 délimitant le deuxième compartiment 12.

[0203] La première portion 641 de la première zone de soudure longitudinale 64 présente une première épaisseur e6 et la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64 présente une deuxième épaisseur e7, supérieure à la première épaisseur e6.

[0204] De même, la première portion 651 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65 présente une première épaisseur e9 et la deuxième portion 652 de la deuxième zone de

soudure longitudinale 65 présente une deuxième épaisseur e10, supérieure à la première épaisseur e9.

[0205] De plus, comme illustré sur la [Fig.6], la première zone de soudure longitudinale 64 présente une portion de jonction 643 reliant la première portion 641 à la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64. La portion de jonction 643 s'évase depuis la première portion 641 jusqu'à la deuxième portion 642. La portion de jonction 643 a une épaisseur e8 qui augmente continument depuis la première portion 641 jusqu'à la deuxième portion 642 de la première zone de soudure longitudinale 64.

[0206] De plus, la portion de jonction 643 relie la première portion 641 à une première extrémité de la zone de soudure séparatrice 68. La portion de jonction 643 a un bord 648 qui délimite le premier compartiment 11 et qui forme un premier angle θ8 par rapport à l'axe transversal X.

[0207] Le premier angle θ8 est compris dans une gamme allant de 0 à + 70°. De préférence, le premier angle θ8 est inférieur ou égal à + 50°. De préférence, le premier angle θ8 est supérieur ou égal à + 20°.

[0208] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.6], le premier angle θ8 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le premier angle θ8 est égal à + 50°.

[0209] De même, la deuxième zone de soudure longitudinale 65 présente une portion de jonction 653 reliant la première portion 651 à la deuxième portion 652 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65. La portion de jonction 653 s'évase depuis la première portion 651 jusqu'à la deuxième portion 652. La portion de jonction 653 a une épaisseur e11 qui augmente continument depuis la première portion 651 jusqu'à la deuxième portion 652 de la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0210] De plus, la portion de jonction 653 relie la première portion 651 à une deuxième extrémité de la zone de soudure séparatrice 68, opposée à la première extrémité. La portion de jonction 653 a un bord 658 qui délimite le premier compartiment 11 et qui forme un deuxième angle θ11 non-nul par rapport à l'axe transversal X.

[0211] Le deuxième angles θ11 est symétrique du premier angle θ8, par rapport à un axe de symétrie longitudinal.

[0212] Ainsi, le deuxième angle θ11 est compris dans une gamme allant de - 70° à 0. De préférence, le deuxième angle θ11 est supérieur ou égal à - 50°. De préférence, le deuxième angle θ11 est inférieur ou égal à - 20°.

[0213] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.3], le deuxième angle θ11 est non-nul. Plus précisément, dans cet exemple, le deuxième angle θ11 est égal à - 50°.

[0214] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.6], chaque portion de jonction évasée 643, 653 a un bord 648, 658 formant respectivement un angle non-nul θ8, θ11 par rapport à l'axe transversal X, du premier côté de l'axe transversal X où est situé le premier com-

partiment 11.

[0215] De plus, chaque zone de soudure longitudinale 64, 65 présente, dans sa portion de jonction évasée 643, 653 une zone d'épargne 644, 654 non soudée, chaque zone d'épargne 644, 654 étant complètement entourée par la soudure.

[0216] Chaque zone de soudure longitudinale 64, 65 présente en outre, dans sa deuxième portion 642, 652, une zone d'épargne 645, 655 non soudée, chaque zone d'épargne 645, 655 étant complètement entourée par la soudure.

[0217] Ces zones d'épargne 644, 654, 645, 655 permettent d'éviter de générer des plis dans les films polymères des parois lors de la soudure de la première paroi 2 et de la deuxième paroi 3 entre elles.

[0218] La deuxième zone de soudure séparatrice 69 s'étend depuis la première zone de soudure transversale 66 jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0219] La deuxième zone de soudure séparatrice 69 présente une épaisseur e12 sensiblement constante depuis la première zone de soudure transversale 66 jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0220] La deuxième zone de soudure séparatrice 69 comprend une première portion 691 s'étendant à partir de la première zone de soudure transversale 66, une deuxième portion 692 s'étendant jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65 et une troisième portion 693 reliant la première portion 691 et la deuxième portion 692 entre elles. La première portion 691 présente une forme sensiblement rectiligne. La deuxième portion 692 présente également une forme sensiblement rectiligne. La troisième portion 693 présente une forme courbe. Plus précisément, la troisième portion 693 présente une courbure ayant un côté convexe et un côté concave, le premier compartiment 11 étant situé du côté convexe de la courbure et le troisième compartiment 13 étant situé du côté concave de la courbure.

[0221] La deuxième zone de soudure séparatrice 69 est également une zone de soudure pelable.

[0222] La poche 1 comprend en outre un premier tube de remplissage 4 et un deuxième tube de remplissage 10.

[0223] Le premier tube de remplissage 4 est disposé entre la première paroi 2 et la deuxième paroi 3 à travers la première zone de soudure transversale 65, de manière à permettre un remplissage du premier compartiment 11 avec la première substance médicale via le premier tube de remplissage 4.

[0224] Le deuxième tube de remplissage 10 est disposé entre la première paroi 2 et la deuxième paroi 3 à travers la première zone de soudure transversale 65, de manière à permettre un remplissage du troisième compartiment 13 avec la troisième substance médicale via le deuxième tube de remplissage 10.

[0225] Une fois que le premier compartiment 11 a été rempli avec la première substance

médicale, le premier tube de remplissage 4 peut être obturé de manière permanente par exemple, par un bouchon ou une soudure.

[0226] Une fois que le troisième compartiment 13 a été rempli avec la troisième substance médicale, le deuxième tube de remplissage 10 peut être obturé par un connecteur.

[0227] La [Fig.7] représente de manière schématique une poche 1 conforme à un quatrième mode de réalisation possible.

[0228] A titre d'exemple, la poche illustrée sur la [Fig.7] peut être dimensionnée de sorte que le premier compartiment 11 est adapté pour contenir environ 40 millilitres de la première substance médicale sous forme liquide, le deuxième compartiment 12 est adapté pour contenir environ 100 grammes de la deuxième substance médicale sous forme de poudre, et le troisième compartiment 13 est adapté pour contenir environ 10 millilitres de la troisième substance médicale sous forme liquide.

[0229] La poche de perfusion 1 illustrée intraveineuse sur la [Fig.7] présente des caractéristiques identiques à celles de la poche illustrée sur la [Fig.6], excepté que les compartiments 11, 12 et 13 présentent des contenances différentes.

[0230] La première zone de soudure séparatrice 68 s'étend depuis la première zone de soudure longitudinale 64 jusqu'à la deuxième zone de soudure longitudinale 65, de manière à former une première jonction 71 entre la zone de soudure séparatrice 68 et la première zone de soudure longitudinale 64, et une deuxième jonction 72 entre la zone de soudure séparatrice 68 et la deuxième zone de soudure longitudinale 65.

[0231] La zone de soudure séparatrice 68 présente une dimension l mesurée entre la première jonction 71 et la deuxième jonction 72, parallèlement à l'axe transversal X.

[0232] Par ailleurs, la dimension L est mesurée entre la première soudure permanente 64 et la deuxième soudure permanente 65 le long d'un axe parallèle à l'axe transversal X et passant par le premier compartiment 11.

[0233] Cette dimension L correspond à l'espacement maximal entre la première soudure longitudinale 64 et la deuxième soudure longitudinale 65 mesuré selon un axe transversal X passant par le premier compartiment 11.

[0234] Dans l'exemple illustré sur la [Fig.7], axe parallèle à l'axe transversal X passe à la fois par le premier compartiment 11 et par le troisième compartiment 13.

[0235] Le rapport l/L est compris dans une gamme allant de 1/3 à 3/4.

[0236] Le rapport l/L entre est compris dans une gamme allant de 1/3 à 3/4, de préférence dans une gamme allant de 1/3 à 2/3.

[0237] Plus précisément, dans l'exemple illustré sur la [Fig.7], le rapport l/L est égal à 0,65.

[0238] Pour préparer une solution médicamenteuse à partir de la poche 1, le troisième compartiment 13 peut être pressé manuellement de sorte à générer une augmentation de la pression dans le troisième compartiment 13 jusqu'à provoquer une rupture de la deuxième zone de soudure séparatrice 69.

[0239] La rupture de la deuxième zone de soudure séparatrice 69 a pour effet de mettre en communication le troisième compartiment 13 avec premier compartiment 11.

[0240] Autrement dit, une fois la deuxième zone de soudure séparatrice 69 rompue, les deux compartiments 11 et 13 forment alors un seul et même compartiment 11 + 13 contenant un mélange de la première substance médicale et de la troisième substance médicale.

[0241] Ainsi, dans la suite du procédé de préparation, la poche 1 peut être utilisée comme une poche à deux compartiments.

[0242] Selon une deuxième étape, le compartiment contenant le mélange peut être pressé manuellement de sorte à générer une augmentation de la pression dans le compartiment 11 + 13 jusqu'à provoquer une rupture de la zone de soudure séparatrice 68.

[0243] A cet effet, la poche 1 peut être pliée le long de l'axe transversal X, puis pressée en position pliée.

[0244] La rupture de la première zone de soudure séparatrice 68 a pour effet de mettre en communication le compartiment 11 + 13 avec le deuxième compartiment 12.

[0245] Puis, la poche 1 peut être dépliée.

[0246] En continuant à appliquer une pression sur le compartiment 11 + 13, la pression exercée sur le compartiment 11 + 13 provoque une pénétration de la première substance médicale dans le deuxième compartiment 12, où le mélange constitué de la première substance médicale et de la deuxième substance médicale se mélange avec la troisième substance médicale.

Exemple :

[0247] Plusieurs poches 1 ont été testées avec les paramètres mentionnés dans le Tableau 1.

[0248] Chaque poche testée comprend un premier compartiment 11 contenant environ 100 millilitres d'une première substance liquide et un deuxième compartiment contenant environ 5 grammes d'une deuxième substance solide sous forme de poudre.

[0249] Le premier compartiment 11 a été pressé de sorte à obtenir une augmentation de pression de la première substance contenue dans le premier compartiment 11 d'environ 0,6 bars.

[0250] La présence de « zones mortes » signifie qu'il subsiste dans le deuxième compartiment 12 de la poudre non mélangée avec du liquide. Cela signifie que le mélange n'est pas suffisamment efficace.

[0251] L'étendue de la rupture de la soudure pelable a été observée afin de déterminer si cette rupture était suffisante pour laisser passer suffisamment de flux de liquide du premier compartiment 11 vers le deuxième compartiment 12.

[0252] La perte de charge du flux de liquide qui pénètre dans le deuxième compartiment 12 a été estimée. Une perte de charge trop importante empêche le liquide de pénétrer dans le deuxième compartiment avec un débit suffisant pour garantir une bonne efficacité du

mélange entre le liquide et la poudre.

[0253] [Tableaux1]

Poche	L (mm)	l (mm)	l/L	θ8 (= - θ11)	Zones mortes	Rupture soudure pelable	Perte de charge
1	100	33	0,33	0°	OUI	Complète	Très élevée
2	100	33	0,33	85°	NON	Incomplète	Négligeable
3	100	50	0,50	0°	OUI	Complète	Elevée
4	100	50	0,50	45°	NON	Complète	Moyenne
5	100	50	0,50	70°	NON	Incomplète	Faible
6	100	50	0,50	85°	NON	Incomplète	Négligeable

[0254] La répartition des contraintes sur la zone de soudure pelable est suffisamment homogène lorsque le rapport l/L est inférieur ou égal à 3/4. Cette répartition homogène permet d'obtenir une rupture complète de la zone de soudure pelable.

[0255] A l'inverse, lorsque le rapport l/L devient supérieur à 3/4, les contraintes exercées sur la zone de soudure pelable ne sont plus réparties de manière homogène le long de la zone de soudure pelable. Dans ce cas, la rupture de la zone de soudure pelable est incomplète, ce qui ne permet pas de contrôler avec précision l'endroit de la rupture et entraine une perte de charge importante du flux de liquide qui pénètre dans le deuxième compartiment 12.

[0256] En revanche, un rapport l/L inférieur à 1/3 a pour effet que la zone de soudure pelable devient difficile à rompre. Dans ce cas, l'étendue de la rupture de la zone de soudure pelable peut également être incomplète, ce qui ne permet pas de générer un débit de flux suffisant de la première substance médicale qui pénètre dans le deuxième compartiment pour garantir un mélange complet et homogène avec la deuxième substance médicale.

[0257] Par ailleurs, la présence d'angles θ8 et θ11 non-nuls permet de guider le flux de liquide et ainsi de réduire la perte de charge générée par le passage du liquide vers le deuxième compartiment à travers l'ouverture créée dans la zone de soudure pelable.

[0258] Toutefois, une valeur de l'angle θ8 trop élevée (supérieure à + 70°) a pour effet d'annuler les bénéfices procurés par le rapport l/L inférieur ou égal à 3/4.

Revendications

[Revendication 1] Poche destinée à contenir des substances médicales pour injection intraveineuse (1), comprenant :
- une première paroi (2), et
- une deuxième paroi (3),
la première paroi (2) et la deuxième paroi (3) étant assemblées entre elles par des zones de soudure (6), les zones de soudure (6) délimitant au moins un premier compartiment (11) destiné à contenir une première substance médicale et au moins un deuxième compartiment (12) destiné à contenir une deuxième substance médicale,
dans laquelle les zones de soudure (6) incluent :
- une première zone de soudure (64) permanente s'étendant le long d'un premier bord longitudinal (14) de la poche (1),
- une deuxième zone de soudure (65) permanente s'étendant le long d'un deuxième bord longitudinal (15) de la poche (1), opposé au premier bord longitudinal (14), et
- une troisième zone de soudure (68) pelable séparant le premier compartiment (11) du deuxième compartiment (12),
dans laquelle la troisième zone de soudure (68) pelable s'étend depuis la première zone de soudure permanente (64) jusqu'à la deuxième zone de soudure permanente (65), de manière à former une première jonction (71) entre la troisième zone de soudure pelable (68) et la première zone de soudure permanente (64), et une deuxième jonction (72) entre la troisième zone de soudure pelable (68) et la deuxième zone de soudure permanente (65),
et dans laquelle un rapport l/L entre une dimension l de la troisième zone de soudure pelable (68) mesurée entre la première jonction (71) et la deuxième jonction (72) le long d'un axe transversal (X), et une dimension L mesurée entre la première soudure permanente (64) et la deuxième soudure permanente (65) le long d'un axe parallèle à l'axe transversal (X) et passant par le premier compartiment (11), est compris dans une gamme allant de 1/3 à 3/4.

[Revendication 2] Poche (1) selon la revendication 1, dans laquelle le rapport l/L est compris dans une gamme allant de 1/3 à 2/3.

[Revendication 3] Poche (1) selon l'une des revendications 1 et 2, dans laquelle la première zone de soudure (64) permanente comprend une première portion longitudinale (641) s'étendant parallèlement au premier bord

longitudinal (14) de la poche (1) et une première portion évasée (643) s'étendant depuis première portion longitudinale (641) jusqu'à la première jonction (71), la première portion évasée (643) délimitant le premier compartiment (11) en formant un premier angle (θ8) compris dans une gamme allant de 0° à + 70° avec un axe transversal (X) s'étendant perpendiculairement aux bord longitudinaux (14, 15), et la deuxième zone de soudure (65) permanente comprend une deuxième portion longitudinale (651) s'étendant parallèlement au deuxième bord longitudinal (15) de la poche (1) et une deuxième portion évasée (653) s'étendant depuis deuxième portion longitudinale (651) jusqu'à la deuxième jonction (72), la deuxième portion évasée (653) délimitant le premier compartiment (11) en formant un deuxième angle (θ11) compris dans une gamme allant de - 70° à 0 avec l'axe transversal.

[Revendication 4] Poche selon la revendication 3, dans laquelle le premier angle (θ8) est compris dans une gamme allant de 0° à + 50° par rapport à l'axe transversal (X), et le deuxième angle (θ11) est compris dans une gamme allant de – 50° à 0° avec l'axe transversal (X).

[Revendication 5] Poche selon l'une des revendications 3 et 4, dans laquelle le premier angle (θ8) est compris dans une gamme allant de + 20° à + 50° par rapport à l'axe transversal, et le deuxième angle (θ11) est compris dans une gamme allant de – 50° à - 20° avec l'axe transversal (X).

[Revendication 6] Poche selon l'une des revendications 1 à 5, dans laquelle la première zone de soudure (64) permanente comprend une troisième portion longitudinale (642) s'étendant parallèlement au premier bord longitudinal (14) de la poche (1) et une troisième portion évasée (663) s'étendant depuis troisième portion longitudinale (642) jusqu'à la première jonction (71), la troisième portion évasée (663) délimitant le deuxième compartiment (12) en formant un troisième angle (θ4) compris dans une gamme allant de - 70° à 0 avec un axe transversal (X) s'étendant perpendiculairement aux bord longitudinaux (14, 15), et la deuxième zone de soudure permanente (65) comprend une quatrième portion longitudinale (652) s'étendant parallèlement au deuxième bord longitudinal (15) de la poche (1) et une quatrième portion évasée (673) s'étendant depuis la quatrième portion longitudinale (652) jusqu'à la deuxième jonction (72), la quatrième portion évasée (673) délimitant le deuxième compartiment (12) en formant un quatrième angle (θ5) compris dans une gamme allant de 0° à + 70° avec l'axe transversal (X).

[Revendication 7] Poche selon la revendication 6, dans laquelle le troisième angle (θ4) est

compris dans une gamme allant de - 50° à 0 par rapport à l'axe transversal (X), et le quatrième angle (θ5) est compris dans une gamme allant de 0° à + 50° avec l'axe transversal.

[Revendication 8] Poche selon l'une des revendications 6 et 7, dans laquelle le troisième angle (θ4) est compris dans une gamme allant de - 50° à - 20° par rapport à l'axe transversal, et le quatrième angle (θ5) est compris dans une gamme allant de + 20° à + 50° avec l'axe transversal.

[Revendication 9] Poche selon l'une des revendications 1 à 8, dans laquelle :
- la première zone de soudure permanente (64) et la deuxième zone de soudure permanente (65) ont été obtenues par fusion de la première paroi (2) et de la deuxième paroi (3) à une première température, et
- la troisième zone de soudure pelable (68) a été obtenue par fusion de la première paroi (2) et de la deuxième paroi (3) à une deuxième température, inférieure à la première température,
de sorte que lorsque la première substance médicale est reçue dans le premier compartiment (11) et qu'une pression est exercée sur le premier compartiment (11), la pression exercée sur le premier compartiment (11) entraine une rupture de la troisième zone de soudure pelable (68), autorisant ainsi une pénétration de la première substance médicale dans le deuxième compartiment (12).

[Revendication 10] Poche selon l'une des revendications 1 à 9, comprenant la première substance médicale contenue dans le premier compartiment (11).

[Revendication 11] Poche selon la revendication 10, dans laquelle la première substance médicale est une substance liquide.

[Revendication 12] Poche selon l'une des revendications 1 à 11, comprenant la deuxième substance médicale contenue dans le deuxième compartiment (12).

[Revendication 13] Poche selon la revendication 12, dans laquelle la deuxième substance médicale est une poudre ou un lyophilisat.

[Revendication 14] Procédé de préparation d'une solution médicamenteuse à partir d'une poche (1) selon l'une des revendications 1 à 13, dans laquelle le premier compartiment (11) de la poche (1) contient une première substance médicale et le deuxième compartiment (12) de la poche (1) contient une deuxième substance médicale, le procédé comprenant une étape de :
- presser le premier compartiment (11) de sorte à provoquer une rupture de la troisième zone de soudure pelable (68), autorisant ainsi une pénétration de la première substance médicale dans le deuxième compartiment (12).

[Revendication 15] Procédé de fabrication d'une poche (1), comprenant des étapes de :

- souder entre elle une première paroi (2) et une deuxième paroi (3) en des zones de soudure (6), les zones de soudure (6) délimitant au moins un premier compartiment (11) destiné à recevoir une première substance médicale et au moins un deuxième compartiment (12) destiné à recevoir une deuxième substance médicale, et

dans lequel les zones de soudure (6) incluent :

- une première zone de soudure permanente (64) s'étendant le long d'un premier bord longitudinal (14) de la poche (1),
- une deuxième zone de soudure permanente (65) s'étendant le long d'un deuxième bord longitudinal (15) de la poche (1), opposé au premier bord longitudinal, et
- une troisième zone de soudure pelable (68) séparant le premier compartiment (11) du deuxième compartiment (12),

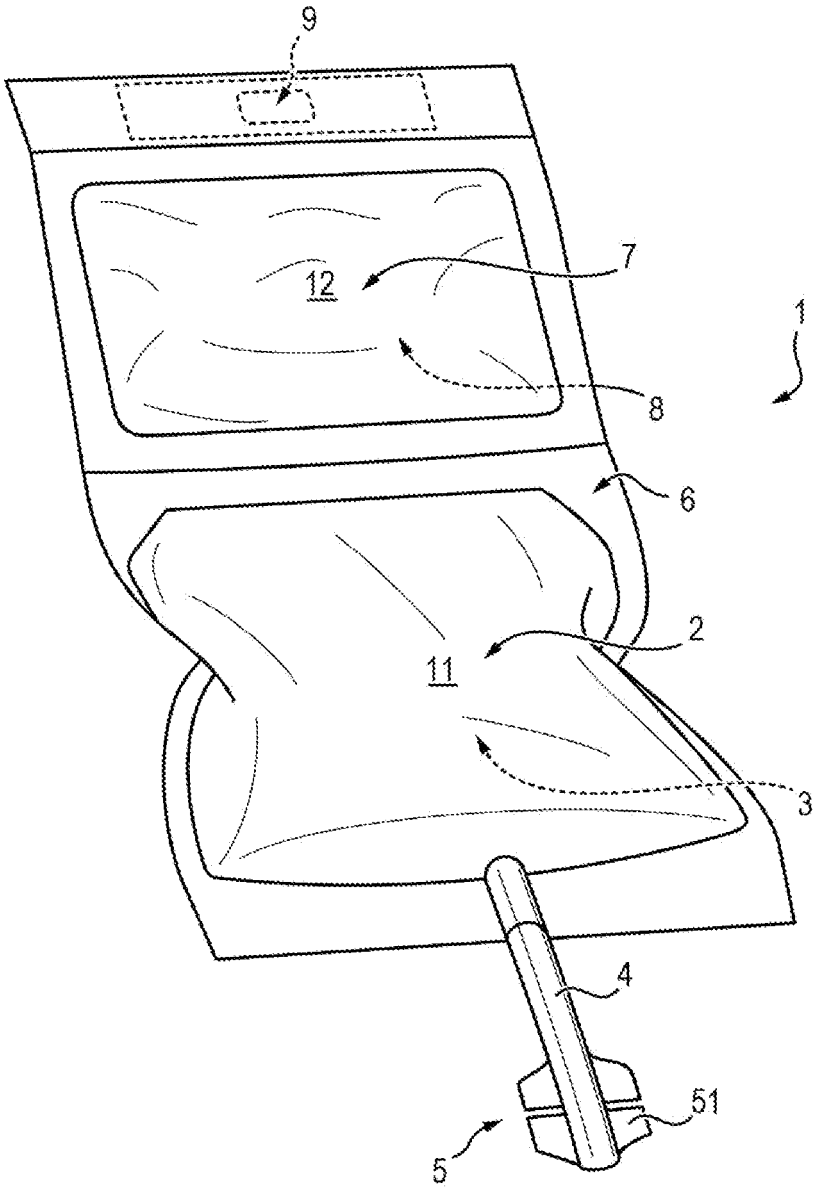
dans lequel la troisième zone de soudure pelable (68) s'étend depuis la première zone de soudure permanente (64) jusqu'à la deuxième zone de soudure permanente (65), de manière à former une première jonction (71) entre la troisième zone de soudure pelable (68) et la première zone de soudure permanente (64) et une deuxième jonction (72) entre la troisième zone de soudure pelable (68) et la deuxième zone de soudure permanente (65),

et dans lequel un rapport l/L entre une dimension l de la troisième zone de soudure pelable (68) mesurée entre la première jonction (71) et la deuxième jonction (72), et une dimension L du premier compartiment (11) mesurée entre la première soudure permanente (64) et la deuxième soudure permanente (65), est compris dans une gamme allant de 1/3 à 3/4.

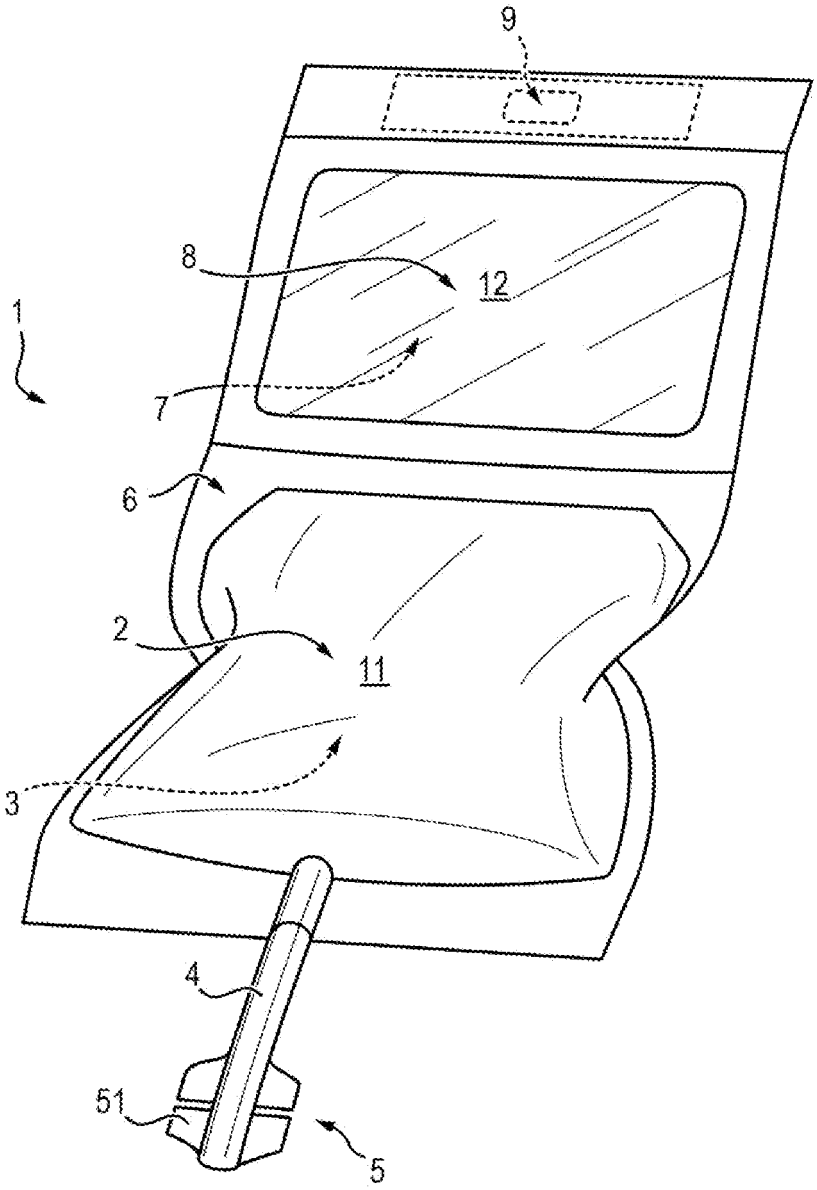
[Revendication 16] Procédé selon la revendication 15, dans lequel les étapes de souder entre elle la première paroi (2) et la deuxième paroi (3) comprennent :

- souder la première paroi (2) et la deuxième paroi (3) en la première zone de soudure permanente (64) et en la deuxième zone de soudure permanente (65), par fusion de la première paroi (2) et de la deuxième paroi (3) à une première température, et
- souder entre elle la première paroi (2) et la deuxième paroi (3) en la troisième zone de soudure pelable (68), par fusion de la première paroi (2) et de la deuxième paroi (3) à une deuxième température, inférieure à la première température.

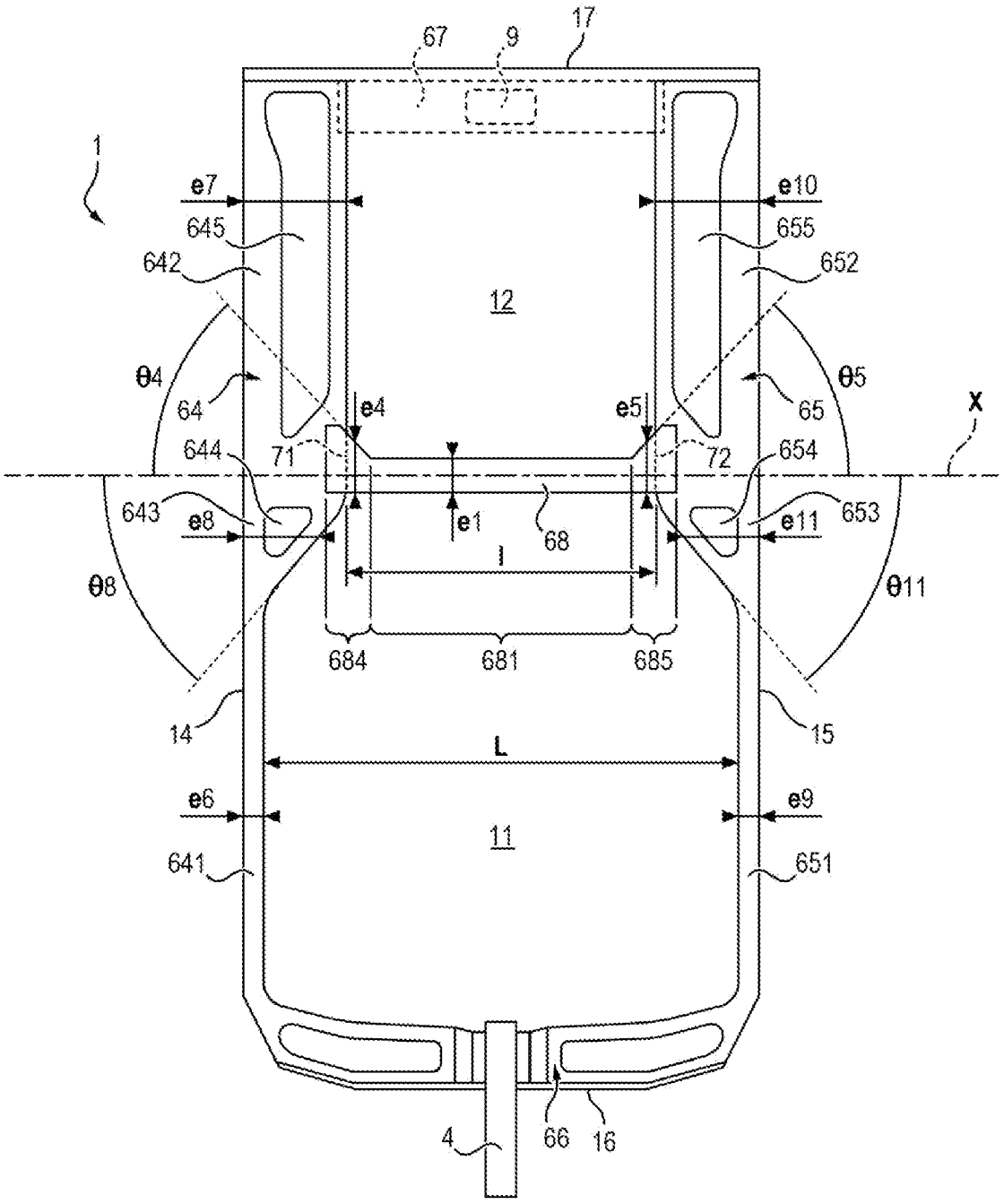
[Fig. 1]



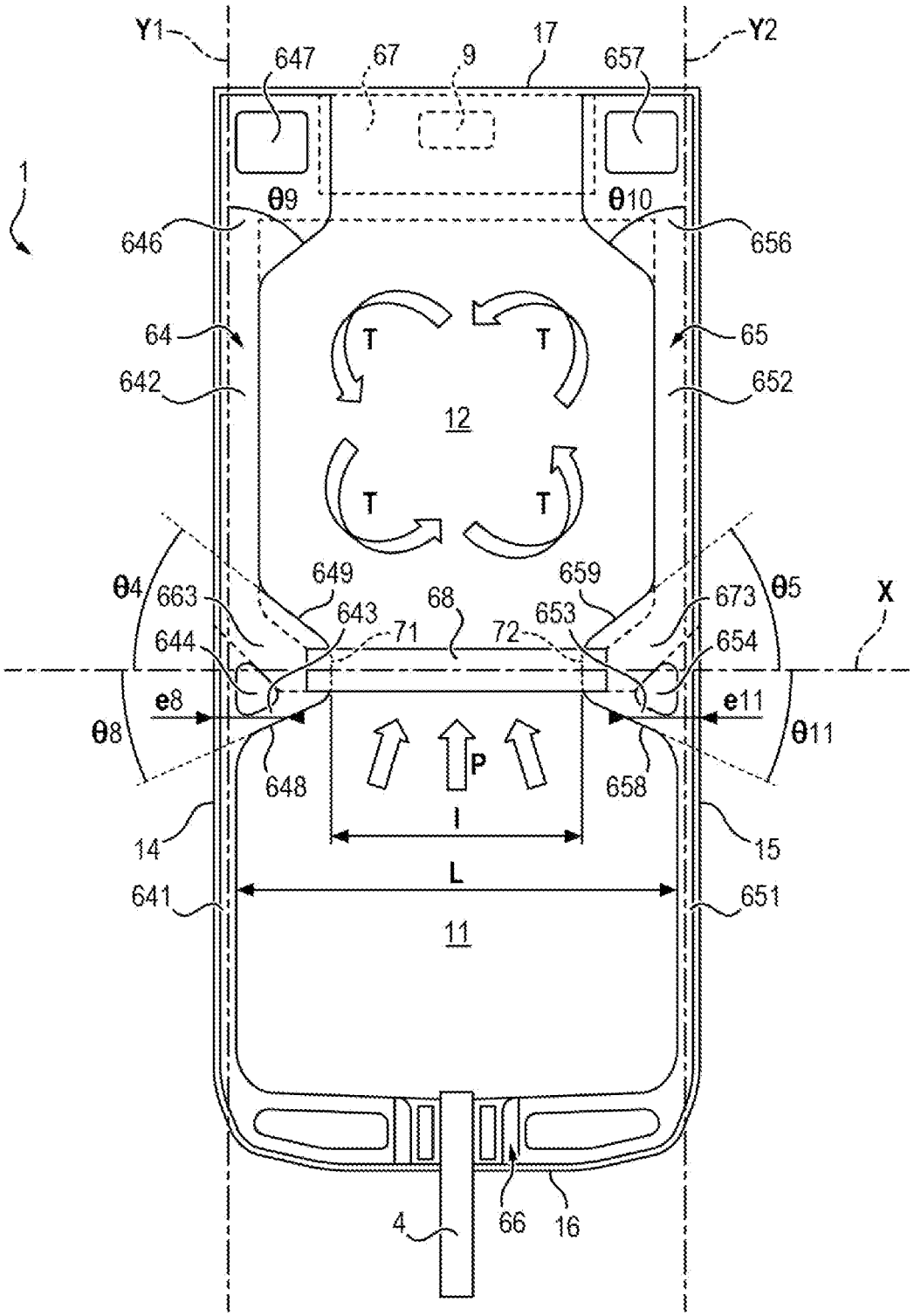
[Fig. 2]



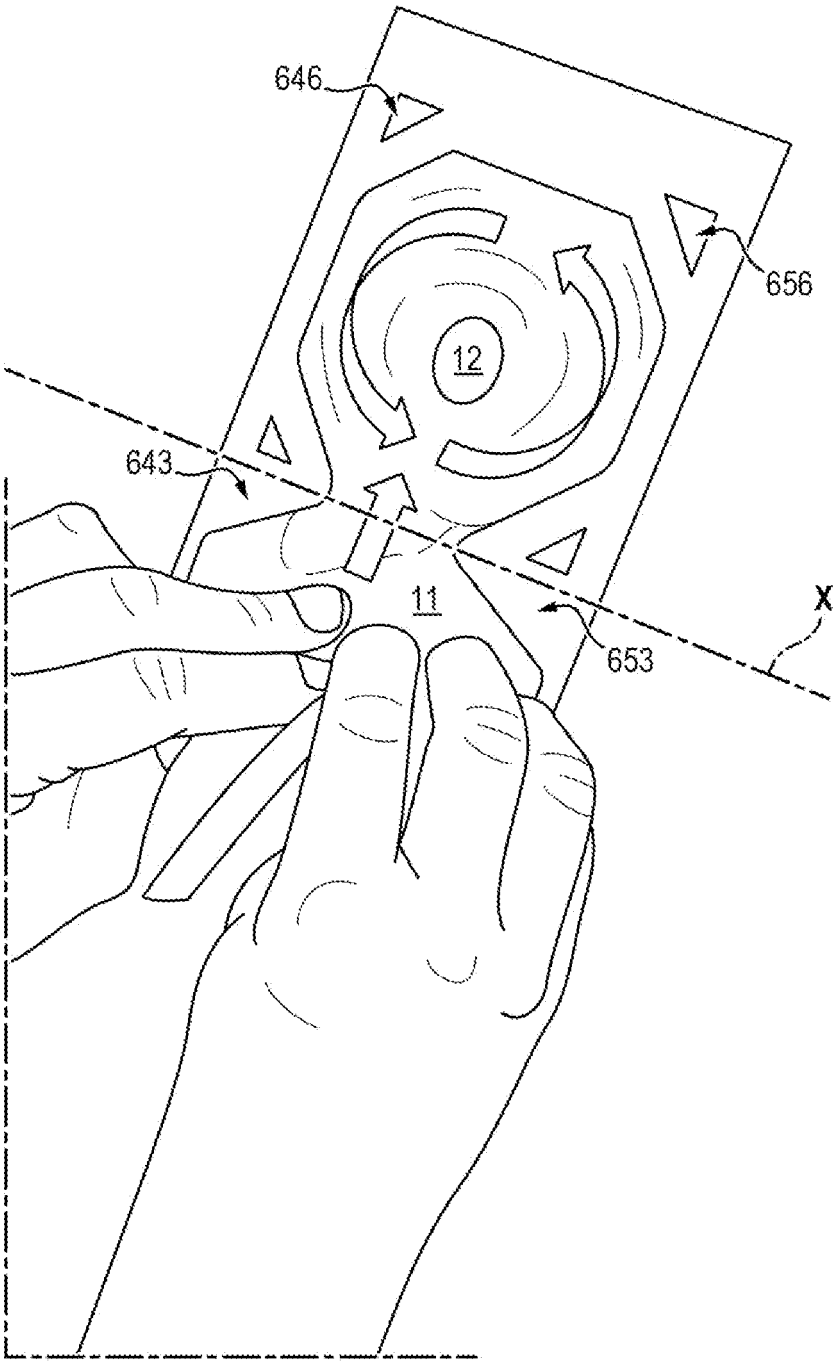
[Fig. 3]


67
9
17
1
e7
e10
645
655
642
652
12
θ4
θ5
64
65
X
e4
e5
644
71
72
654
643
e8
e1
68
e11
653
l
θ8
θ11
684
681
685
14
15
L
e6
e9
11
641
651
4
66
16

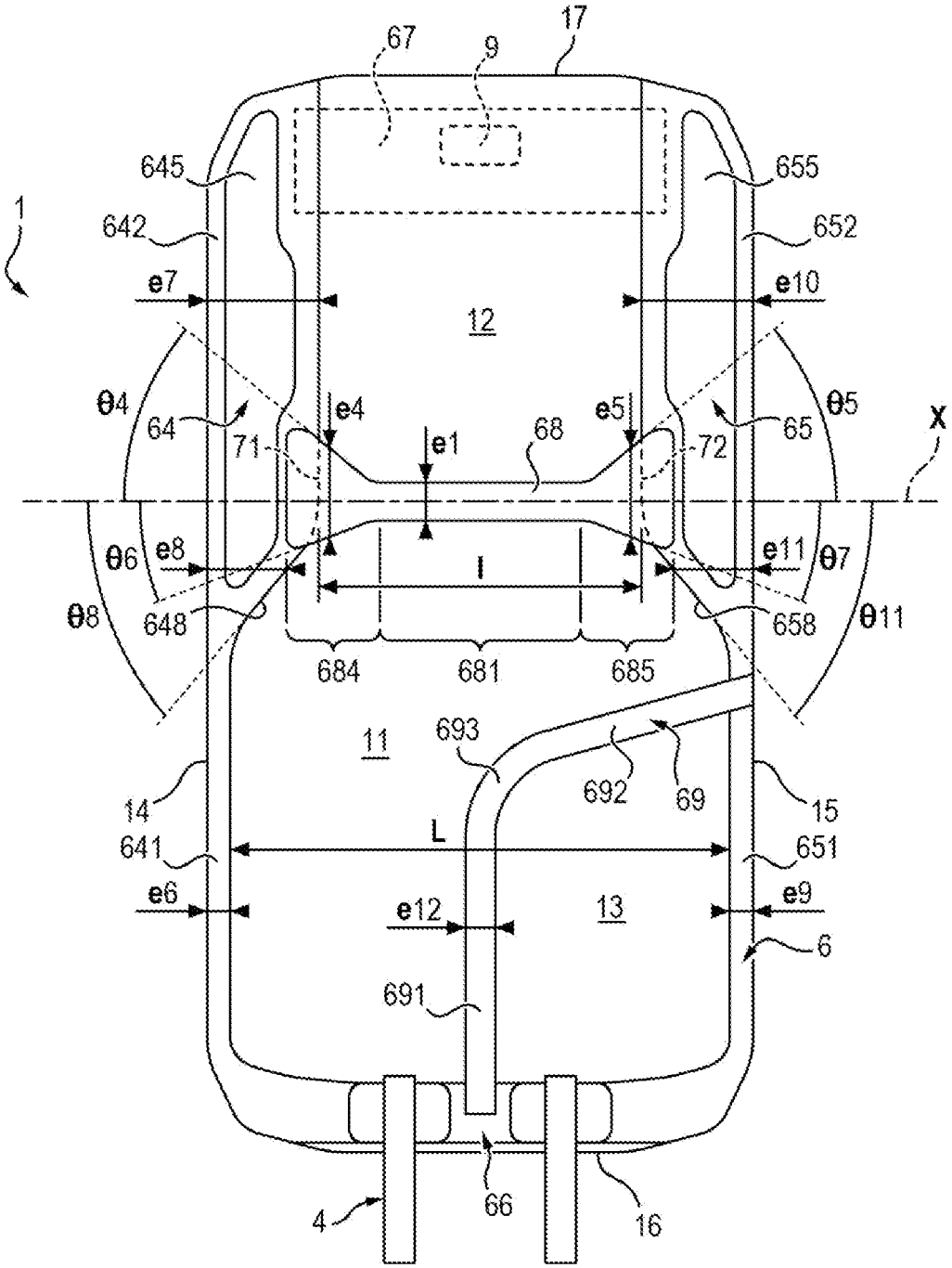
[Fig. 4]


Y1
Y2
647
67
9
17
657
1
θ9
θ10
646
656
64
65
642
652
T
T
12
T
T
θ4
649
659
θ5
X
663
643
68
653
673
644
71
72
654
e8
e11
θ8
θ11
648
P
658
l
14
15
L
641
651
11
4
66
16

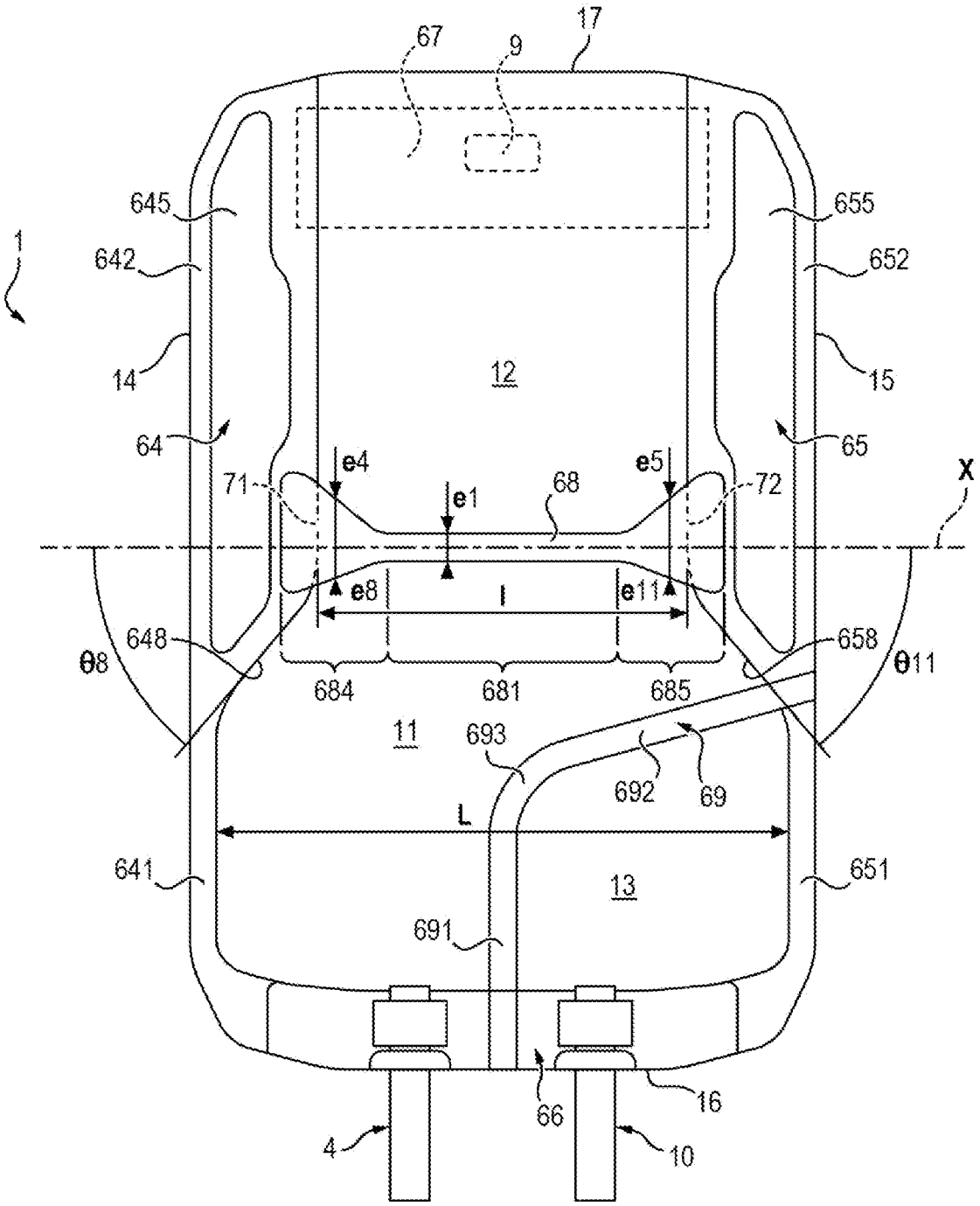
[Fig. 5]



[Fig. 6]


67
9
17
645
655
1
642
652
e7
e10
12
θ4
64
e4
e5
θ5
X
71
e1
68
72
65
θ6
e8
e11
θ7
l
θ8
648
658
θ11
684
681
685
11
693
692
69
14
15
L
641
651
e6
e12
13
e9
6
691
4
66
16

[Fig. 7]


67
9
17
645
655
1
642
652
14
15
12
64
65
e4
e5
71
68
72
X
e1
e8
l
e11
θ8
θ11
648
658
684
681
685
11
693
692
69
L
641
651
13
691
66
16
4
10

RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveauté) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.
Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

[x] Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.

[x] Le demandeur a maintenu les revendications.

☐ Le demandeur a modifié les revendications.

☐ Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.

☐ Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.

☐ Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITES DANS LE PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

☐ Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.

[x] Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.

☐ Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.

☐ Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION

NEANT

2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL

JP S63 309263 A (OTSUKA PHARMA FACTORY INC) 16 décembre 1988 (1988-12-16)

US 2019/350810 A1 (DI STEFANI GIANNI [BE] ET AL) 21 novembre 2019 (2019-11-21)

US 5 520 975 A (INOUE FUJIO [JP] ET AL) 28 mai 1996 (1996-05-28)

US 2004/137177 A1 (SAITO HISATOSHI [JP] ET AL) 15 juillet 2004 (2004-07-15)

3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES

NEANT