

(19)



(11)

EP 1 851 135 B2

(12)

NOUVEAU FASCICULE DE BREVET EUROPEEN

Après la procédure d'opposition

(45) Date de publication et mention de la décision concernant l'opposition:
12.08.2015 Bulletin 2015/33

(45) Mention de la délivrance du brevet:
16.07.2008 Bulletin 2008/29

(21) Numéro de dépôt: **06709317.9**

(22) Date de dépôt: **14.02.2006**

(51) Int Cl.:
B65D 83/00 (2006.01)

(86) Numéro de dépôt international:
PCT/FR2006/000338

(87) Numéro de publication internationale:
WO 2006/087462 (24.08.2006 Gazette 2006/34)

(54) **DISPOSITIF APTE A DELIVRER DES FLUIDES, NOTAMMENT MEDICAMENTEUX SOUS PRESSION**

VORRICHTUNG ZUR AUSGABE VON FLUIDEN, BESONDERS ARZNEIFLUIDEN UNTER DRUCK
DEVICE FOR DELIVERING FLUIDS, ESPECIALLY PRESSURISED MEDICATING FLUIDS

(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: **15.02.2005 FR 0501511**
15.11.2005 FR 0511571

(43) Date de publication de la demande:
07.11.2007 Bulletin 2007/45

(73) Titulaire: **POWER CONTAINER CORP.**
08873 Somerset, New Jersey (US)

(72) Inventeurs:
• **NIMMO, Chris**
Amersham HP6 5HD
Bucks (GB)
• **BERTAUD, Olivier**
92100 Boulogne (FR)

(74) Mandataire: **Reuteler, Raymond Werner**
Reuteler & Cie SA
Chemin de la Vuarpillière 29
1260 Nyon (CH)

(56) Documents cités:
WO-A-98/43882 DE-A1- 2 304 538
US-A- 4 423 829 US-A- 4 865 224

EP 1 851 135 B2

Description

[0001] L'invention a pour objet un dispositif du genre de ceux qui sont aptes à délivrer des fluides, notamment médicamenteux, sous pression.

[0002] Dans de nombreux domaines industriels, et notamment dans ceux des médicaments et des produits cosmétiques, des fluides, et principalement des liquides contenant des substances médicamenteuses ou cosmétiques, ou constitués par des produits naturels éventuellement modifiés ou adaptés, doivent être délivrés sous pression pour les besoins de leur utilisation.

[0003] Il en est ainsi à titre d'exemple de l'eau de mer isotonique qui a des applications notamment pour le lavage des fosses nasales.

[0004] Il existe déjà des dispositifs du genre en question dont les caractéristiques sont décrites dans les brevets américains N° 4 387 833, 4 423 829, 5 927 551 et 4 964 540.

[0005] Dans le cas de ces dispositifs, qui peuvent fonctionner dans toutes les positions et même en position retournée, le fluide est délivré non pas sous l'action d'un gaz propulseur mais sous l'action d'une contrainte mécanique qui est exercée sur un récipient en forme de poche ou de sac de volume variable et de forme générale cylindrique à plis longitudinaux, rempli du fluide à délivrer.

[0006] Toujours dans le cas des dispositifs décrits dans les susdits brevets américains, la contrainte mécanique, sous l'action de laquelle le fluide contenu dans le récipient de volume variable est délivré sous pression, est exercée par un manchon cylindrique en matériau élastique, et notamment en un caoutchouc à propriétés élastiques particulières, qui entoure le récipient en forme de poche ou de sac et dont le diamètre est légèrement supérieur à celui du récipient à volume variable lorsque celui-ci est vide.

[0007] Le manchon en question est alors mis en place et le fluide à délivrer est introduit sous pression dans le récipient qui se dilate contre l'action contraire du manchon élastique dont la force de compression exercée sur le récipient augmente avec la dilatation de celui-ci par suite du remplissage par le fluide à délivrer.

[0008] Le récipient en forme de poche ou de sac est muni d'une commande permettant d'actionner un clapet en vue de la délivrance du fluide, l'ensemble étant disposé à l'intérieur d'un récipient ou réservoir classique du type de ceux utilisés dans l'industrie des aérosols, notamment en cosmétologie.

[0009] Ces dispositifs, qui sont très robustes, ont toujours donné entière satisfaction aux utilisateurs mais sont pénalisés par leur prix de revient dû au coût du caoutchouc constitutif du manchon élastique entrant dans leur constitution.

[0010] Il existe d'autres dispositifs du genre en question (voir par exemple WO-A-98 43 882, figure 4) dans lesquels un récipient de volume variable, destiné à être rempli du fluide à délivrer et équipé également d'une

commande propre à actionner un clapet pour permettre de délivrer le fluide sous pression, est disposé à l'intérieur d'un récipient extérieur capable de résister à des pressions élevées, notamment supérieures à 20 bars ; ce récipient extérieur est rempli d'un gaz neutre sous pression, le récipient à volume variable vide étant en place, puis ce dernier est rempli du fluide à délivrer par l'introduction de ce dernier sous une pression suffisante pour vaincre la pression exercée sur le récipient par le gaz neutre remplissant le récipient extérieur, ce qui a pour conséquence d'accroître encore la pression du gaz neutre.

[0011] Dans le cas de ces dispositifs, la contrainte exercée sur le récipient intérieur à volume variable et grâce à laquelle le fluide sous pression peut être délivré est donc de nature pneumatique.

[0012] Ces dispositifs n'ont pas connu un succès comparable à ceux décrits plus haut, notamment en raison de leur fragilité en cas de choc ou de chute, notamment au niveau de la liaison entre le récipient de volume variable et la commande dont l'actionnement permet de délivrer le fluide sous pression.

[0013] L'invention a pour but, surtout, de remédier aux inconvénients de l'art antérieur et de mettre à la disposition de l'utilisateur un dispositif du genre en question exempt des inconvénients de ceux qui existent déjà.

[0014] Et il est du mérite de la Société Demanderesse d'avoir trouvé que, de façon surprenante et inattendue, ce but était atteint dès lors que dans un dispositif du genre en question, on exerce une contrainte pneumatique sur un récipient de volume variable de forme générale cylindrique à plis longitudinaux contenant, sous pression, le fluide qu'il s'agit de délivrer.

[0015] L'invention est définie par la revendication 1 le dispositif conforme à l'invention et apte à délivrer des fluides, notamment médicamenteux, sous pression, est caractérisé par le fait qu'il comporte un récipient de volume variable en forme de poche ou de sac de forme générale cylindrique à plis longitudinaux contenant le fluide sous pression à délivrer et muni d'une commande permettant d'ouvrir un clapet pour délivrer ledit liquide, l'ensemble étant disposé à l'intérieur d'un récipient résistant à une pression intérieure élevée et notamment supérieure à 20 bars, le volume intérieur de ce dernier récipient compris entre sa paroi et le récipient à volume variable étant rempli d'un gaz neutre sous une pression suffisante pour exercer sur le récipient à volume variable une contrainte pneumatique suffisante pour permettre de délivrer le fluide que contient ce dernier lorsque le susdit clapet permettant cette délivrance est actionné par la susdite commande.

[0016] Le récipient externe du dispositif de l'invention est destiné à contenir un gaz sous pression, il doit donc être capable de résister à une pression supérieure à 5 bars, de préférence supérieure à 8 bars, plus préférentiellement supérieure à 12 bars et peut même être capable de supporter des pressions supérieures à 20 bars.

[0017] Selon un mode de réalisation particulier, le ré-

ciennent de volume variable contenant le fluide à délivrer et le récipient extérieur résistant à la pression sont réalisés en matériaux transparents, de telle sorte que l'utilisateur voit le fluide et peut connaître à tout moment l'état de remplissage du dispositif. De même, toute altération du fluide qui conduirait à un changement de l'aspect de celui-ci (coloration, déphasage, etc.) peut être détectée par l'utilisateur.

[0018] L'invention vise encore d'autres dispositions qui s'utilisent de préférence en même temps et dont il sera plus explicitement question ci-après.

[0019] Et elle sera encore mieux comprise à l'aide du complément de description qui suit et qui est relatif à un mode de réalisation avantageux, illustré par les dessins, dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique extérieure en élévation d'un dispositif conforme à l'invention,
- la figure 2 est une vue en coupe à plus grande échelle selon 2-2 figure 1,
- la figure 3 est une vue partielle en coupe à plus grande échelle du dispositif selon la figure 1,
- la figure 4 est une vue en coupe axiale de l'ébauche pour préparer la poche de volume variable,
- la figure 5 est une vue en coupe perpendiculaire à son axe XX du moule utilisé pour le moulage-soufflage de la poche de volume variable,
- la figure 6 est une vue en coupe perpendiculaire à son axe YY de la poche à volume variable à la sortie du moule,
- la figure 7 est une vue extérieure de la poche de volume variable,
- la figure 8 est une vue en coupe perpendiculaire à son axe ZZ de la poche de volume variable avec manchon.

[0020] Comme montré figures 1 et 2, le dispositif conforme à l'invention comporte

- un récipient 1 désigné dans son ensemble par 1, en forme de poche ou de sac de volume variable, de forme généralement cylindrique à plis ou nervures longitudinales 2, fermé à l'une de ses extrémités E_1 et présentant à son autre extrémité une ouverture de bord 3 portée par un prolongement cylindrique E_2 ,
- un récipient extérieur 4 également cylindrique comportant une ouverture à bord 5 et à l'intérieur duquel est disposé le récipient 1,
- un manchon de fixation désigné dans son ensemble par M reliant les récipients 1 et 2 qui comporte un pourtour ou bord M_1 et une ouverture circulaire axiale à bord 12,
- une commande formant bouton poussoir et désignée dans son ensemble par C, disposée sur l'ouverture du récipient 1, le manchon de fixation M étant sertie par son pourtour M_1 sur le bord 5 du récipient 4 et par sa partie centrale comportant l'ouverture axiale à bord 12 sur le prolongement E_2

à proximité du bord 3.

[0021] Pour la fabrication du récipient 1, on peut avoir recours au procédé décrit dans le brevet américain n° 4 387 833, de la colonne 3, lignes 63 à la colonne 4, ligne 16.

[0022] C'est pendant ce procédé que l'on fixe sur le bord 3 par sertissage le manchon de fixation M, avantageusement établi en aluminium ou en acier étamé ou fer blanc (acier comportant une couche d'étain sur chaque face).

[0023] On utilise avantageusement des manchons de fixation standard existant dans le commerce, notamment ceux d'un diamètre de 25.4 mm, de façon à ce que l'on puisse utiliser pour la constitution du récipient extérieur 4 des récipients pour aérosols également du commerce, notamment ceux dont l'ouverture délimitée par le bord 5 présente un diamètre de 25.4 mm, ledit manchon étant sertie sur le bord 5.

[0024] Les récipients 1 et 4 sont avantageusement établis en aluminium, en polyéthylène téréphtalate, ou en acier étamé, ou en tout autre matériau synthétique approprié offrant des propriétés analogues.

[0025] En particulier, les récipients 1 et 4, peuvent chacun être réalisés, à l'aide de laminés dont l'une au moins des couches constitutives confère au laminé la résistance mécanique suffisante, une autre couche pouvant conférer des propriétés de barrière aux gaz, notamment à l'oxygène, à l'azote et/ou au dioxyde de carbone, et/ou une autre couche encore pouvant conférer des propriétés de résistance chimique vis-à-vis du fluide à délivrer.

[0026] Une couche apte à conférer de bonnes propriétés de résistance mécanique peut par exemple être constituée en polyéthylène téréphtalate ou PET.

[0027] Une couche apte à conférer de bonnes propriétés de barrière aux gaz peut par exemple être réalisée en Nylon, notamment Nylon MXD6, en résine éthylène-vinylalcool (ou EVOH) ou en oxyde de silicium.

[0028] Une couche apte à conférer de bonnes propriétés de résistance chimique peut par exemple, elle aussi, être constituée en polyéthylène téréphtalate.

[0029] Ainsi, le récipient 1 peut être réalisé en un laminé de type PET/Nylon/PET, c'est-à-dire comportant une couche externe en polyéthylène téréphtalate, une couche intermédiaire en Nylon et une couche interne, c'est à dire une couche destinée à être en contact avec le fluide à délivrer également, en polyéthylène téréphtalate ; il peut également être réalisé en un laminé de type PET/EVOH/PET.

[0030] Un tel matériau de type PET/Nylon/PET présente l'avantage supplémentaire d'être transparent, ce qui le destine notamment à être utilisé dans le cadre du mode de réalisation particulier évoqué plus haut, dans lequel le récipient intérieur en forme de poche ou sac de volume variable et le récipient extérieur 4 sont réalisés en matériaux transparents.

[0031] Le récipient 4 peut être réalisé en le même matériau. Cependant, compte tenu du fait que ce matériau

constitutif de ce récipient n'est pas en contact avec le fluide à délivrer, il est tout à fait possible d'utiliser un laminé bi-couche, par exemple en polyéthylène téréphthalate et Nylon.

[0032] Un tel matériau dépourvu de couche interne conférant une résistance chimique pourra également être mis en oeuvre pour la réalisation du récipient 1 dans la mesure où le fluide à délivrer est chimiquement compatible avec les autres couches.

[0033] De tels laminés peuvent être réalisés par mise en oeuvre de techniques de co-extrusion ou de co-injection à l'aide de technologies telles que celles développées par la Société KORTEC Inc. Ipswich, MA01938, USA.

[0034] Il est également envisageable de déposer une couche, par exemple d'oxyde de silicium, par déposition de vapeur. La couche ainsi déposée peut être extrêmement fine, de quelques microns d'épaisseur seulement. La technologie à mettre en oeuvre est, par exemple, celle développée par la Société SIG CORPOPLAST Inc., sous l'appellation PLASMAX.

[0035] Une telle couche peut être déposée sur un matériau monocouche classique ou bien sur un laminé obtenu par co-extrusion ou par co-injection.

[0036] Suivant un mode de réalisation particulièrement avantageux et dont il a été question ci-dessus, les récipients intérieur 1 et extérieur 4 du pulvérisateur conforme à l'invention sont établis en un matériau synthétique transparent.

[0037] Il a également été indiqué plus haut que dans ce mode de réalisation, l'utilisateur a la possibilité de connaître visuellement à chaque instant la quantité de fluide à délivrer qui reste disponible dans le récipient intérieur 1.

[0038] Celui-ci, au fur et à mesure qu'il se vide, diminue de volume sous l'influence de l'effet pneumatique qui s'exerce sur lui et qui permet de délivrer le fluide qu'il contient.

[0039] L'expérience montre que le "repliement" du récipient inférieur 1 a tendance à se produire de façon plus ou moins anarchique pouvant conduire à un aplatissement du récipient intérieur ou à des formes plus ou moins tortueuses.

[0040] C'est essentiellement d'un point de vue esthétique qu'un tel repliement anarchique du récipient intérieur doit être évité puisqu'en raison du caractère transparent du récipient extérieur 4, les déformations irrégulières du récipient 1 au fur et à mesure de la consommation du fluide qu'il contient s'imposent à la vue de l'utilisateur.

[0041] L'invention propose de remédier à cet inconvénient en procédant de la façon décrite ci-après ; elle fournit deux solutions au problème en question, ces deux solutions intervenant chacune à un stade différent de la fabrication du récipient intérieur 1.

[0042] Ce récipient de volume variable et qui se présente sous la forme d'une poche ou sac de forme générale cylindrique à plis longitudinaux, est préparé en deux étapes, respectivement étape A et étape B.

[0043] Dans la première étape ou étape A, on établit le récipient de volume variable en forme de poche ou de sac de forme générale cylindrique, sa paroi étant plane et dans la deuxième étape ou étape B, on confère à cette paroi les plis longitudinaux 2 qui apparaissent notamment sur les figures 1 et 2.

[0044] On a recours à une ébauche K (réalisée par injection à l'intérieur d'un premier moule), montrée en coupe axiale à la figure 4, qui est établie dans la matière synthétique constitutive du récipient à préparer et qui se présente sous la forme d'un tube cylindrique fermé à son extrémité K1 et ouvert à son autre extrémité, K2, ledit tube cylindrique étant légèrement conique (d'angle au sommet de 1 ° à 5°), le sommet du cône au niveau de K1 comportant une protubérance K3 ; la protubérance K3 est désignée par le terme "porte" et correspond au point d'introduction de la matière synthétique fluide sous pression dans le moule.

[0045] Cette ébauche K est transférée par indexation dans un deuxième moule en vue de la première étape ou étape A de préparation du récipient intérieur 1. Dans le deuxième moule, elle est soumise à une elongation mécanique réalisée à l'aide d'un élément du type stylet S introduit par l'ouverture de l'ébauche et dont l'extrémité S1 exerce un effet mécanique axial sur le fond de l'ébauche à son extrémité K1 ; il importe que la protubérance K3 se déplace selon l'axe sous l'action du stylet en direction du centre du fond du moule de soufflage ; la susdite elongation mécanique est combinée à un moulage par soufflage à l'intérieur du deuxième moule suivant le procédé désigné dans le métier par le terme anglais "stretch blow" ; ce deuxième moule présente la forme et les dimensions qui permettent d'obtenir directement la poche ou sac de forme générale cylindrique constituant le récipient 1 qui à ce stade ne comporte pas encore les plis longitudinaux 2.

[0046] Plus particulièrement, pour établir la poche ou sac de forme générale cylindrique, on exerce sur le fond de l'ébauche une pression à l'aide du stylet étendant ainsi l'ébauche vers le fond du moule. Cette opération assure le centrage du fond de l'ébauche avec le moule avec comme effet important de faire en sorte que l'ébauche se trouve disposée de façon coaxiale avec le moule. Cette opération est désignée en anglais par l'expression de métier "to plant the gate" qui signifie que l'ébauche reste coaxiale avec le deuxième moule. Une fois que le stylet a assuré le prolongement de l'ébauche, on peut introduire à l'intérieur de l'ébauche de l'air comprimé sous pression élevée (de l'ordre de 12 à 25 bars).

[0047] Sous l'effet de la pression exercée par l'air comprimé, l'ébauche s'étend dans toutes les directions. L'extension de son matériau constitutif, qui est avantageusement du polyéthylène téréphthalate ou PET, s'accompagne d'une augmentation de sa résistance à la rupture ; cette extension rend plus mince l'épaisseur des parois du récipient. C'est cette technique qui est désignée par l'expression "extension soufflage biaxial" ou par "elongation soufflage biaxial" ou encore par "Stretch-Blow".

[0048] Les éléments techniques utilisés dans cette première étape ou étape A, à savoir l'élément servant à l'élongation mécanique et le deuxième moule permettant la réalisation du moulage-soufflage ou moulage par injection sont commercialisés notamment par la Société NISSEI ASB Company, 125 Westlake Parkway, Suite 120, ATLANTA, Georgia 30336 USA.

[0049] A la deuxième étape ou étape B de la préparation du récipient intérieur 1, on imprime à la poche au sac de forme générale cylindrique et dont la paroi est encore plane, les plis et nervures longitudinales 2 apparaissant sur les figures 1 et 2 en ayant recours par exemple à un dispositif du genre de ceux qui sont décrits dans le brevet US 4,701,120, plus particulièrement de la ligne 50, colonne 1 à la ligne 30, colonne 2.

[0050] Ce dispositif comporte les éléments qui dans le métier sont désignés par "palettes" et grâce auxquelles les plis et/ou nervures longitudinales peuvent être imprimées à la paroi de la poche au sac de forme générale cylindrique.

[0051] Pour éviter tout "repliement" anarchique du récipient intérieur 1 au fur et à mesure de l'utilisation du pulvérisateur et pour faire en sorte que ce repliement s'effectue de façon telle que lorsque la totalité du fluide à délivrer a été expulsée, le récipient reprenne la forme qui était la sienne avant l'introduction du fluide à délivrer, conformément à l'invention, on procède comme suit ou de façon analogue.

[0052] Dans un premier mode de réalisation, les plis ou nervures 2 du récipient 1 sont réalisées en deux étapes, la première consistant à faire comporter audit récipient 1 des ébauches de nervures.

[0053] Dans ce premier mode de réalisation, on a recours au niveau de la première étape ou étape A à un moule qui se distingue de ceux utilisés dans l'état antérieur de la technique, par le fait que la surface intérieure de sa paroi constitutive contre laquelle est appliquée pendant le soufflage la matière constitutive du futur récipient 1, est agencée de telle façon qu'elle comporte des nervures longitudinales 20 dont la forme résulte de la figure 5 qui montre en coupe perpendiculaire à son axe XX, ledit moule utilisé pour le moulage-soufflage, ces nervures longitudinales 20 imprimant à la paroi du sac ou poche de volume variable et de forme générale cylindrique constitutif du récipient 1 des plis ou nervures longitudinales 21 qui constituent des ébauches des futurs plis ou nervures 2 et qui sont montrées à la figure 6 qui est une vue en coupe perpendiculaire à l'axe YY de la poche ou sac de volume variable 1 à la sortie du moule en question et avant son introduction dans l'appareil de formation des plis 2 mis en oeuvre au cours de la deuxième étape ou étape B.

[0054] Dans cette deuxième étape, on peut utiliser le dispositif dont il a été question plus haut et qui est décrit dans le brevet US 4,701,120.

[0055] Le nombre de ces ébauches 21, généralement de 16, doit être le même que le nombre de palettes du dispositif utilisé dans la deuxième étape ou étape B pour

faire comporter au récipient 1 les nervures longitudinales 2.

[0056] Il se pose à ce niveau un problème d'orientation et de positionnement.

5 **[0057]** Il convient en effet que les 16 ébauches 21 comportées par le sac ou poche de volume variable obtenu à l'issue de la première étape ou étape A coïncident avec les parties du dispositif utilisé dans la deuxième étape ou étape B au cours de laquelle les 16 palettes de ce dispositif impriment au sac ou poche de volume variable 10 les nervures définitives 2.

[0058] Pour permettre le positionnement du sac ou poche de volume variable sortant de la première étape ou étape A lorsqu'il est introduit dans le dispositif mis en oeuvre dans la deuxième étape ou étape B, autrement dit pour aligner les ébauches 21 de nervures comportées par le sac ou poche de volume variable à la sortie de la première étape ou étape A avec des parties du dispositif mis en oeuvre à la seconde étape ou étape B et comportant les palettes grâce auxquelles sont réalisées les nervures ou plis 2 définitifs, on peut faire comporter à l'extrémité E2 du sac ou poche de volume variable une 15 bague fendue 23 montrée sur la figure 7 qui permet d'obtenir le positionnement recherché de la façon décrite ci-après.

[0059] Cette bague 23 qui est fendue permet de porter le sac ou poche de volume variable à l'intérieur du mécanisme qui l'achemine vers la tête de pliage au niveau de laquelle sont réalisées les nervures 2 à partir des 20 ébauches 21, préalablement formées grâce à la conformation de la paroi intérieure du moule de soufflage. On peut envisager un mécanisme comportant un cliquet ou butée actionnés sous l'influence d'un ressort qui fait en sorte que lorsque le cliquet ou butée se trouve au niveau de la découpe de la bague fendue, il pénètre dans cette 25 découpe pour bloquer la rotation du sac ou poche de volume variable assurant ainsi le positionnement recherché. Pour assurer la rotation du sac ou poche de volume variable, on peut envisager que le support qui maintient la poche ou sac de volume variable à l'intérieur de la tête de prise soit étudié de telle sorte qu'il permette cette rotation au moyen d'un moteur rotatif pneumatique qui, sous l'effet d'une commande, fait tourner ledit sac ou poche à l'intérieur de la tête de prise jusqu'à la position 30 dans laquelle le cliquet ou butée s'engage dans la découpe prévue dans la bague fendue pour arrêter le sac ou poche dans la position recherchée.

[0060] Il devient ainsi possible de faire en sorte que les ébauches de nervures 21 qui avaient été imprimées au sac ou poche de volume variable lors du moulage par soufflage soient alignées avec les palettes du dispositif mis en oeuvre à l'étape B.

[0061] C'est grâce au mode de fabrication décrit ci-dessus du récipient intérieur 1 qui comporte la phase de 35 réalisation des ébauches 21 avant la réalisation des nervures ou plis définitifs 2, que le repliement du récipient 1 s'effectue de telle sorte qu'il reprend sa forme initiale après que la totalité du fluide à délivrer ait été utilisée.

[0062] Selon un deuxième mode de réalisation permettant de faire en sorte qu'au fur et à mesure de l'utilisation pulvérisateur, la poche ou sac de volume variable se replie de façon uniforme de telle sorte qu'à l'état vide, ladite poche ou sac retrouve sa forme initiale qui est celle qu'elle a à la fin de la deuxième étape ou étape B, on met en place sur le récipient 1 à plis longitudinaux 2 un manchon cylindrique R montré en coupe perpendiculaire à son axe ZZ à la figure 8 ; ce manchon R est établi en matériau synthétique élastique transparent et comporte à sa surface intérieure des amorces de nervures longitudinales 25 parallèles à l'axe ZZ en même nombre que les plis ou nervures longitudinales 2 comportés par le récipient 1 de forme variable de telle sorte que les amorces de nervures comportées par le manchon cylindrique se positionnent respectivement chacune entre deux des nervures 2 du sac ou poche de volume variable 1.

[0063] Le manchon R reste en permanence en position sur le récipient 1.

[0064] Pour assurer le positionnement, lors de son montage, du manchon R par rapport au sac ou poche de volume variable 1, on peut de nouveau avoir recours à une bague fendue du même type que la bague 23 du premier mode de réalisation et qui est positionnée à l'extrémité ouverte du sac ou poche de volume variable 1, comme montré figure 7.

[0065] Pour le positionnement proprement dit, on procède de la manière décrite plus haut en rapport avec le premier mode de réalisation.

[0066] Grâce à la présence du manchon R, le repliement du récipient 1 s'effectue de façon régulière, faisant reprendre à ce récipient sa forme initiale une fois que la totalité du fluide à délivrer a été utilisée.

[0067] La figure 3 montre en détail les parties constitutives du dispositif conforme à l'invention selon le présent mode de réalisation avantageux.

[0068] On y retrouve les éléments déjà décrits en rapport avec les vues schématiques des figures 1 et 2.

[0069] Comme visible sur la figure 3, l'étanchéité d'une part, au niveau du sertissage du manchon de fixation M sur le prolongement E₂ à proximité du bord 3 de l'ouverture du récipient 1, est assurée par un joint 8 en matériau élastomère, notamment en caoutchouc et, d'autre part, au niveau du sertissage du même manchon sur le bord 5 de l'ouverture du récipient 4 par un joint 9 établi dans le même matériau que le joint 8.

[0070] Il est également envisageable de s'exonérer du joint 9 dans le cas où le récipient 4 est réalisé en un matériau présentant des caractéristiques suffisantes d'élasticité, par exemple en polyéthylène téréphtalate ou tout matériau synthétique analogue. L'étanchéité de l'emballage sera alors assurée directement lors du sertissage entre le bord 5 du récipient et le manchon M du fait des propriétés élastiques du matériau. L'absence de joint permet une réduction du coût.

[0071] Le sertissage du manchon M sur l'extrémité du prolongement E₂ du récipient 1 est rendu possible par un rebord extérieur 10 prévu à son extrémité.

[0072] Le récipient 1 peut être entouré d'un manchon cylindrique élastique 11 qui est avantageusement en matière synthétique, notamment en polyvinyléthylène et dont la fonction est de protéger le récipient 1.

[0073] Le manchon M comporte une ouverture circulaire centrale dont le bord est montré en 12.

[0074] La commande C, qui se présente sous la forme d'un bouton poussoir, a une forme générale d'étui en forme de chapeau, comme montré figure 3, avantageusement en matériau synthétique rigide, notamment en polyéthylène haute densité ; elle comporte un tube axial 13 à conduit axial intérieur 13a, qui d'une part, communique à son extrémité supérieure 13b avec un conduit 14 ménagé dans la partie supérieure C₁ de la commande et connecté au tube 13 et, d'autre part, débouche par son extrémité inférieure 13c, lorsqu'elle est en place comme montré à la figure 3 sur le dispositif conforme à l'invention, dans la partie E₂ du récipient 1 en passant par l'ouverture 12 du manchon de fixation M, le joint 8 étant agencé de telle sorte qu'il assure également l'étanchéité avec le tube 13 comme visible.

[0075] La commande C est donc disposée et maintenue en place sur l'extrémité E₂ du récipient 1 grâce au positionnement du tube 13 dans l'ouverture à bord 3 du récipient 1 comme montré.

[0076] L'extrémité 13c du tube 13 prend appui sur un clapet constitué par un élément en forme de coupelle comportant un fond 15a et une paroi 15b ; à l'extrémité 13c, le tube 13 comporte une ouverture ou encoche 13d.

[0077] En position de fermeture -- sous l'action d'un ressort 16 disposé entre le fond 15a et un rebord 17a d'un élément 17 en forme de douille fixé à l'intérieur de l'extrémité E₂ -- le fond 15a est appliqué contre l'extrémité 13c du tube 13 et le bord libre de la paroi 15b de la coupelle vient en appui contre le joint 8.

[0078] L'élément 17 comporte une ouverture axiale 17c pour la communication de l'intérieur du récipient 1 avec l'intérieur de l'espace délimité par l'élément 17. Pour délivrer le fluide sous pression contenu dans le récipient 1, il suffit d'exercer sur la commande C en direction du récipient 1 une pression supérieure à celle avec laquelle le ressort 16 applique le fond 15a de la coupelle contre l'extrémité 13c du tube 13 ce qui a pour conséquence d'éloigner le bord libre de la paroi 13b du joint 8.

[0079] Le fluide sous pression contenu dans le récipient 1 peut alors passer entre le bord libre de la paroi 15b et le joint 8 vers l'intérieur de la coupelle et par l'encoche 13d prévue à l'extrémité 13c du tube 13 dans le conduit axial 13a puis par le conduit 14 vers l'extérieur sous la forme désirée.

[0080] Pour monter le dispositif conforme à l'invention, on peut procéder comme suit :

[0081] Le récipient 1, sur lequel a été fixé le manchon de fixation M après mise en place du joint 8, est de préférence vidé de la plus grande partie de l'air qu'il contient.

[0082] L'ensemble est ensuite fixé, après mise en place du joint 9, par sertissage sur le récipient extérieur 4 dans lequel est donc logé le récipient 1, avant que l'on

introduise dans le volume compris entre la paroi du récipient 4 et la surface extérieure du récipient 1 de l'air ou du gaz neutre sous pression en une quantité telle que la pression atteigne une valeur de préférence comprise entre environ 1.5 et environ 3.5 bars, la valeur précise choisie étant fonction de la nature du fluide à délivrer.

[0083] Pour introduire le gaz neutre, on peut procéder comme indiqué ci-après, en utilisant un outil adapté, par exemple une tête de dégazage et de sertissage du type de celle commercialisée par la Société Pamasol Willi Maeder AG, Driesbuelstrasse 2, CH-8808 Pfaffikon, SZ Suisse sous l'appellation "Tête UTC". Cet outil permet d'assurer l'étanchéité à la surface supérieure du récipient 4 et soulève légèrement le manchon M, utilisant une liaison par le vide pour aspirer le manchon dans un siège, et pour permettre l'introduction sous pression d'un gaz neutre ou de l'air comprimé. Une fois le gaz introduit, le manchon M est appuyé sur le bord 5 du récipient 4 et la tête et un sertissage est effectué entre le manchon M et le récipient 4. Pendant cette opération, une pression suffisante est maintenue par la tête pour comprimer le joint 9 et assurer ainsi une bonne étanchéité entre le manchon M et le récipient 4.

[0084] Le récipient 1 est ensuite rempli du fluide destiné à être délivré sous pression.

[0085] Pour ce faire, on peut utiliser une unité de conditionnement, par exemple celle qui est commercialisée par la Société Pamasol Willi Maeder AG, Driesbuelstrasse 2, CH-8808 Pfaffikon, SZ Suisse sous la désignation "Remplisseuse volumétrique sous pression". Cette unité de dosage comporte généralement un dispositif de dosage volumétrique sous pression élevée, et une buse de remplissage. Après sertissage du manchon M sur le récipient 4, l'ensemble est positionné sous une buse de remplissage qui fait partie de l'unité de conditionnement et la buse est actionnée pour descendre et assurer l'étanchéité sur le manchon. Un adaptateur assure l'étanchéité sur la partie supérieure 12 du manchon et le fluide est introduit sous pression à travers le clapet 15 pour remplir le récipient 1.

[0086] De par l'augmentation en volume du récipient 1 par suite de l'introduction du fluide, la pression de l'air ou du gaz neutre compris entre la paroi du récipient 4 et le récipient 1 augmente pour atteindre généralement une valeur comprise entre environ 4 et environ 10 bars, la valeur précise choisie étant fonction de la nature du fluide à délivrer.

[0087] La commande C est ensuite mise en place et le dispositif conforme à l'invention est prêt à l'usage.

[0088] En suite de quoi, et quel que soit le mode de réalisation adopté, on dispose ainsi d'un dispositif du genre en question dont les caractéristiques résultent suffisamment de ce qui précède pour qu'il soit inutile d'insister à ce sujet, ce dispositif présentant, par rapport à ceux qui existent déjà, de nombreux avantages dont notamment celui d'une grande fiabilité, celui d'une grande robustesse et celui d'un prix de revient compétitif.

Revendications

1. Dispositif apte à délivrer des fluides, notamment médicamenteux, sous pression, **caractérisé par le fait qu'il** comporte un récipient (1) de volume variable en forme de poche ou de sac de forme générale cylindrique à plis longitudinaux (2) contenant le fluide sous pression à délivrer et muni d'une commande (C) permettant d'ouvrir un clapet (15a, 15b) pour délivrer ledit liquide, l'ensemble étant disposé à l'intérieur d'un récipient (4) résistant à une pression intérieure élevée et notamment supérieure à 20 bars, le volume intérieur de ce dernier récipient compris entre sa paroi et le récipient à volume variable étant rempli d'un gaz neutre sous une pression suffisante pour exercer sur le récipient à volume variable une contrainte pneumatique suffisante pour permettre de délivrer le fluide que contient ce dernier lorsque le susdit clapet permettant cette délivrance est actionné par la susdite commande C, ledit récipient (1) de volume variable étant en une pièce établie par un procédé de "extension soufflage biaxial" à partir d'une ébauche (K) réalisée par injection, et étant fermé à l'une de ses extrémités (E1) et présentant à son autre extrémité une ouverture de bord (3) portée par un prolongement cylindrique (E2), ledit récipient extérieur (4) également cylindrique comportant une ouverture à bord (5) et à l'intérieur duquel est disposé le récipient (1) de volume variable, ledit dispositif comportant en outre :

- un manchon de fixation (M) reliant les récipients (1 et 4) qui comporte un pourtour ou bord (M1) et une ouverture circulaire axiale à bord (12),
- une commande (C) formant bouton poussoir, disposée sur l'ouverture du récipient (1) de volume variable,

le manchon de fixation (M) étant sertie par son pourtour (M1) sur le bord (5) du récipient extérieur (4) et par sa partie centrale comportant l'ouverture axiale à bord (12) sur le prolongement (E2) à proximité du bord (3).

l'étanchéité d'une part, au niveau du sertissage du manchon de fixation (M) sur le prolongement (E2) à proximité du bord (3) de l'ouverture du récipient (1) de volume variable, étant assurée par un joint (8) en matériau élastomère, d'autre part, au niveau du sertissage du même manchon sur le bord (5) de l'ouverture du récipient extérieur (4) par un joint (9), ou lorsque le récipient extérieur (4) est réalisé en un matériau présentant des caractéristiques suffisantes d'élasticité sans ce joint, le sertissage du manchon (M) sur l'extrémité du prolongement (E2) du récipient (1) de volume variable étant rendu possible par un

rebord extérieur (10) prévu à son extrémité.

2. Dispositif selon la revendication 1 **caractérisé par le fait qu'**au niveau du sertissage du manchon (M) sur le bord (5) de l'ouverture du récipient (4) l'étanchéité est assurée par un joint (9) établi dans le même matériau que le joint (8). 5
3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé par le fait que** le récipient (1) est avantageusement établi en polyéthylène téréphtalate (PET) ou en toute autre matière synthétique appropriée offrant des propriétés analogues et que le manchon (M) qui est fixé sur le bord (3) par sertissage est établi en aluminium ou en acier étamé ou fer blanc (acier comportant une couche d'étain sur chaque face), le récipient (4) étant établi en aluminium, en polyéthylène téréphtalate, ou en acier étamé. 10
4. Dispositif selon la revendication 1 ou 2 ou 3, **caractérisé par le fait que** ladite commande (C), qui se présente sous la forme d'un bouton poussoir, ayant une forme générale d'étui en forme de chapeau, avantageusement en matériau synthétique rigide, notamment en polyéthylène haute densité et comportant un tube axial (13) à conduit axial intérieur (13a), qui d'une part, communique à son extrémité supérieure (13b) avec un conduit (14) ménagé dans la partie supérieure (C₁) de la commande et connecté au tube (13) et, d'autre part, débouche par son extrémité inférieure (13c), lorsqu'elle est en place sur le dispositif, dans la partie (E₂) du récipient (1) en passant par l'ouverture (12) du manchon de fixation (M), le joint (8) étant agencé de telle sorte qu'il assure également l'étanchéité avec le tube (13), ladite commande (C) étant disposée et maintenue en place sur l'extrémité (E₂) du récipient (1) grâce au positionnement du tube (13) dans l'ouverture à bord (3) du récipient (1), l'extrémité (13c) du tube (13) prenant appui sur un clapet constitué par un élément en forme de coupelle comportant un fond (15a) et une paroi (15b), le tube (13) comportant à l'extrémité (13c) une ouverture ou encoche (13d). 20 25 30 35 40
5. Dispositif selon la revendication 4, **caractérisé par le fait qu'**en position de fermeture --sous l'action d'un ressort (16) disposé entre le fond (15a) et un rebord (17a) d'un élément (17) en forme de douille fixé à l'intérieur de l'extrémité (E₂) -- le fond (15a) est appliqué contre l'extrémité (13c) du tube (13) et le bord libre de la paroi (15b) de la coupelle vient en appui contre le joint (8), l'élément (17) comportant une ouverture axiale (17c) pour la communication de l'intérieur du récipient (1) avec l'intérieur de l'espace délimité par l'élément (17). 45 50 55
6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, **caractérisé par le fait que** le récipient (1) et le récipient

(4) sont réalisés en des matériaux transparents.

7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, **caractérisé par le fait que** le récipient (1) et le récipient (4) sont réalisés à l'aide de laminés dont l'une au moins des couches constitutives confère au laminé la résistance mécanique suffisante, une autre couche conférant des propriétés de barrière aux gaz, notamment à l'oxygène, à l'azote et/ou au dioxyde de carbone, une autre couche encore conférant des propriétés de résistance chimique vis-à-vis du fluide à délivrer. 5
8. Dispositif selon la revendication 7, **caractérisé par le fait que** 10 15
 - la couche apte à conférer de bonnes propriétés de résistance mécanique est constituée en polyéthylène téréphtalate ou PET,
 - la couche apte à conférer de bonnes propriétés de barrière aux gaz est réalisée en Nylon, notamment Nylon MXD6, en résine éthylène-vinylalcool (ou EVOH) ou en oxyde de silicium,
 - la couche apte à conférer de bonnes propriétés de résistance chimique est constituée en polyéthylène téréphtalate.
9. Dispositif selon la revendication 7, **caractérisé par le fait que** le récipient 1 est réalisé soit en un laminé de type PET/Nylon/PET, c'est-à-dire comportant une couche externe en polyéthylène téréphtalate, une couche intermédiaire en Nylon et une couche interne, c'est à dire une couche destinée à être en contact avec le fluide à délivrer également, en polyéthylène téréphtalate, soit en un laminé de type PET/EVOH/PET, le récipient 4 étant avantageusement réalisé dans le même matériau ou en un laminé bi-couche, notamment en PET et nylon. 30 35 40
10. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9, **caractérisé par le fait que** les plis ou nervures (2) du récipient (1) sont réalisés en deux étapes, la première consistant à faire comporter au récipient (1) les ébauches de nervures 21. 45
11. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9, **caractérisé par le fait qu'**il comporte un manchon cylindrique (R) mis en place sur le récipient (1), ledit manchon qui est en matériau élastique synthétique transparent comportant à sa surface intérieure des amorces de nervures (25) qui se positionnent respectivement chacune entre deux des nervures (2) du récipient (1). 50 55

Patentansprüche

1. Vorrichtung, die zur Abgabe von unter Druck stehen-

den Fluiden, insbesondere medikamentösen Fluiden, geeignet ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** sie einen Behälter (1) mit variablem Volumen in Form eines Beutels oder einer Tasche mit im Allgemeinen zylindrischer Form mit Längsfalten (2) umfasst, der das abzugebende, unter Druck stehende Fluid enthält und mit einer Bedienungsvorrichtung (C) ausgestattet ist, die das Öffnen eines Ventils (15a, 15b) zur Abgabe der Flüssigkeit ermöglicht, wobei das Ganze im Inneren eines Behälters (4) angeordnet ist, der einem erhöhten Innendruck, insbesondere von über 20 bar, gegenüber beständig ist, wobei das Innenvolumen des letzteren Behälters, das zwischen seiner Wandung und dem Behälter mit variablem Volumen enthalten ist, mit einem neutralen Gas gefüllt ist, das unter ausreichendem Druck steht, um auf den Behälter mit variablem Volumen eine ausreichende pneumatische Einengung auszuüben, um die Abgabe des Fluids, das Letzterer enthält, zu ermöglichen, wenn das Ventil, das diese Abgabe ermöglicht, durch die Bedienungsvorrichtung (C) betätigt wird, das Behälter (1) mit variablem Volumen ist in einem Stück von einem bi-axial Blasformen Verfahren erzeugt von einem Vorform von Einspritzung produziert, und an einem seiner Enden (E₁) geschlossen ist und an seinem anderen Ende eine Randöffnung (3) aufweist, die von einer zylindrischen Verlängerung (E₂) getragen ist,

- der Aussenbehälter (4), der ebenfalls zylindrisch ist und eine Randöffnung (5) umfasst, wobei in seinem Inneren der Behälter (1) mit variablem Volumen angeordnet ist,

die Vorrichtung weiter enthält eine Befestigungsmuffe (M), die die Behälter (1, 4) miteinander verbindet und einen Umfang oder Rand (M₁) und eine kreisförmige, axiale Randöffnung (12) umfasst,

- die Bedienungsvorrichtung (C), die einen Druckknopf bildet und über der Öffnung des Behälters (1) mit variablem Volumen angeordnet ist,

die Befestigungsmuffe (M) mit ihrem Umfang (M₁) über dem Rand (5) des äusseren Behälters (4) gecrimpt ist und mit ihrem Mittelabschnitt, der die axiale Randöffnung (12) umfasst, über der Verlängerung (E₂) in der Nähe des Rands (3) gecrimpt ist, einerseits auf der Höhe der Crimpung der Befestigungsmuffe (M) auf der Verlängerung (E₂) in der Nähe des Rands (3) der Öffnung des Behälters (1) mit variablem Volumen, durch eine Dichtung (8) aus einem Elastomermaterial gebildet ist andererseits auf der Höhe der Crimpung derselben Muffe auf dem Rand (5) der äussere Öffnung des Behälters (4) durch eine Dichtung (9), oder wenn das äussere Behälters in einem material mit genügenden elastische Eigen-

schaften ausser dieser Dichtung aufweist, die Crimpung der Muffe (M) auf dem Ende der Verlängerung (E₂) des Behälters (1) durch eine Aussenkrempe (10), die an deren Ende vorgesehen ist, ermöglicht ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Höhe der Crimpung der Muffe auf dem Rand (5) der Öffnung des Behälters (4), die Dichtigkeit durch eine Dichtung (9), die aus dem gleichen Material wie die Dichtung (8) gebildet ist, sichergestellt ist.
3. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (1) vorteilhafterweise aus Polyethylenterephthalat (PET) oder einem beliebigen anderen geeigneten synthetischen Material, das analoge Eigenschaften bietet, gebildet ist und dass die Muffe (M), die durch Crimpen auf dem Rand (3) befestigt ist, aus Aluminium oder verzinnem Stahl oder Weissblech (Stahl mit einer Zinnschicht an beiden Seiten) gebildet ist, wobei der Behälter (4) aus Aluminium, Polyethylenterephthalat oder verzinnem Stahl gebildet ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Bedienungseinrichtung (C), die in Form eines Druckknopfs vorliegt, im Allgemeinen eine Kapselform in der Form einer Kappe, vorzugsweise aus einem starren, synthetischen Material, insbesondere aus hochdichtem Polyethylen, aufweist und eine axiale Rohre (13) mit axialer Innenleitung (13a) umfasst, die einerseits an ihrem oberen Ende (13b) mit einer Leitung (14) kommuniziert, die im oberen Abschnitt (C₁) der Bedienungsvorrichtung ausgebildet ist und mit der Röhre (13) verbunden ist, und andererseits an ihrem unteren Ende (13c), wenn sie auf der Vorrichtung angeordnet ist, in den Abschnitt (E₂) des Behälters (1) mündet, indem sie durch die Öffnung (12) der Befestigungsmuffe (M) tritt, wobei die Dichtung (8) derart angeordnet ist, dass sie gleichermassen auch die Dichtigkeit zur Röhre (13) sicherstellt, wobei die Bedienungsvorrichtung (C) dank der Positionierung der Röhre (13) in der Randöffnung (3) des Behälters (1) über dem Ende (E₂) des Behälters (1) angeordnet und an Ort und Stelle gehalten ist, wobei sich das Ende (13c) der Rohre (13) auf einem Ventil aufstützt, das von einem schalenförmigen Element, das einen Boden (15a) und eine Wandung (15b) umfasst, gebildet ist, und die Rohre (13) am Ende (13c) eine Öffnung oder Auskerbung (13d) aufweist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** in der offenen Stellung- unter Einwirkung einer Feder (16), die zwischen dem Boden (15a) und einer Krempe (17a) eines hülsenförmigen

Elements (17), das im Inneren des Endes (E_2) angebracht ist- der Boden (15a) am Ende (13c) der Röhre (13) anliegt und der freie Rand der Wandung (15b) der Schale in Stosskontakt zur Dichtung (8) gerät, wobei das Element (17) eine axiale Öffnung (17c) für die Kommunikation des Inneren des Behälters (1) mit dem Inneren des vom Element (17) abgegrenzten Raums aufweist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (1) und der Behälter (4) aus transparenten Materialien hergestellt sind.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (1) und der Behälter (4) mithilfe von Verbundmaterialien hergestellt sind, bei denen mindestens eine der Schichten, aus denen das Verbundmaterial aufgebaut ist, dem Verbundmaterial ausreichende mechanische Festigkeit verleiht, eine andere Schicht Gassperreigenschaften, insbesondere gegenüber Sauerstoff, Stickstoff und/oder Kohlendioxid, verleiht und eine wiederum andere Schicht Eigenschaften der chemischen Beständigkeit gegenüber dem abzugebenden Fluid verleiht.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass**
 - die Schicht, die dazu geeignet ist, gute Eigenschaften der mechanischen Festigkeit zu verleihen, aus Polyethylenterephthalat oder PET gebildet ist,
 - die Schicht, die dazu geeignet ist, gute Gassperreigenschaften zu verleihen, aus Nylon, insbesondere Nylon MXD6, in Ethylenvinylalkoholharz (EVOH) oder in Siliciumoxid gebildet ist,
 - und die Schicht, die dazu geeignet ist, gute Eigenschaften der chemischen Beständigkeit zu verleihen, aus Polyethylenterephthalat gebildet ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (1) entweder aus einem PET/Nylon/PET-Verbundmaterial, d. h. umfassend eine äussere Schicht aus Polyethylenterephthalat, eine Zwischenschicht aus Nylon und eine innere Schicht, d.h. eine Schicht, die dazu vorgesehen ist, in Kontakt mit dem abzugebenden Fluid zu stehen, ebenfalls aus Polyethylenterephthalat, oder aus einem PET/EVOH/PET-Verbundmaterial hergestellt ist, wobei der Behälter (4) vorteilhafterweise aus dem gleichen Material oder einem zweischichtigen Verbundmaterial, insbesondere aus PET und Nylon, hergestellt ist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **da-**

durch gekennzeichnet, dass die Falten oder Rippen (2) des Behälters (1) in zwei Schritten ausgebildet sind, wobei der erste darin besteht, Vorausbildungen der Rippen (21) am Behälter (1) auszubilden.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** sie eine zylindrische Manschette (A) umfasst, die über dem Behälter (1) angeordnet ist, wobei die Manschette (A), die aus einem transparenten, elastischen, synthetischen Material gebildet ist, an ihrer Innenoberfläche Rippenansätze (25) trägt, die sich jeweils zwischen den einzelnen Rippen (2) des Behälters (1) anordnen.

Claims

1. Device able to dispense fluids, in particular medications, under pressure, **characterised in that** it comprises a container (1) having a variable volume and being in the form of a generally cylindrical pocket or bag with longitudinal folds (2) containing the pressurised fluid to be dispensed and provided with a control (C) allowing a valve (15a, 15b) to be opened to dispense said liquid, the entire assembly being disposed within a container (4) which is resistant to a high inner pressure and in particular more than 20 bars, the inner volume of this latter container between its wall and the container having a variable volume being filled with an inert gas under a pressure sufficient to exert a pneumatic stress on the container having a variable volume so as to enable the fluid contained in this latter container to be dispensed when the above-mentioned valve enabling this dispensing action is actuated by the above-mentioned control (C),
said container (1) having a variable volume being in one-piece formed by bi-axial stretch blow molding from a pre-form (K), said pre-form being created by injection and being closed at one of its ends (E_1) and having at its other end an edge opening (3) supported by a cylindrical extension (E_2),
said outer container (4) which is also cylindrical comprising an edge opening (5) and the container (1) having a variable volume being disposed within this outer container (4), said device further comprising
 - a fixing sleeve (M) connecting the containers (1, 4) which comprises a periphery or edge (M_1) and an edge axial circular opening (12),
 - the control (C) forming a push button and being disposed on the opening of the container (1) having a variable volume,

the fixing sleeve (M) being crimped by its periphery (M_1) to the edge (5) of the outer container (4) and by its central part comprising the edge axial opening

- (12) to the extension (E_2) near the edge (3), on the one hand, the sealing at the crimping of the fixing sleeve (M) to the extension (E_2) near the edge (3) of the opening of the container (1) having a variable volume, is effected by a seal (8) produced from elastomer material, 5
on the other hand, at the crimping of the same sleeve to the edge (5) of the external opening of the outer container (4), is effected by a seal (9), or when the outer container (4) is conceived in a material presenting sufficient elastic characteristics without this joint, 10
the crimping of the sleeve (M) to the end of the extension (E_2) of the container (1) having a variable volume being made possible by an outer shoulder (10) provided at its end. 15
2. Device according to claim 1, **characterised in that** the crimping of the fixing sleeve (M) to the edge (5) of the opening of the container is effected by a seal 9, produced from the same material as the seal 8. 20
3. Device as claimed in any one of Claims 1 and 2, **characterised in that** the container is advantageously produced from polyethylene terephthalate (PET) or from any other suitable synthetic material providing similar properties, and **in that** the sleeve (M) which is fixed to the edge (3) by crimping is produced from aluminium or tinned steel or tin plate (steel comprising a layer of tin on each surface), the container (4) being produced from aluminium, from polyethylene terephthalate or from tinned steel. 25 30
4. Device as claimed in any one of Claims 1 to 3, **characterised in that** the control (C) which is in the form of a push button has the general shape of a cap-shaped case, advantageously produced from a rigid synthetic material, in particular from high-density polyethylene and comprises an axial tube (13) having an inner axial conduit (13a) which, on the one hand, communicates at its upper end (13b) with a conduit (14) provided in the upper part (C_1) of the control and connected to the tube (13), and, on the other hand, exits with its lower end (13c), when placed on the device, in the part (E_2) of the container (1) passing through the opening (12) of the fixing sleeve (M), the seal (8) being arranged such that it also ensures the sealing arrangement with the tube (13), said control (C) being disposed and held in place on the end (E_2) of the container (1) owing to the positioning of the tube (13) in the edge opening (3) of the container (1), the end (13c) of the tube (13) bearing against a valve formed by a cup-shaped element comprising a base (15a) and a wall (15b), the tube (13) comprising at the end (13c) an opening or notch (13d). 35 40 45 50 55
5. Device as claimed in Claim 4, **characterised in that** in the closure position -under the action of a spring (16) disposed between the base (15a) and a shoulder (17a) of a socket-shaped element (17) fixed with in the end (E_2)- the base (15a) is applied against the end (13c) of the tube (13) and the free edge of the wall (15b) of the cup comes to bear against the seal (8), the element (17) comprising an axial opening (17c) for the communication of the interior of the container (1) with the interior of the space delimited by the element (17).
6. Device as claimed in any one of Claims 1 to 5, **characterised in that** the container (1) and the container (4) are produced from transparent materials.
7. Device as claimed in any one of Claims 1 to 5, **characterised in that** the container (1) and the container (4) are produced using laminates, at least one of the constitutive layers of which provides the laminate with the sufficient mechanical strength, another layer providing the gas barrier properties, in particular with respect to oxygen, nitrogen and/or carbon dioxide, still another layer providing chemical resistance properties with respect to the fluid to be dispensed.
8. Device as claimed in Claim 7, **characterised in that**
- the layer able to provide sufficient mechanical strength properties is formed of polyethylene terephthalate or PET,
 - the layer able to provide sufficient gas barrier properties is formed of nylon, in particular nylon MXD6, of ethylene vinyl alcohol resin (or EVOH) or of silicon dioxide,
 - the layer able to provide sufficient chemical resistance properties is formed of polyethylene terephthalate.
9. Device as claimed in Claim 7, **characterised in that** the container (1) is formed of either a PET/nylon/PET laminate, i.e., comprising an outer layer of polyethylene terephthalate, an intermediate layer of nylon and an inner layer, i.e., a layer also intended to be in contact with the fluid to be dispensed, of polyethylene terephthalate, or a PET/EVOH/PET laminate, the container 4 advantageously being formed in the same material, or a two-layer laminate, in particular of PET and nylon.
10. Device as claimed in any one of Claims 1 to 9, **characterised in that** the folds or ridges (2) of the container (1) are produced in two stages, the first stage consisting of providing the container (1) with the blanks of the ridges 21.
11. Device as claimed in any one of Claims 1 to 9, **characterised in that** it comprises a cylindrical sleeve (R) placed on the container (1), said sleeve (1) which

is formed of transparent, resilient, synthetic material having on its inner surface ridge guides (25) which are each positioned respectively between two of the ridges (2) of the container (1).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

FIG.1

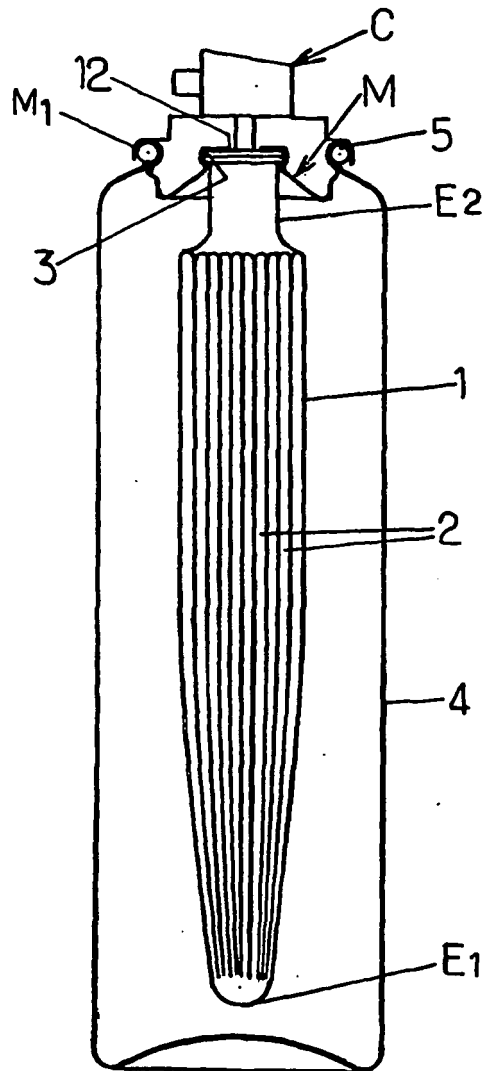


FIG.2.

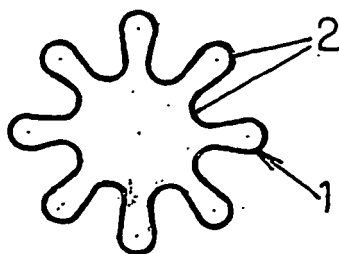
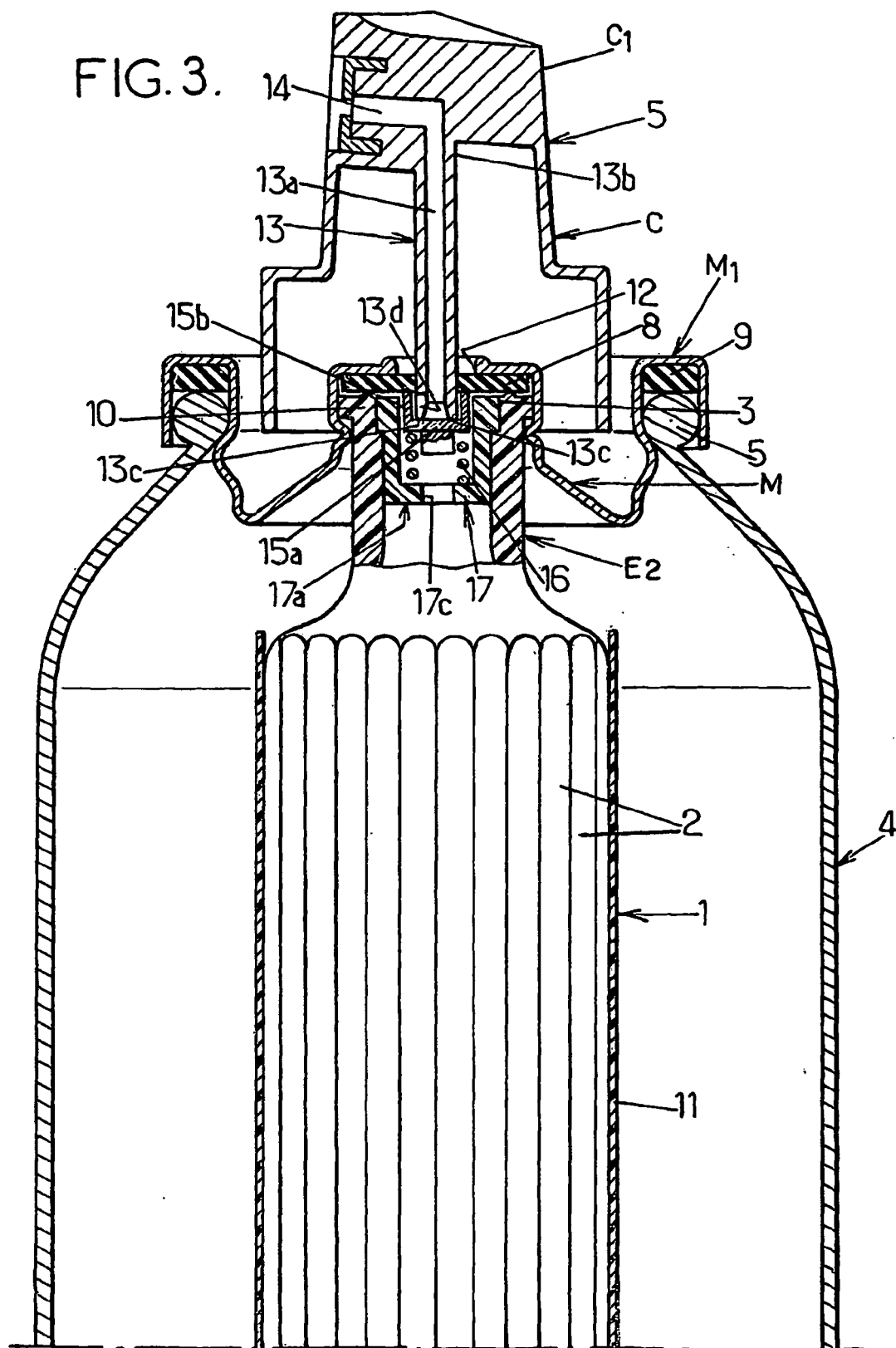
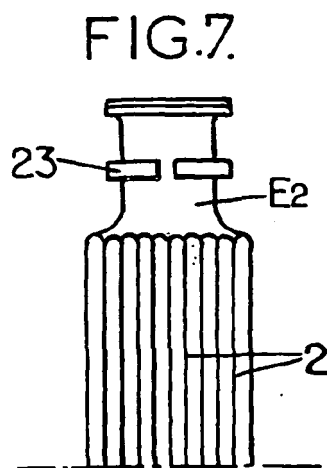
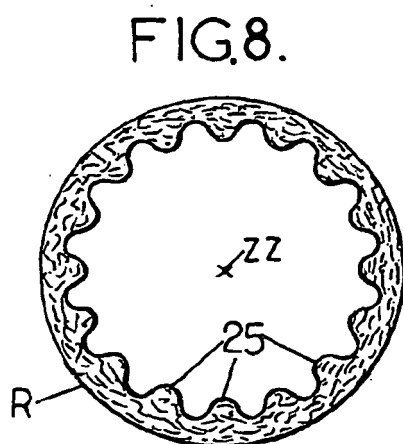
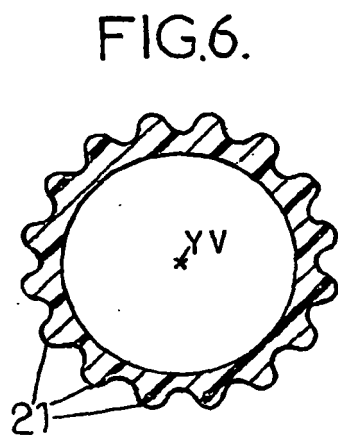
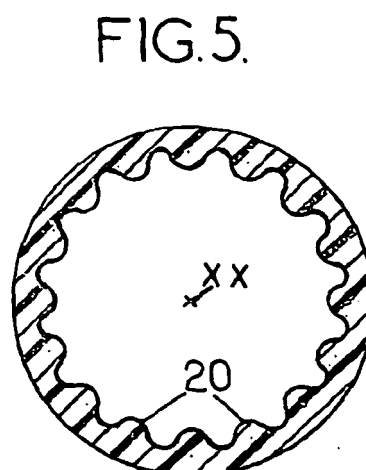
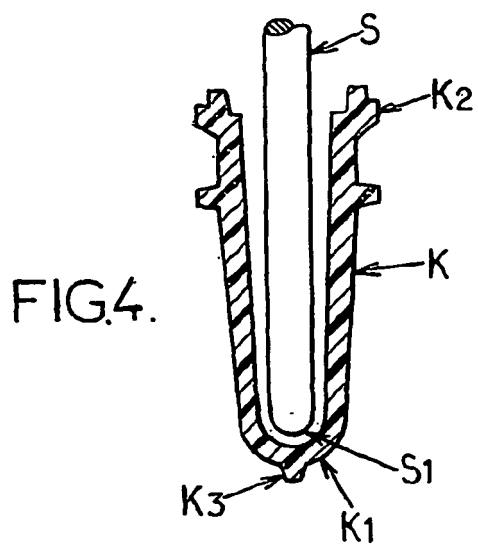


FIG. 3.





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

- WO 9843882 A [0010]
- WO 4387833 A [0021]
- US 4701120 A [0049] [0054]