

(19)



(11)

EP 1 799 174 B1

(12)

FASCICULE DE BREVET EUROPEEN

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:
12.08.2009 Bulletin 2009/33

(51) Int Cl.:
A61J 1/00 (2006.01)

(21) Numéro de dépôt: **05792129.8**

(86) Numéro de dépôt international:
PCT/EP2005/054471

(22) Date de dépôt: **08.09.2005**

(87) Numéro de publication internationale:
WO 2006/029989 (23.03.2006 Gazette 2006/12)

(54) **ENSEMBLE DE STOCKAGE POUR PRODUITS DE CONTRASTE.**

SPEICHERANORDNUNG FÜR KONTRASTMEDIEN

STORAGE ASSEMBLY FOR CONTRAST MEDIA

(84) Etats contractants désignés:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI
SK TR**

(30) Priorité: **08.09.2004 FR 0409505**

(43) Date de publication de la demande:
27.06.2007 Bulletin 2007/26

(73) Titulaire: **GUERBET
93420 Villepinte (FR)**

(72) Inventeur: **Bemer, François
91300 Massy (FR)**

(74) Mandataire: **Texier, Christian et al
Cabinet Régimbeau
20, rue de Chazelles
75847 Paris Cedex 17 (FR)**

(56) Documents cités:
**EP-A- 0 067 420 EP-A- 0 852 152
FR-A- 2 722 983 US-A- 4 199 062
US-A- 5 896 989 US-A- 6 039 718
US-B1- 6 613 036**

EP 1 799 174 B1

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la publication de la mention de la délivrance du brevet européen au Bulletin européen des brevets, toute personne peut faire opposition à ce brevet auprès de l'Office européen des brevets, conformément au règlement d'exécution. L'opposition n'est réputée formée qu'après le paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

[0001] La présente invention est relative à un ensemble de stockage comprenant un récipient désigné poche pour contenir une solution aqueuse (plus spécialement un produit de contraste), un connecteur pour raccorder la poche à un périphérique tel qu'une seringue, et un emballage pour emballer la poche de manière à protéger la solution aqueuse contenue dans la poche contre des détériorations. L'invention concerne également le procédé de stockage associé.

[0002] Plus particulièrement, l'invention concerne un ensemble de stockage de produit de diagnostique pour l'imagerie médicale (produit de contraste) et de formulation pharmaceutique liquide dans lequel, même si le fluide médical est stocké pendant une longue période, celui-ci ne subira pas de détériorations telles que des déperditions d'eau, et concerne également le procédé de stockage associé.

[0003] Dans la suite, on qualifiera le récipient de « poche », le connecteur de « luer », et l'emballage de « surpoche ».

PRESENTATION GENERALE DE L'ART ANTERIEUR

[0004] Dans le domaine du traitement médical, les bouteilles de verre et les ampoules de verre ont été remplacées par des récipients en plastique flexibles pour les produits sanguins. Toutefois dans le cas des produits de contraste, les conditionnements de type poches en matériau plastique flexibles sont jusqu'à présent peu utilisées, le verre étant largement dominant. On connaît des poches en PVC mais elles posent des problèmes notamment liés à l'environnement. Des poches en matériau de type polypropylène sont décrites mais leur utilisation n'est pas développée, vraisemblablement en raison de problèmes réglementaires et/ou de problèmes de stockage de ces conditionnements.

[0005] En effet, ce type de récipient rempli de fluide parentéral doit avoir une résistance thermique suffisante pour permettre la stérilisation à chaud de leur contenu (température de stérilisation supérieure à 100°C). Par ailleurs, ce type de récipients est de préférence constitué d'un matériel transparent de sorte que leur contenu puisse être surveillé de l'extérieur.

[0006] Lorsque le fluide médical contenu dans un tel récipient comprend un composant sujet à une détérioration - par exemple un composant sensible à la lumière et à l'oxydation - il est connu d'emballer ledit récipient dans un matériau d'emballage ayant de bonnes propriétés de barrière au gaz, par exemple un matériau comprenant une couche de chlorure de polyvinyle, et aux rayons ultraviolets, par exemple un matériau comprenant une couche opaque d'aluminium.

[0007] Cependant, avec ces ensembles, pour que l'utilisateur puisse vérifier le contenu du récipient flexible et lire les inscriptions d'identification imprimées sur celui-ci, il est nécessaire d'ôter le matériau d'emballage, ce qui diminue la durée limite de stockage de l'ensemble de stockage.

[0008] Pour résoudre cet inconvénient, il est connu de laisser une face du matériau d'emballage transparente. Le récipient plastique est alors placé dans le matériau d'emballage de sorte que la face dudit récipient comprenant les inscriptions d'identification soit en contact avec la face transparente du matériau d'emballage. L'ensemble de stockage ainsi obtenu est ensuite placé dans une autoclave pour permettre la stérilisation de la solution aqueuse à une température supérieure à 100°C.

[0009] Cependant ces ensembles présentent l'inconvénient majeur suivant. Lorsque l'ensemble de stockage est placé à haute température pour stériliser la solution contenue dans le récipient plastique, la perméabilité du matériau composant ledit récipient augmente, induisant une déperdition d'eau qui provoque une condensation indésirable sur la face interne du matériau d'emballage, ce qui rend difficile la lecture des inscriptions d'identification imprimées sur le récipient en plastique flexible, et entraîne une perte de produit de la poche par un effet d'aspiration du produit par l'air sec entre la poche et la surpoche lors de l'autoclavage. Pour éviter cette condensation, une stérilisation sous vide a été tentée dans l'art antérieur, mais la poche vient alors se coller à la surpoche, ce qui n'est pas acceptable du point de vue de la présentation du produit. De plus, la mise sous vide entraîne un thermoformage, contrainte physique qui altère les propriétés physiques de la surpoche et sa perméabilité et peut diminuer une perte de stabilité.

[0010] En outre, plus spécialement dans le cas des produits de contraste (par exemple pour scanner aux rayons X ou pour Imagerie par Résonance Magnétique), le produit administré au patient a un prix élevé, ce qui implique de devoir limiter au maximum les pertes de produit.

[0011] De plus, il est très difficile dans le cas où le matériau d'emballage est stérilisé à une température supérieure à 100°C, de réaliser avec celui-ci un revêtement pelable de bonne qualité.

[0012] Enfin, les éléments permettant de sceller l'accès à l'intérieur de la poche des ensembles de stockage de l'art antérieur sont peu pratiques pour un utilisateur.

[0013] Certains fabricants ont d'ailleurs développé des solutions techniques très différentes, pour éviter ces différents problèmes, telles que des flacons (et non plus des poches) en matériau plastique rigide.

[0014] Un but de la présente invention est de fournir un ensemble de stockage permettant de palier au moins l'un des inconvénients cités ci-dessus.

[0015] Par ailleurs, l'invention vise à résoudre d'autres problèmes techniques liés à l'utilisation clinique des produits

de contraste. On souhaite en effet que la poche puisse être raccordée à des types variés de raccord et de dispositif d'injection, tels que des injecteurs à seringues manuels ou automatiques, ou des injecteurs automatiques pour poches. **[0016]** Le document US-A-5896989 of the on exemple de l'art antérieur.

5 **PRESENTATION DE L'INVENTION**

[0017] Selon la revendication, l'invention concerne un ensemble de stockage à double conditionnement pour solution médicale aqueuse - plus spécialement pour produit de contraste - comprenant un emballage de conditionnement dans lequel est emballé et hermétiquement enfermé au moins un récipient de conditionnement souple rempli d'une solution aqueuse et scellé au moyen d'un connecteur muni d'un capuchon, ensemble de stockage dans lequel :

- l'emballage de conditionnement comprend deux feuillets superposés en matériaux polymères flexibles ou semi-rigides, le premier feuillet étant transparent sur toute sa surface et le second feuillet étant opaque sur toute sa surface,
- le récipient de conditionnement comprend deux feuilles superposées en matériau polymère et un membre d'accès à l'extrémité distale duquel est situé le connecteur et le capuchon, le connecteur permettant de sceller le récipient de conditionnement après remplissage de celui-ci avec la solution aqueuse.

[0018] Des aspects préférés mais non limitatifs de l'ensemble de stockage selon l'invention sont les suivants :

- le connecteur et le capuchon sont en polycarbonate,
- le connecteur comprend un corps cylindrique dont un diamètre interne est sensiblement égal au diamètre externe du membre d'accès de sorte qu'une portion du corps cylindrique encercle et vient en contact avec une portion du membre d'accès lorsque le connecteur est engagé avec le membre d'accès,
- le connecteur présente une surface extérieure en forme de partie de tronc de cône,
- le diamètre de la surface extérieure en forme de tronc de cône diminue de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale du corps cylindrique,
- le connecteur est de type luer femelle,
- le connecteur comprend une section frangible munie d'ailettes s'étendant radialement vers l'extérieur,
- les feuillets de l'emballage de conditionnement sont composés de films stratifiés choisis parmi le polypropylène, le polyamide, le polyéthylène,
- le second feuillet de l'emballage de conditionnement comprend un film opaque de type polyester métallisé,
- le second feuillet de l'emballage de conditionnement comprend un film opaque en aluminium,
- les feuilles du récipient de conditionnement sont composées de films stratifiés en polypropylène,
- la première feuille comprend une zone comportant des inscriptions d'identification telles que le nom du produit, le nom du fabricant, la quantité de produit contenue dans le récipient,
- les feuilles superposées et scellées à leur périphérie définissent un réservoir intérieur, la partie supérieure du récipient de conditionnement comprenant un secteur central où les feuilles sont scellées ensemble et forment un trou d'aspect elliptique, et deux secteurs ovoïdes symétriquement placés se prolongeant extérieurement du trou et scellés à leur périphérie pour rendre la partie supérieure moins flexible que les feuilles polymères qui forment le réservoir intérieur,
- les feuilles superposées et scellées à leur périphérie définissent un réservoir intérieur, la partie inférieure du récipient de conditionnement comprenant deux secteurs ovoïdes symétriquement placés se prolongeant extérieurement du trou et scellés à leur périphérie pour rendre la partie inférieure moins flexible que les feuilles polymères qui forment le réservoir intérieur,

[0019] Selon la revendication 15, l'invention concerne également un procédé de stockage d'une solution médicale aqueuse dans un ensemble de stockage à double conditionnement, le procédé comprenant entre autres les étapes consistant à :

- remplir un récipient de conditionnement avec la solution médicale aqueuse par un membre d'accès du récipient de conditionnement,
- sceller le récipient de conditionnement au moyen d'un connecteur,
- placer un capuchon sur l'extrémité du connecteur,
- placer le récipient de conditionnement dont le membre d'accès est scellé par le connecteur dans un emballage de conditionnement
- sceller l'emballage de conditionnement de manière à enfermer hermétiquement le récipient dont le membre d'accès est scellé par le connecteur muni du capuchon.

[0020] Il est à noter que dans le cadre de la présente invention, l'étape consistant à placer un capuchon sur l'extrémité du connecteur peut être réalisée avant ou après l'étape consistant à sceller le récipient de conditionnement au moyen du connecteur.

[0021] Des autres étapes du procédé de stockage selon l'invention sont les suivants :

- l'étape consistant à sceller le récipient de conditionnement au moyen d'un connecteur consiste à sceller le récipient au moyen d'un connecteur de type luer femelle,
- le procédé comprend en outre, préalablement à l'étape consistant à placer le récipient dans l'emballage de conditionnement, l'étape consistant à stériliser l'ensemble comprenant le récipient de conditionnement, le connecteur et le capuchon du connecteur, de préférence par autoclave à une température comprise entre 100 et 150° pendant une durée comprise entre 10 et 40 minutes,
- le procédé comprend en outre, préalablement à l'étape consistant à placer le récipient dans l'emballage de conditionnement, l'étape consistant à stériliser l'ensemble comprenant le récipient de conditionnement, le connecteur et le capuchon par autoclave à une température sensiblement égale à 121° pendant une durée sensiblement égale à 20 minutes,

PRESENTATION DES FIGURES

[0022] D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront encore de la description qui suit, laquelle est purement illustrative et non limitative et doit être lue en regard des dessins annexés, sur lesquels :

- La figure 1 illustre une vue de face d'un ensemble de stockage selon la présente invention ;
- La figure 2 illustre une vue de profil de l'ensemble de stockage selon la présente invention ;
- La figure 3 illustre une vue de dessus de l'ensemble de stockage selon la présente invention ;
- La figure 4 est une vue de dessous de l'ensemble de stockage selon la présente invention ;
- La figure 5 est une vue de face d'une poche médicale selon la présente invention ;
- La figure 6 est une vue en coupe axiale d'un luer femelle selon la présente invention ;
- La figure 7 est une vue en coupe axiale d'un capuchon selon la présente invention ;
- La figure 8 est une vue en perspective du capuchon de la figure 7 ;
- La figure 9 est une autre vue en coupe axiale du capuchon des figures 7 et 8,
- Les figures 10 et 11 sont des illustrations de différents modes de réalisation du luer femelle selon l'invention.

DESCRIPTION D'UN MODES DE REALISATION DE L'INVENTION

[0023] L'ensemble de stockage selon la présente invention, permettant le stockage d'une solution aqueuse telle qu'un produit de contraste ou qu'une formulation pharmaceutique liquide, va maintenant être détaillé en référence aux figures 1 à 9. Les éléments équivalents représentés dans les différentes figures porteront les mêmes références numériques.

[0024] L'ensemble de stockage comprend une surpoche contenant une poche médicale. Cette poche médicale comprend un membre d'accès sur lequel est placé en force un luer femelle après le remplissage de ladite poche avec une solution parentérale. Le luer femelle est muni d'un capuchon.

[0025] Dans la suite, la description sera faite en considérant un utilisateur se trouvant face à l'ensemble de stockage, le membre d'accès de la poche médicale se trouvant vers le bas.

La surpoche :

[0026] Les figures 1, 2, 3 et 4 illustrent en vue de face, de profil, de dessus et de dessous une poche médicale 3 contenue dans une surpoche 4.

[0027] Cette surpoche 4 a une forme générale en rectangle. Elle peut être soit pelable soit déchirable. La surpoche 4 comprend deux feuillets 1, 2 superposés de longueur et de largeur appropriées.

[0028] Les premier et deuxième feuillets 1, 2 sont faits de matériaux polymères flexibles ou semi-rigides, transparents. Ces feuillets 1, 2 sont par exemple en polyamide, en polyéthylène, en polypropylène, en copolymère polyéthylène-polypropylène.

[0029] Chacun des feuillets transparents superposés 1, 2 est de préférence constitué de films stratifiés dont au moins un est imperméable aux gaz, à l'humidité et aux bactéries atmosphériques.

[0030] Le premier feuillet 1 est laissé transparent sur toute sa surface de manière à permettre l'observation de la quantité du contenu de la poche médicale 3 contenue dans la surpoche 4. Il permet également la lecture d'inscriptions d'identification sur une zone 6 de la poche médicale 3, telle que le nom du produit contenu dans la poche médicale, le volume de produit contenu dans la poche médicale, le nom du fabricant et numéro du lot de fabrication auquel appartient

le fluide médical.

[0031] Le deuxième feuillet 2 comporte en outre un film en stratifié opaque ayant des propriétés de barrière aux rayons ultraviolets, et de barrière à l'eau, tel qu'un film métallique de préférence en aluminium (par exemple un film en polyester métallisé), thermoscellé et couvrant toute la surface du deuxième feuillet 2. Ce deuxième feuillet 2 protège l'intégrité des fluides médicaux sensibles à la lumière contenus dans la poche médicale 3. Un produit de contraste pour scanner tel que le Xenetix® (Guerbet) contient typiquement 60 à 80 g de principe actif selon la concentration utilisée.

[0032] Les premier et deuxième feuillets superposés 1, 2 sont joints ensemble le long de secteurs marginaux 10, 11, 12, et 13.

[0033] L'utilisation de la surpoche 4 permet un allongement très significatif de la durée limite de stockage de la solution aqueuse contenue dans la poche médicale 3, ce qui permet le respect de la Pharmacopée Européenne selon laquelle la perte d'eau doit être inférieure à 5% après trois mois de stockage à 40°C.

[0034] En effet, le demandeur a découvert que sans surpoche 4, à six mois de conservation, la perte en eau due à la perméabilité du matériau polypropylène utilisé pour réaliser la poche médicale 3 était trop importante, alors qu'en présence de la surpoche 4 présentée ci-dessus, cette eau était nettement mieux retenue. Le stockage approprié avec une perte de l'ordre de 1 % est obtenu sur de longues durées, jusque de l'ordre de 36 mois.

[0035] Le tableau suivant présente les résultats obtenus en utilisant un premier mode de réalisation, et un second mode de réalisation de la surpoche 4 selon l'invention :

E T A N C H E I T E	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	UNITES	VALEURS 1	VALEURS 2
	EPAISSEUR	µm	62,00	71,00
	GRAMMAGE	g/m ²	64,90	92,20
	RENDEMENT	M ² /kg	15,40	10,80
	OXYGENE	cc/m ² /24h.23°C.50%HR	1,00	0,05
	GAZ CARBONIQUE	cc/m ² /24h.23°C.50%HR	4,00	0,05
	AZOTE	cc/m ² /24h.23°C.50%HR	0,20	0,05
	VAPEUR D'EAU	cc/m ² /24h.38°C.90%HR	1,00	0,05
	PLAGE DE SOUDABILITE	°C	Min=165, Max=190	Min=165, Max=190
	TEMPERATURES D'UTILISATION	LIMITES °C	Min=2, Max=125	Min=2, Max=125

[0036] Ainsi, on constate que suivant son épaisseur et son grammage, la surpoche 4 présentera des caractéristiques d'étanchéité différentes. Plus le grammage et l'épaisseur de la surpoche 4 sont importants, plus l'étanchéité de la surpoche 4 à l'eau, au gaz carbonique, à l'oxygène et à l'azote sera importante.

[0037] Un des avantages des surpoches 4 dont les résultats d'étanchéité sont présentés dans le tableau ci-dessus est qu'elles sont suffisamment étanches pour éviter la perte d'eau, mais suffisamment perméables pour éviter une condensation non souhaitée à l'intérieur desdites surpoches. La composition et l'épaisseur de l'emballage de conditionnement et du récipient de conditionnement sont tels que la perméabilité à l'eau est suffisamment faible pour que le produit de contraste ne soit pas altéré malgré la stérilisation et le stockage sur une longue période.

[0038] Selon l'invention, on choisira une surpoche dont les feuillets 1, 2 présentent une épaisseur comprise entre 50 µm et 100 µm, préférentiellement entre 60 µm et 75 µm, encore préférentiellement entre 62 µm et 71 µm. Cette épaisseur permet d'avoir un produit souple et agréable de prise en main.

La poche :

[0039] La poche médicale 3 comporte deux feuilles superposées 7, 8 de longueur et de largeur appropriées ainsi qu'un membre d'accès 30.

[0040] Les feuilles 7, 8 sont faites de matériaux flexibles ou souples, tels que les matériaux polymères comprenant le polyéthylène, le polypropylène, et des matériaux de préférence thermoplastiques. Les feuilles superposées 7, 8 formant la poche médicale 3 sont faites de matériaux transparents ou au moins translucides afin de permettre l'observation de la quantité de son contenu pendant les opérations de stockage et d'administration du produit au patient.

[0041] Chacune des feuilles transparentes superposées 7, 8 est de préférence constituée de plusieurs couches de films minces stratifiées dont au moins un constitue une barrière qui est imperméable aux gaz, à l'humidité et aux bactéries atmosphériques. Par ailleurs, le film en contact avec la solution aqueuse (ou solution parentérale) est de préférence chimiquement inerte et imperméable aux gaz. En outre, le film en contact avec la solution parentérale ne doit pas contenir d'agents toxiques qui pourraient se répandre dans la solution parentérale. Par exemple, les feuilles 7, 8 formant la poche médicale 3 peuvent comprendre un empilement de film en polypropylène (polypropylène multicouche). Dans un autre exemple, les feuilles 7, 8 formant la poche médicale 3 peuvent comprendre un film de chlorure de polyvinyle intercalé entre deux films de polyvinylacétate ou de polyéthylène. Dans cet exemple, le film de chlorure de polyvinyle constitue la barrière imperméable. Selon une réalisation préférée, le matériau de paroi de la poche est de structure multicouches avec au moins 80 à 90 % de polypropylène éthylène.

[0042] Par exemple la poche est formée de trois couches externe, intermédiaire, interne à partir de : homopolymère polypropylène, copolymère propylène / éthylène / butylène, copolymère styrène / éthylène, copolymère d'esters éthylène carboxyliques.

[0043] Les feuilles superposées 7, 8 sont de préférence soudées plates entre elles afin de former une poche 3 dont le volume est nul avant qu'elle ne soit remplie de solution parentérale. Quand la poche médicale 3 est remplie ou partiellement remplie, elle présente la forme d'un coussin.

[0044] Selon le volume destiné à être administré au patient la capacité interne en volume de la poche 3 peut être de 100, 150, 200 ou 500 millilitres (ml). Pour des produits pour IRM, le volume peut être abaissé, par exemple à 30 ou 50 ml.

[0045] Comme illustré à la figure 5, les feuilles superposées 7, 8 formant la poche médicale 3 sont scellées à leurs périphéries latérales 20 et 21 pour former une poche 3 d'aspect général extérieur rectangulaire. La poche médicale 3 comporte en outre une partie supérieure non pliante 22 et une partie inférieure non pliante 23. Enfin, la première feuille 7 comprend la zone 6 comportant les inscriptions d'identification (nom, volume, fabricant, numéro de lot).

[0046] La partie supérieure 22 de la poche médicale 3 comporte : un secteur central où les feuilles polymères sont scellées ensemble et forment un trou 24 d'aspect elliptique pour suspendre la poche médicale 3 pendant l'administration au patient de son contenu, deux secteurs ovoïdes symétriquement placés 25 et 26 se prolongeant extérieurement du trou 24 et scellés à leur périphérie pour rendre la partie supérieure 22 moins flexible que les feuilles polymères qui forment le réservoir intérieur 27. La forme arrondie de la partie supérieure 22 est avantageuse notamment pour une utilisation de la poche dans un injecteur automatique tel que décrit dans le document EP 852 152, car elle facilite l'évacuation complète du produit vers l'extérieur de la poche.

[0047] La partie inférieure 23 de la poche médicale 3 (où le membre d'accès 30 est situé) comporte deux secteurs symétriquement placés 28 et 29 se prolongeant extérieurement du centre de la poche médicale 3 et scellés à leur périphérie pour rendre la partie inférieure 23 moins flexible que les feuilles polymères qui forment le réservoir intérieur 27.

[0048] Le réservoir intérieur 27 de la poche médicale 3 se termine, en sa partie inférieure, par deux segments 32, 33. En considérant l'axe de symétrie A-A' de la poche médicale 3 passant par le centre du membre d'accès 30, l'angle entre le segment 32 (respectivement 33) et l'axe de symétrie A-A' forme un angle compris entre 10° et 85°, de préférence entre 60° et 80° et mieux entre 67° et 68°. Cet angle permet de diriger et de faciliter l'écoulement du fluide contenu dans la poche médicale 3 vers le membre d'accès 30.

[0049] Les dimensions de la poche médicale 3 sont typiquement les suivantes :

- pour une poche d'une contenance de 100 ml, on a :

- largeur d'une feuille comprise entre 80 et 120 millimètres (mm), préférentiellement comprise entre 97 et 103 mm ;
- longueur d'une feuille comprise entre 100 et 200 mm , préférentiellement comprise entre 136 et 196 mm ;
- largeur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 35 et 95 mm, préférentiellement sensiblement égale à 65 mm ;
- longueur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 60 et 120 mm, préférentiellement égale à 90 mm ;

- pour une poche d'une contenance de 150 ml, on a :

EP 1 799 174 B1

- largeur d'une feuille comprise entre 80 et 120 mm, préférentiellement comprise entre 97 et 103 mm ;
- longueur d'une feuille comprise entre 90 et 290 mm, préférentiellement comprise entre 160 et 220 mm ;
- largeur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 35 et 95 mm, préférentiellement sensiblement égale à 65 mm ;
- longueur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 85 et 145 mm, préférentiellement égale à 115 mm ;

- pour une poche d'une contenance de 200 ml, on a :

- largeur d'une feuille comprise entre 80 et 120 mm, préférentiellement comprise entre 97 et 103 mm ;
- longueur d'une feuille comprise entre 100 et 340 mm, préférentiellement comprise entre 190 et 250 mm ;
- largeur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 35 et 95 mm, préférentiellement sensiblement égale à 65 mm ;
- longueur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 80 et 200 mm, préférentiellement égale à 140 mm ;

- pour une poche d'une contenance de 500 ml, on a :

- largeur d'une feuille comprise entre 100 et 160 mm, préférentiellement comprise entre 129 et 135 mm ;
- longueur d'une feuille comprise entre 150 et 310 mm, préférentiellement comprise entre 210 et 270 mm ;
- largeur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 60 et 140 mm, préférentiellement sensiblement égale à 97 mm ;
- longueur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 100 et 200 mm, préférentiellement égale à 150 mm ;

[0050] Le membre d'accès 30 est situé au centre de la partie inférieure de la poche médicale 3 et est scellé entre les feuilles superposées 7, 8. Ce membre d'accès 30 est un tube qui peut être de structure multicouche, c'est-à-dire comprenant un empilement de films. La composition du film extérieur du membre d'accès 30 est compatible avec le film intérieur des feuilles formant la poche médicale 3 afin d'assurer de bonnes qualités de soudabilité avec les feuilles formant poche. La composition du film intérieur du membre d'accès 30 est telle qu'elle permet une bonne adhérence sur divers matériaux dont les matériaux polycarbonates. Par exemple le tube en mono ou multicouches comprend un mélange polypropylène éthylène / polyéthylène - vinyl acétate /styrène.

[0051] Le membre d'accès 30 sert au remplissage de la poche 3 avec le fluide parentéral et à l'administration au patient de ce fluide. Il est très avantageux que l'extrémité proximale 31 du membre d'accès 30 entrant en contact avec le liquide médical soit à affleurement ou juste au-dessous d'un plan horizontal croisant le centre de la partie inférieure du réservoir intérieur de sorte que tout le contenu liquide puisse être écoulé de la poche médicale 3. L'on peut toutefois introduire une tolérance d'enfoncement du tube, permettant ainsi que le tube dépasse.

[0052] Les dimensions du membre d'accès 30 sont typiquement les suivantes :

- longueur du membre d'accès comprise entre 30 et 70 mm, préférentiellement comprise entre 53 et 61 mm ;
- diamètre intérieur compris entre 5.8 et 6.4 mm, préférentiellement sensiblement égale à 6.1 mm ;
- diamètre extérieur compris entre 7.8 et 8.4 mm, préférentiellement égale à 8.1 mm.

Le luer (ou « luer-lock ») :

[0053] Après le remplissage de la poche 3 avec la solution parentérale, le membre d'accès 30 est scellé avec un luer femelle 45 frangible (en polycarbonate) sur lequel est placé un capuchon 39. Ce luer 45 et ce capuchon 39 sont par exemple en polycarbonate de bisphénol A.

[0054] Le capuchon 39 comprend un corps cylindrique 40 prolongé à l'une de ses extrémités par une virole 41.

[0055] Le corps cylindrique 40 comprend une ouverture non traversante à son extrémité la plus éloignée de la virole 41. Au centre de la virole 41 se trouve une partie tubulaire coaxiale 42 faisant légèrement saillie hors de la virole 41. La partie tubulaire 42 et le corps cylindrique 40 sont séparés par une paroi circulaire 43 orthogonale à l'axe de symétrie B-B' du capuchon 39.

[0056] Le connecteur luer femelle 45 comprend un corps cylindrique 46 prolongé, à une extrémité, par une section frangible 49. Lorsque le connecteur luer femelle 45 est engagé avec le membre d'accès 30 de la poche médicale 3. la partie frangible 49 se trouve à l'intérieur du membre d'accès.

[0057] La section frangible 49 comprend quatre ailettes 47, 48 s'étendant radialement vers l'extérieur de sorte que lorsque le luer femelle 45 est engagé avec le membre d'accès 30, les extrémités des ailettes 47, 48 sont en contact

avec le membre d'accès 30. Ces ailettes permettent une séparation plus aisée par l'utilisateur de la section frangible 49. Les quatre ailettes 47, 48 sont disposées de sorte qu'une ailette soit perpendiculaire aux deux ailettes qui lui sont voisines.

[0058] Le corps cylindrique 46 présente un passage central 50 se terminant, côté section frangible 49, au voisinage d'un pontage mince de rupture 51. A son autre extrémité, le passage 50 est débouchant et son diamètre correspond au diamètre externe de la partie tubulaire 42 du capuchon 39. En effet, le luer femelle 45 est susceptible de s'engager dans la virole 41 du capuchon 39, la partie tubulaire 42 du capuchon 39 s'engageant dans le passage 50.

[0059] Le corps cylindrique 46 est muni extérieurement à l'opposé de la section frangible 49, de deux sections filetées opposées 52, 53 coopérant avec le filetage 54 de la virole 41 du capuchon 39, afin d'accoupler par vissage le capuchon 39 et le luer femelle 45. Chaque section filetées 52, 53 comprend deux ergots s'étendant radialement vers l'extérieur et formant entre eux un angle sensiblement égale à 50°.

[0060] Avantagusement, la paroi externe de la partie tubulaire 42 est légèrement conique afin d'assurer l'étanchéité de la liaison.

[0061] Le luer femelle 45 utilisé pour sceller la poche médicale 3 présente l'intérêt d'être une connectique directement adaptable sur une seringue, et donc très simple d'utilisation.

[0062] Après le remplissage de la poche 3, le luer femelle 45 est engagé avec le membre d'accès 30, la section frangible 49 étant à l'intérieur du membre d'accès 30 dont l'extrémité distale 34 (distale par rapport à la poche 3), engagée à force sur le corps cylindrique 46, vient en butée contre deux saillies 54, 55. L'étanchéité entre le luer femelle 45 et le membre d'accès 30 se fait grâce au polycarbonate de bisphénol A qui constitue le luer femelle 45. En effet, le polycarbonate de bisphénol A colle sur le membre d'accès 30 lors de la phase de stérilisation de la poche médicale 3.

[0063] Les dimensions du luer femelle 45 sont typiquement les suivantes :

- diamètre du passage central 50 compris entre 3.5 mm et 4.1 mm, préférentiellement sensiblement égale 3.8 mm ;
- diamètre externe du corps cylindrique 46 compris entre 6 mm et 7 mm, préférentiellement sensiblement égale à 6.5 mm ;
- distance entre les extrémités des saillies 54, 55 sensiblement égale à 10 mm ;
- longueur du luer femelle 45 (avec section frangible 49) comprise entre 30 mm et 50 mm, préférentiellement comprise entre 36 mm et 37.4 mm ;
- longueur de la section frangible 49 comprise entre 14 mm et 17 mm, préférentiellement égale à 15.8 mm.

[0064] Dans un mode de réalisation, le corps cylindrique 46 du connecteur 45 a un diamètre externe sensiblement égal au diamètre interne du membre d'accès 30 de sorte qu'une portion du membre d'accès 30 encercle et vient en contact avec une portion du corps cylindrique 46 lorsque le connecteur est engagé avec le membre d'accès 30.

[0065] Dans un autre mode de réalisation, le corps cylindrique 46 du connecteur 45 présente un diamètre interne sensiblement égal au diamètre externe du membre d'accès 30, de sorte qu'une portion 888 du corps cylindrique 46 encercle et vient en contact avec une portion 887 du membre d'accès 30 lorsque le connecteur 45 est engagé avec le membre d'accès 30.

[0066] En d'autres termes, le corps cylindrique 46 du connecteur 45 définit un espace intérieur apte à recevoir une portion 887 du membre d'accès 30 lorsque le connecteur 45 est engagé avec le membre d'accès 30. Ce mode de réalisation (membre d'accès encerclant le connecteur) est particulièrement adapté à l'utilisation avec un injecteur automatique (qui sera décrit plus en détail dans la suite de la présente demande). En effet, ce mode de réalisation (membre d'accès encerclant le connecteur) permet d'éviter les fuites susceptibles de se produire sous l'effet de la pression au niveau de la liaison entre le connecteur 45 et le membre d'accès 30.

[0067] Dans un autre mode de réalisation, le corps cylindrique 46 du connecteur 45 présente une surface extérieure en forme de partie de tronc de cône dont le diamètre diminue de l'extrémité proximale 886 vers l'extrémité distale 885 du corps cylindrique 46. Cela permet de faciliter l'insertion du membre d'accès dans l'espace intérieur du corps cylindrique.

[0068] On entend, dans le cadre de la présente invention, par extrémité proximale, l'extrémité la plus proche du membre d'accès lorsque le connecteur et le membre d'accès sont engagés l'un avec l'autre.

[0069] Ainsi, l'ensemble permettant le stockage d'une solution parentérale comprend une surpoche 4, une poche médicale 3, un luer femelle 45 et un capuchon 39. La variante de luer femelle décrite n'est pas limitative, d'autres structures pouvant être appropriées.

[0070] On va maintenant décrire un procédé permettant le stockage de la solution parentérale.

[0071] Contrairement aux systèmes et aux procédés de l'art antérieur, le présent procédé de stockage permet d'obtenir un ensemble de stockage performant et aisé d'utilisation permettant à l'utilisateur d'administrer aisément à un patient la solution parentérale contenu dans l'ensemble de stockage.

[0072] La première étape du procédé consiste à fabriquer la poche 3, et la surpoche 4.

[0073] Pour fabriquer la poche 3, on place entre deux feuilles stratifiées 7, 8 du type décrit précédemment le membre

d'accès 30 et on soude les deux feuilles stratifiées 7, 8 et le membre d'accès 30 ensemble. Dans un deuxième temps, on imprime sur la zone 6 les inscriptions d'identification de la solution parentérale. La poche 3 est alors prête pour l'opération de remplissage.

[0074] Pour fabriquer la surpoche 4, on superpose le premier feuillet 1 laissé transparent et le deuxième feuillet 2 comportant un film en stratifié opaque. Trois des quatre bords marginaux 11, 12, 13 des feuillets superposés 1, 2 sont ensuite soudés typiquement thermiquement. La surpoche 4 est alors prête à recevoir la poche médicale 3.

[0075] La deuxième étape du procédé (qui peut être bien entendu éloignée dans le temps de la première étape du procédé, les poches étant stockées vides) consiste à remplir la poche 3 avec la solution parentérale, à la boucher avec le luer femelle 45 et le capuchon 39, et à stériliser la poche médicale 3.

[0076] Pour remplir la poche médicale 3, on utilise le membre d'accès 30 (tube). Une fois que la quantité de solution parentérale introduite dans la surpoche 4 est suffisante, on place en force le luer femelle 45 au niveau du membre d'accès 30, partie frangible 49 vers l'intérieur du membre d'accès 30, de manière à le fermer. Puis, on visse le capuchon 39 sur le luer femelle 45. Enfin, on place le dispositif composé de la poche 3 contenant la solution parentérale, du membre d'accès 30, du luer femelle 45 et du capuchon 39 dans une autoclave à environ 121°C pendant environ 20 minutes afin de stériliser ledit dispositif. Durant cette phase de stérilisation, le luer femelle 45 et le membre d'accès 30 collent l'un à l'autre du fait de la chaleur. On peut aussi réaliser la jonction étanche thermiquement avant la stérilisation. Ceci permet d'éviter tout risque de fuite au niveau du luer femelle 45. Une fois la stérilisation terminée, le dispositif est prêt à être placé dans la surpoche 4.

[0077] La dernière étape du procédé consiste à placer dans la surpoche 4, la poche 3 contenant la solution parentérale et comprenant le membre d'accès 30 sur lequel est placé le luer femelle 45 muni du capuchon 39. Cette poche médicale 3 est placée dans la surpoche 4 de sorte que la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification soit en contact avec la face intérieure du premier feuillet 1 laissé transparent. Une fois la poche médicale 3 placée dans la surpoche 4, on soude le dernier bord de la surpoche 4.

Selon une réalisation, le luer est monté déjà bouché et non bouché après la mise en place du luer sur la poche.

[0078] L'ensemble de stockage 5 selon l'invention est alors prêt à l'utilisation.

[0079] Il est à noter que contrairement aux procédés de l'art antérieur, une fois la poche 3 placée dans la surpoche 4, l'ensemble de stockage 5 selon l'invention comprenant la surpoche 4, la poche 3, le membre d'accès 30, le luer femelle 45 et le capuchon 39 ne sont pas stérilisés à nouveau.

[0080] L'ensemble de stockage ainsi obtenu peut ensuite être stocké, en conditionnement secondaire de type carton d'emballage. On préconisera de préférence à l'utilisateur en clinique un stockage face opaque vers le haut de l'ensemble de conditionnement, de sorte que la face translucide de la surpoche reçoive un minimum de lumière.

[0081] On comprend de la description les avantages et la facilité d'utilisation de l'ensemble de stockage. Par exemple, une fois la poche retirée de la surpoche, on utilisera une connectique comprenant un raccord flexible comportant à une extrémité une partie mâle destinée à coopérer avec le luer femelle de la poche, et à l'autre extrémité une partie mâle ou femelle pouvant être reliée notamment :

- à une seringue d'injection à injection manuelle ou à une entrée d'un injecteur automatique à seringue
- à un tube de sortie d'un injecteur automatique pour poches : le produit de contraste est ainsi évacué de la poche automatiquement par programmation de l'injecteur, par le raccord, jusqu'à un dispositif d'administration au patient).

[0082] Selon une réalisation très avantageuse, l'injecteur est monobloc, et enferme une enceinte telle que décrite dans le document EP 852 152. On préférera en particulier un injecteur permettant une évacuation sensiblement complète du produit de contraste pour limiter les pertes de produit. Un manchon solide vient sous l'effet d'un fluide sous pression s'appliquer contre les feuillets de la poche dont le contenu est alors évacué vers le patient. De préférence, on contrôle de la vitesse d'évacuation : environ 5 ml/seconde pour un produit en solution pour rayons X ou IRM, 10 à 100 fois moins pour un produit de contraste en suspension de particules d'oxydes de fer. Les grandes capacités, par exemple de 500 ml, permettent de traiter plusieurs patients « en série ». L'injecteur peut recevoir plusieurs poches selon les besoins d'utilisation clinique, par exemple un injecteur peut recevoir plusieurs poches de même contenu ou de contenu différent (produit de contraste, sérum physiologique ...). On peut aussi associer dans un injecteur une poche de produit de contraste de volume faible (20 ml par exemple) avec une poche de 100 ml par exemple. Les poches au sein d'un même injecteur peuvent être reliées à un conduit d'évacuation différent avec une séquence d'administration éventuellement différente entre les produits, ou à une évacuation commune avec un système en Y.

[0083] De plus on peut prévoir une poche comprenant plusieurs accès. Par exemple, la poche contient un tube de sortie décalé par rapport à l'axe de symétrie, et au moins un tube refermable d'injection dans la poche. Ainsi on peut ajuster la composition du contenu d'une poche partiellement vidée dans laquelle on souhaite réintroduire un composé tel qu'un additif ou un tampon de dilution ou de stabilisation. Cela peut être utile notamment pour des produits qui donneraient lieu à d'éventuels problèmes de cristallisation.

On peut également prévoir des moyens de renfort, le cas échéant ajuster la forme de la surpoche, pour que l'ensemble

de conditionnement tiennent debout sans tomber.

[0084] Le lecteur aura compris que de nombreuses modifications peuvent être apportées sans sortir matériellement des nouveaux enseignements et des avantages décrits ici. Par conséquent, toutes les modifications de ce type sont destinées à être incorporées à l'intérieur de la portée du système et du procédé de visualisation de régions d'intérêt tels qu'ils sont définis dans les revendications jointes. Par exemple, le procédé de stockage décrit est adaptable pour des poches dont la structure est différente de celle de récipients de conditionnement d'une autre forme et/ou présentant des moyens d'évacuation différents.

Revendications

1. Ensemble de stockage (5) à double conditionnement pour solution médicale aqueuse - plus spécialement pour produit de contraste - comprenant un emballage de conditionnement (4) dans lequel est emballé et hermétiquement enfermé au moins un récipient de conditionnement (3) souple rempli d'une solution aqueuse et scellé au moyen d'un connecteur (45) muni d'un capuchon (39), le récipient de conditionnement (3) comprenant deux feuilles superposées (7, 8) en matériau polymère et un membre d'accès (30) à l'extrémité distale (34) duquel est situé le connecteur (45) et le capuchon (39), le connecteur (45) permettant de sceller le récipient de conditionnement après remplissage de celui-ci avec la solution aqueuse et l'emballage de conditionnement (4) comprenant deux feuillets (1, 2) superposés en matériaux polymères flexibles ou semi-rigides, **caractérisé en ce que** : le premier feuillet (1) est transparent sur toute sa surface et le second feuillet (2) est opaque sur toute sa surface.
2. Ensemble de stockage selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le connecteur (45) et le capuchon (39) sont en polycarbonate.
3. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le connecteur (45) comprend un corps cylindrique (46) dont un diamètre interne est sensiblement égal au diamètre externe du membre d'accès (30) de sorte qu'une portion (888) du corps cylindrique (46) encercle et vient en contact avec une portion (887) du membre d'accès (30) lorsque le connecteur (45) est engagé avec le membre d'accès (30).
4. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le connecteur (45) présente une surface extérieure en forme de partie de tronc de cône.
5. Ensemble de stockage selon la revendication précédente, **caractérisé en ce que** le diamètre de la surface extérieure en forme de tronc de cône diminue de l'extrémité proximale (886) vers l'extrémité distale (885) du corps cylindrique (46).
6. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le connecteur (45) est de type luer femelle.
7. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le connecteur (45) comprend une section frangible (49) munie d'ailettes (47, 48) s'étendant radicalement vers l'extérieur.
8. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** les feuillets (1, 2) de l'emballage de conditionnement (4) sont composés de films stratifiés choisis parmi le polypropylène, le polyamide, le polyéthylène.
9. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le second feuillet (2) de l'emballage de conditionnement (4) comprend un film opaque de type polyester métallisé.
10. Ensemble de stockage selon l'une des revendications 1 à 9, **caractérisé en ce que** le second feuillet (2) de l'emballage de conditionnement (4) comprend un film opaque en aluminium.
11. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** les feuilles (7, 8) du récipient de conditionnement (3) sont composées de films stratifiées en polypropylène.
12. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** la première feuille comprend une zone (6) comportant des inscriptions d'identification telles que le nom du produit, le nom du fabricant,

la quantité de produit contenue dans le récipient.

13. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** les feuilles (7, 8) superposées et scellées à leur périphérie définissent un réservoir intérieur, la partie supérieure (22) du récipient de conditionnement (3) comprenant un secteur central où les feuilles sont scellées ensemble et forment un trou (24) d'aspect elliptique, et deux secteurs ovoïdes symétriquement placés (25, 26) se prolongeant extérieurement du trou (24) et scellés à leur périphérie pour rendre la partie supérieure (22) moins flexible que les feuilles polymères qui forment le réservoir intérieur (27).

14. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** les feuilles (7, 8) superposées et scellées à leur périphérie définissent un réservoir intérieur, la partie inférieure (23) du récipient de conditionnement (3) comprenant deux secteurs ovoïdes symétriquement placés (25, 26) se prolongeant extérieurement du trou (24) et scellés à leur périphérie pour rendre la partie inférieure (23) moins flexible que les feuilles polymères qui forment le réservoir intérieur (27).

15. Procédé de stockage d'une solution médicale aqueuse dans un ensemble de stockage à double conditionnement, le procédé comprenant les étapes consistant à :

- remplir un récipient de conditionnement (3) avec la solution médicale aqueuse par un membre d'accès (30) du récipient de conditionnement (3),
- sceller le récipient de conditionnement (3) au moyen d'un connecteur (45),
- placer un capuchon (39) sur l'extrémité du connecteur (45),
- placer le récipient de conditionnement (3) dont le membre d'accès (30) est scellé par le connecteur (45) dans un emballage de conditionnement (4) comprenant deux feuillets (1,2) superposés en matériaux flexibles ou semi-rigides,
- sceller l'emballage de conditionnement (4) de manière à enfermer hermétiquement le récipient (3) dont le membre d'accès (30) est scellé par le connecteur (45) muni du capuchon (39), **caractérisé en ce que** le procédé comprend en outre, préalablement à l'étape consistant à placer le récipient dans l'emballage de conditionnement, l'étape consistant à :

- stériliser l'ensemble comprenant le récipient de conditionnement, le connecteur et le capuchon du connecteur, de préférence par autoclave à une température comprise entre 100 et 150° pendant une durée comprise entre 10 et 40 minutes, et **en ce que** le premier feuillet (1) est transparent sur toute sa surface et le second feuillet (2) est opaque sur toute sa surface.

16. Procédé de stockage selon la revendication 15, **caractérisé en ce** l'étape consistant à sceller le récipient de conditionnement au moyen d'un connecteur consiste à sceller le récipient au moyen d'un connecteur de type luer femelle.

17. Procédé de stockage selon la revendication 15, **caractérisé en ce qu'il** comprend en outre, préalablement à l'étape consistant à placer le récipient dans l'emballage de conditionnement, l'étape consistant à :

- stériliser l'ensemble comprenant le récipient de conditionnement, le connecteur et le capuchon par autoclave à une température sensiblement égale à 121° pendant une durée sensiblement égale à 20 minutes,

Claims

1. A doubly packaged storage assembly (5) for an aqueous medical solution, more especially for a contrast agent, comprising an overpackage (4) in which at least one flexible packaging container (3) filled with an aqueous solution and sealed by means of a connector (45) provided with a cap (39), is packaged and hermetically sealed, the packaging container (3) comprising two superposed sheets (7, 8) made of polymer material and an access member (30) at the distal end (34) of which the connector (45) and the cap (39) are placed, the connector (45) allowing the packaging container to be sealed after it has been filled with the aqueous solution and the overpackage (4) comprising two superposed foils (1, 2) made of flexible or semi-rigid polymer materials, **characterized in that** the first foil (1) is transparent over its entire area and the second foil (2) is opaque over its entire area.

2. The storage assembly according to claim 1, **characterized in that** the connector (45) and the cap (39) are made

of polycarbonate.

3. The storage assembly according to any of the preceding claims, **characterized in that** the connector (45) comprises a cylindrical body (46), one inner diameter of which is approximately equal to the outer diameter of the access member (30) so that a portion (888) of the cylindrical body (46) encircles and comes into contact with a portion (887) of the access member (30) when the connector (45) is engaged with the access member (30).
4. The storage assembly according to any of the preceding claims, **characterized in that** the connector (45) has an external surface in the form of part of a truncated cone.
5. The storage assembly according to the preceding claim, **characterized in that** the diameter of the external surface in the form of a truncated cone decreases from the proximal end (886) towards the distal end (885) of the cylindrical body (46).
6. The storage assembly according to any of the preceding claims, **characterized in that** the connector (45) is of the female Luer type.
7. The storage assembly according to one of the preceding claims, **characterized in that** the connector (45) comprises a frangible section (49) provided with fins (47, 48) extending radially outwards.
8. The storage assembly according to any of the preceding claims, **characterized in that** the foils (1, 2) of the overpackage (4) are composed of laminated films selected from polypropylene, polyamide and polyethylene films.
9. The storage assembly according to any of the preceding claims, **characterized in that** the second foil (2) of the overpackage (4) comprises an opaque film of the metallized polyester type.
10. The storage assembly according to any of claims 1 to 9, **characterized in that** the second foil (2) of the overpackage (4) comprises an opaque aluminium film.
11. The storage assembly according to any of the preceding claims, **characterized in that** the sheets (7, 8) of the packaging container (3) are composed of laminated polypropylene films.
12. The storage assembly according to any of the preceding claims, **characterized in that** the first sheet includes an area (6) including identification inscriptions, such as the name of the product, the name of the manufacturer and the amount of product contained in the container.
13. The storage assembly according to any of the preceding claims, **characterized in that** the superposed sheets (7, 8) sealed on their periphery define an internal reservoir, the upper part (22) of the packaging container (3) comprising a central sector, in which the sheets are sealed together and form a hole (24) of elliptical appearance, and two symmetrically placed ovoid sectors (25, 26) extending outwards from the hole (24) and sealed on their periphery in order to make the upper part (22) less flexible than the polymer sheets that form the internal reservoir (27).
14. The storage assembly according to any of the preceding claims, **characterized in that** the superposed sheets (7, 8) sealed on their periphery define an internal reservoir, the lower part (23) of the packaging container (3) comprising two symmetrically placed ovoid sectors (25, 26) extending outwards from the hole (24) and sealed on their periphery in order to make the lower part (23) less flexible than the polymer sheets that form the internal reservoir (27).
15. A method for storing an aqueous medical solution in a doubly packaged storage assembly, the method comprising the steps consisting of:
 - filling a packaging container (3) with the aqueous medical solution via an access member (30) of the packaging container (3);
 - sealing the packaging container (3) by means of a connector (45) ;
 - placing a cap (39) on the end of the connector (45) ;
 - placing the packaging container (3), the access member (30) of which is sealed by the connector (45), in an overpackage (4) comprising two superposed sheets (1,2) made of flexible or semi-rigid materials,
 - sealing the overpackage (4) so as to hermetically enclose the container (3), the access member (30) of which is sealed by the connector (45) provided with the cap (39), **characterized in that** the method further comprises,

prior to the step consisting of placing the container in the overpackage, the step consisting of:

- sterilizing the assembly comprising the packaging container, the connector and the cap of the connector, preferably by autoclaving between 100 and 150°C for a time between 10 and 40 minutes, and **in that** the first foil (1) is transparent over its entire surface and the second foil (2) is opaque over its entire surface.

16. The storage method according to claim 15, **characterized in that** the step consisting of sealing the packaging container by means of a connector consists of sealing the container by means of a female Luer connector.

17. The storage method according to claim 15, **characterized in that** it further includes, prior to the step consisting of placing the container in the overpackage, the step consisting of:

- sterilizing the assembly comprising the packaging container, the connector and the cap of the connector, by autoclaving at a temperature substantially equal to 121°C for a time substantially equal to 20 minutes.

Patentansprüche

1. Doppelt verpackte Speicheranordnung (5) für wässrige medizinische Lösung - insbesondere für Kontrastmittel - eine Verpackungsumhüllung (4) umfassend, in welcher mindestens ein elastischer, mit einer wässrigen Lösung gefüllter und mittels eines Verbindungsstücks (45) mit Kappe (39) versiegelter Verpackungsbehälter (3) verpackt und hermetisch eingeschlossen ist, wobei der Verpackungsbehälter (3) zwei übereinander angeordnete Blätter (7, 8) aus Polymermaterial und ein Zugangsglied (30) mit distalem Ende (34) umfasst, an dem sich das Verbindungsstück (45) und die Kappe (39) befinden, wobei es das Verbindungsstück (45) erlaubt, den Verpackungsbehälter nach Befüllen desselben mit der wässrigen Lösung zu versiegeln, und die Verpackungsumhüllung (4) zwei übereinander angeordnete Bögen (1, 2) aus elastischen oder halbstarren Polymermaterialien umfasst, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste Bogen (1) auf seiner gesamten Oberfläche durchsichtig ist und der zweite Bogen (2) auf seiner gesamten Oberfläche undurchsichtig.

2. Speicheranordnung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Verbindungsstück (45) und die Kappe (39) aus Polycarbonat sind.

3. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Verbindungsstück (45) einen zylindrischen Körper (46) umfasst, von dem ein Innendurchmesser etwa dem Außendurchmesser des Zugangsglieds (30) entspricht, so dass ein Abschnitt (888) des zylindrischen Körpers (48) einen Abschnitt (887) des Zugangsglieds (30) umschließt und mit ihm in Kontakt kommt, wenn das Verbindungsstück (45) mit dem Zugangsglied (30) verbunden ist.

4. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Verbindungsstück (45) eine äußere Oberfläche in Form eines Kegelstumpfteils aufweist.

5. Speicheranordnung nach vorangehendem Anspruch, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Durchmesser der äußeren Oberfläche in Kegelstumpfform vom proximalen Ende (886) in Richtung distales Ende (885) des zylindrischen Körpers (46) abnimmt.

6. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Verbindungsstück (45) vom Typ weiblicher Luer ist.

7. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Verbindungsstück (45) ein zerbrechbares Segment (49) umfasst, das mit Flügeln (47, 48) ausgestattet ist, die sich radial nach außen erstrecken.

8. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Bögen (1, 2) der Verpackungsumhüllung (4) aus Schichtstofffolien zusammengesetzt sind, die aus dem Polypropylen, dem Polyamid, dem Polyethylen ausgewählt sind.

9. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der zweite Bogen (2) der Verpackungsumhüllung (4) eine undurchsichtige Folie vom Typ metallisiertes Polyester umfasst.

10. Speicheranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der zweite Bogen (2) der Verpackungsumhüllung (4) eine undurchsichtige Folie aus Aluminium umfasst.

11. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Blätter (7, 8) des Verpackungsbehälters (3) aus Polypropylen-Schichtstofffolien zusammengesetzt sind.

12. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das erste Blatt einen Bereich (6) umfasst, der identifizierende Aufschriften aufweist, wie den Namen des Produkts, den Namen des Herstellers, die Menge des in dem Behälter enthaltenen Produkts.

13. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die übereinander angeordneten und an ihrem Umfang versiegelten Blätter (7, 8) ein inneres Behältnis definieren, wobei der obere Teil (22) des Verpackungsbehälters (3) einen zentralen Sektor umfasst, wo die Blätter gemeinsam versiegelt sind und eine elliptisch aussehende Öffnung (24) bilden, und zwei symmetrisch angeordnete eiförmige Sektoren (25, 26), die sich außerhalb der Öffnung (24) verlängern und an ihrem Umfang versiegelt sind, damit der obere Teil (22) wenige elastisch ist als die Polymerblätter, die das innere Behältnis (27) bilden.

14. Speicheranordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die übereinander angeordneten und an ihrem Umfang versiegelten Blätter (7, 8) ein inneres Behältnis definieren, wobei der untere Teil (22) des Verpackungsbehälters (3) zwei symmetrisch angeordnete eiförmige Sektoren (25, 26) umfasst, die sich außerhalb der Öffnung (24) verlängern und an ihrem Umfang versiegelt sind, damit der untere Teil (23) wenige elastisch ist als die Polymerblätter, die das innere Behältnis (27) bilden.

15. Verfahren zum Speichern einer wässrigen medizinischen Lösung in einer doppelt verpackten Speicheranordnung, wobei das Verfahren die Schritte umfasst, die darin bestehen:

- Befüllen eines Verpackungsbehälters (3) mit einer wässrigen medizinischen Lösung durch ein Zugangsglied (30) des Verpackungsbehälters (3),

- Versiegeln des Verpackungsbehälters (3) mittels eines Verbindungsstücks (45),

- Platzieren einer Kappe (39) auf das Ende des Verbindungsstücks (45),

- Platzieren des Verpackungsbehälters (3), dessen Zugangsglied (30) durch das Verbindungsstück (45) versiegelt ist, in einer Verpackungsumhüllung (4), die zwei übereinander angeordnete Bögen (1, 2) aus elastischen oder halbstarren Materialien umfasst,

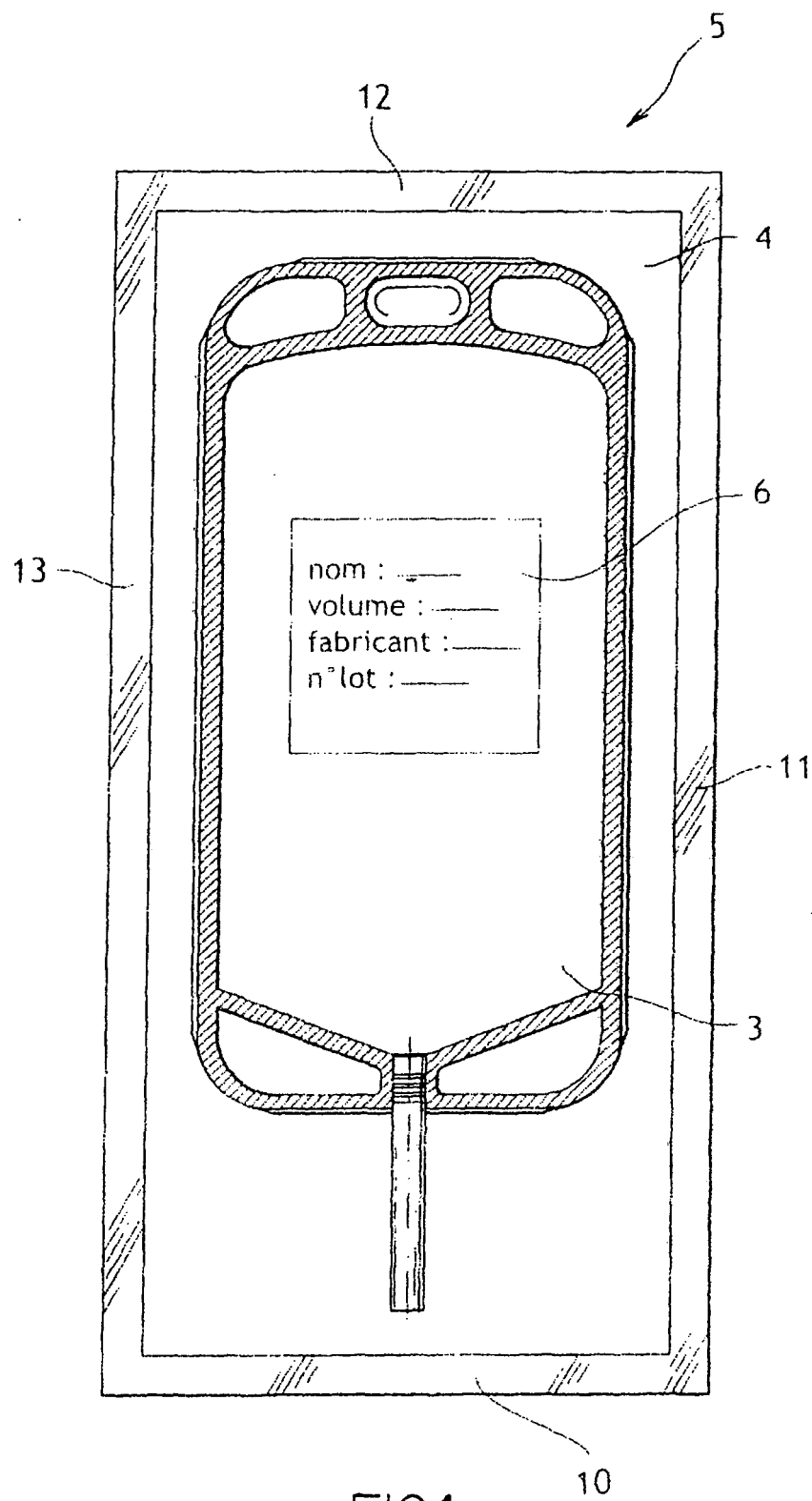
- Versiegeln der Verpackungsumhüllung (4), so dass der Behälter (3), dessen Zugangsglied (30) durch das Verbindungsstück (45) mit Kappe (39) versiegelt ist, hermetisch eingeschlossen wird, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Verfahren weiterhin vor dem Schritt, der darin besteht, den Behälter in die Verpackungsumhüllung zu platzieren, den Schritt umfasst, der darin besteht:

- die Einheit, die den Verpackungsbehälter, das Verbindungsstück und die Kappe des Verbindungsstücks umfasst, vorzugsweise durch Autoklav bei einer Temperatur zwischen 100 und 150° inklusive während einer Dauer zwischen 10 und 40 Minuten inklusive zu sterilisieren, und **dadurch**, dass der erste Bogen (1) auf seiner gesamten Oberfläche durchsichtig ist und der zweite Bogen (2) auf seiner gesamten Oberfläche undurchsichtig.

16. Speicherverfahren nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schritt, der darin besteht, den Verpackungsbehälter mit Hilfe eines Verbindungsstücks zu versiegeln, darin besteht, den Behälter mit Hilfe eines Verbindungsstücks vom Typ weiblicher Luer zu versiegeln.

17. Speicherverfahren nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** es weiterhin vor dem Schritt, der darin besteht, den Behälter in die Verpackungsumhüllung zu platzieren, den Schritt umfasst, der darin besteht:

- die Einheit, die den Verpackungsbehälter, das Verbindungsstück und die Kappe durch Autoklav bei einer Temperatur von etwa gleich 121° während einer Dauer von etwa gleich 20 Minuten zu sterilisieren.



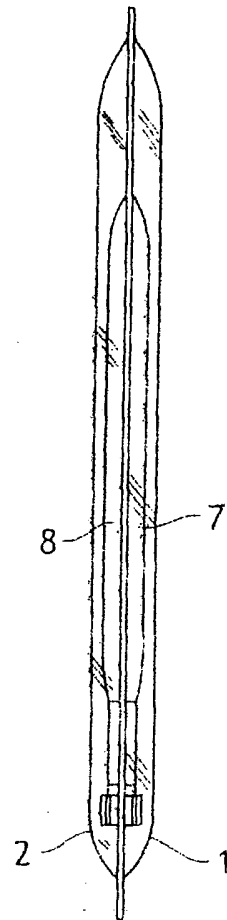


FIG. 2

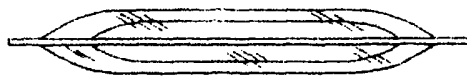


FIG. 3

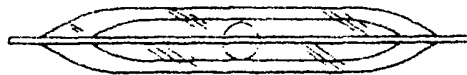


FIG. 4

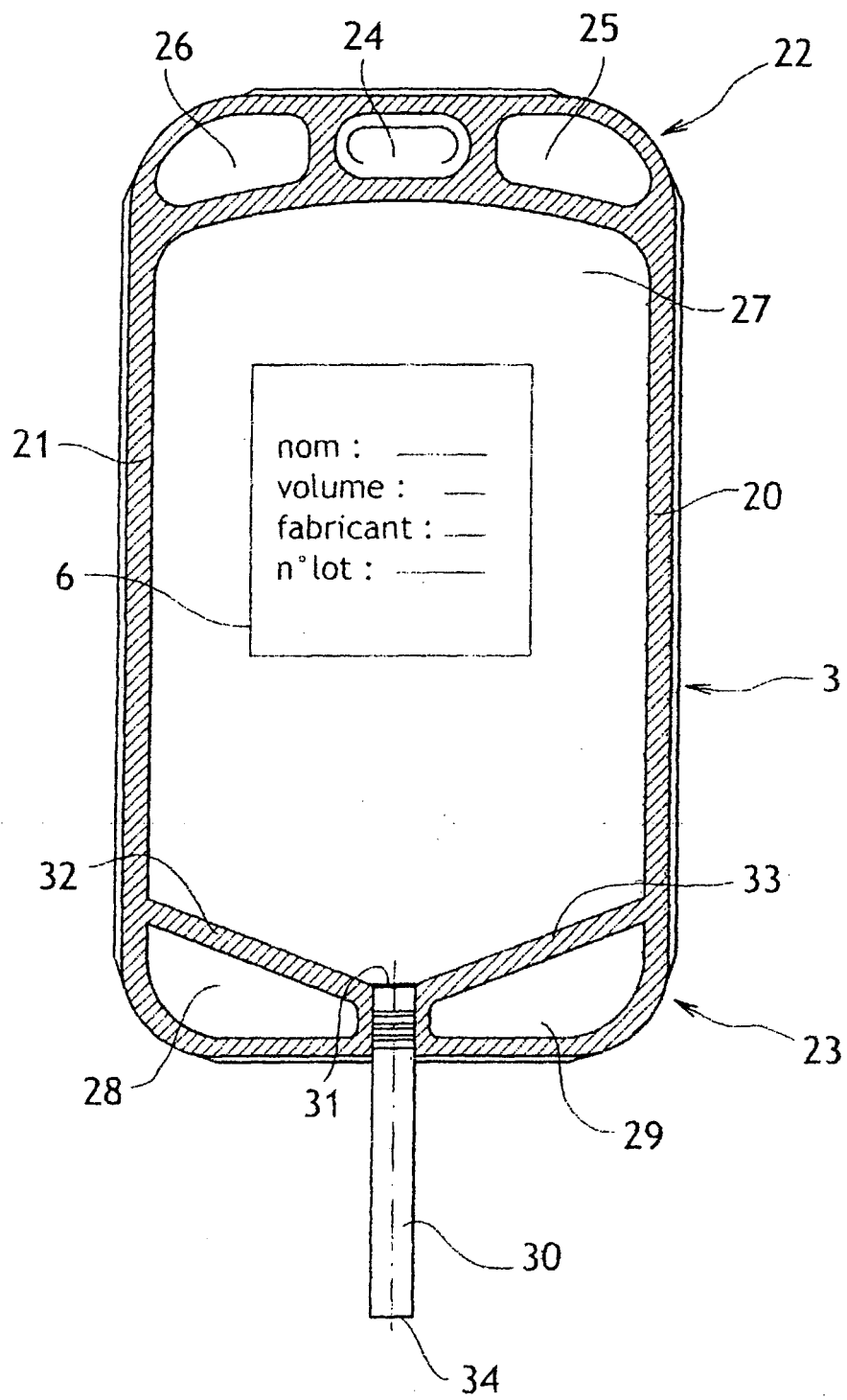


FIG.5

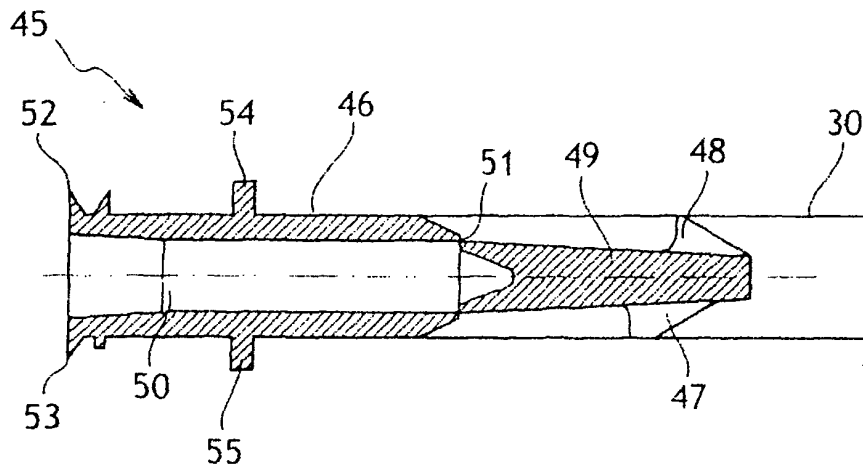


FIG. 6

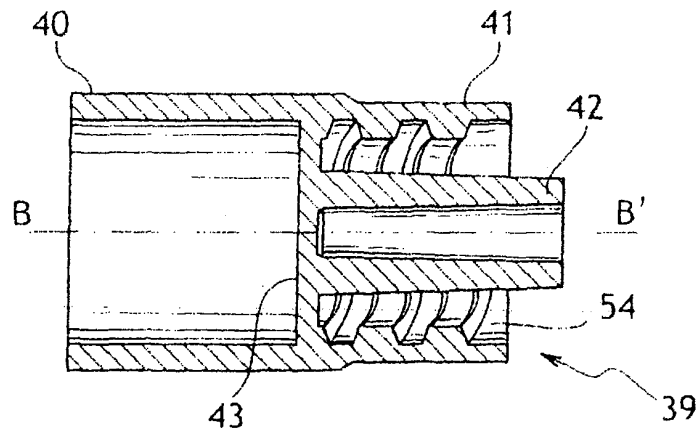


FIG. 7

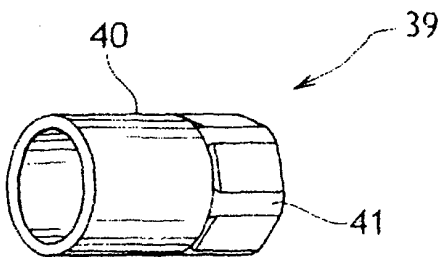


FIG. 8

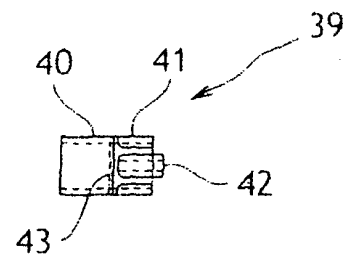


FIG. 9

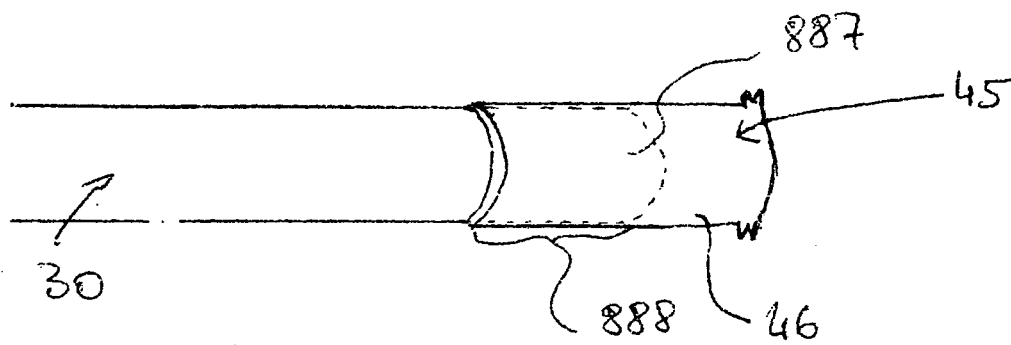


FIGURE 10

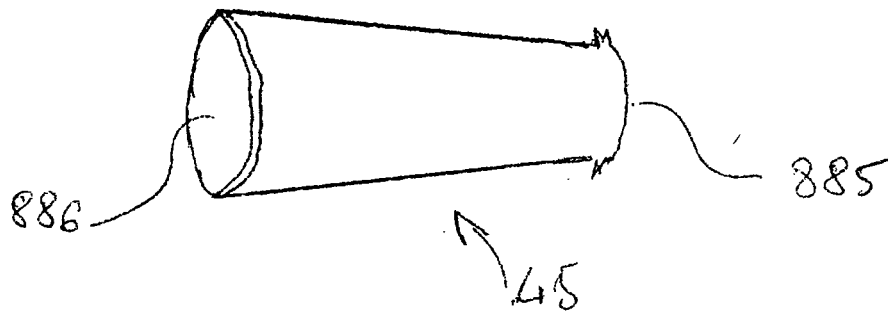


FIGURE 11

RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION

Cette liste de références citées par le demandeur vise uniquement à aider le lecteur et ne fait pas partie du document de brevet européen. Même si le plus grand soin a été accordé à sa conception, des erreurs ou des omissions ne peuvent être exclues et l'OEB décline toute responsabilité à cet égard.

Documents brevets cités dans la description

- US 5896989 A [0016]
- EP 852152 A [0082]