

(19)



(11)

EP 2 616 352 B1

(12)

FASCICULE DE BREVET EUROPEEN

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:
18.06.2014 Bulletin 2014/25

(51) Int Cl.:
B65D 47/18 (2006.01) **B65D 49/04** (2006.01)
B65D 81/26 (2006.01) **B65D 47/32** (2006.01)
B65D 51/16 (2006.01)

(21) Numéro de dépôt: **11755118.4**

(86) Numéro de dépôt international:
PCT/IB2011/001741

(22) Date de dépôt: **28.07.2011**

(87) Numéro de publication internationale:
WO 2012/014050 (02.02.2012 Gazette 2012/05)

(54) **TETE DE DISTRIBUTION D'UN LIQUIDE GOUTTE A GOUTTE ET FLACON DE
CONDITIONNEMENT CORRESPONDANT**

DOSIERKOPF FÜR TROPFEN UND ENTSPRECHENDES FLÄSCHCHEN
DROP DISPENSING HEAD AND CORRESPONDING FLASK

(84) Etats contractants désignés:
**AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB
GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO
PL PT RO RS SE SI SK SM TR**
Etats d'extension désignés:
BA ME

(30) Priorité: **30.07.2010 FR 1003233**

(43) Date de publication de la demande:
24.07.2013 Bulletin 2013/30

(73) Titulaire: **Laboratoires Théa**
63100 Clermont-Ferrand (FR)

(72) Inventeurs:
• **DEFEMME, Alain**
63400 Chamalières (FR)
• **MERCIER, Fabrice**
63000 Clermont-Ferrand (FR)

(74) Mandataire: **Thibon-Littaye, Annick**
Cabinet THIBON-LITTAYE
BP 19
78164 Marly-le-Roi (FR)

(56) Documents cités:
EP-A1- 1 538 099 EP-A2- 0 132 715
WO-A2-03/089325

EP 2 616 352 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 concerne la conception et la réalisation des flaconnages qui servent à la distribution goutte à goutte d'un liquide contenu dans un réservoir étanche. Elle concerne plus particulièrement des flacons fermés par une tête de distribution de gouttes à travers laquelle l'air qui pénètre dans le réservoir en remplacement d'une fraction de liquide qui en a été extraite emprunte le même trajet que le liquide précédemment expulsé.

[0002] Des flaconnages de ce type ont été décrits sous plusieurs réalisations concrètes dans différents brevets antérieurs de la même société demanderesse. Dans ces flaconnages, voir par exemple WO 03/089 325, une membrane bifonctionnelle est disposée à une extrémité du canal d'expulsion, en amont du trajet du liquide expulsé, pour permettre une alternance entre le passage du liquide expulsé et le passage de l'air entrant. La même membrane sert de membrane anti-bactérienne, en empêchant le passage des impuretés lors du retour de l'air dans le flacon. Un objectif constant de la demanderesse est de proposer des flaconnages permettant une absence de contamination extérieure du liquide contenu dans le réservoir. Il est aussi un objectif constant de la demanderesse d'assurer une distribution de gouttes régulières et correctement calibrées, sans coulures, ce à quoi contribue une bonne maîtrise de l'alternance entre les flux de fluide par un seul et même canal, flux de liquide dans un sens, flux d'air dans le sens opposé.

[0003] C'est dans ce contexte que l'invention vise à proposer une tête de distribution qui soit plus performante dans son rôle compte-gouttes et dans la conservation de la stérilité du liquide tout en étant particulièrement simple de construction et peu coûteuse à fabriquer.

[0004] A cet effet, l'invention d'équiper la tête de distribution d'un embout percé d'un canal d'expulsion du liquide par lequel s'effectue également le retour d'air en sens inverse sur le trajet duquel est disposé un clapet à obturateur librement mobile sous l'effet des pressions de fluide s'exerçant sur lui dans ledit canal qui est monté pour fonctionner en clapet anti-retour vis à vis de la circulation du liquide en expulsion et qui est réalisé de manière à se laisser traverser sélectivement par l'air admis de l'extérieur quand il est en application sur son siège dans la position fermant ledit canal à la circulation du liquide.

[0005] La sélectivité au passage du flux gazeux en présence d'un liquide aqueux est avantageusement obtenue en réalisant l'obturateur sous la forme d'une masse poreuse en un matériau hydrophobe. Le caractère hydrophobe du matériau évite que l'obturateur du clapet se laisse imprégner de liquide en position d'obturation du canal reste imprégner par le liquide passant à son contact pendant l'étape d'expulsion de liquide, ce qui pourrait provoquer son obstruction vis à vis du retour d'air.

[0006] Dans les modes de mise en oeuvre préférés de l'invention, ledit obturateur est réalisé microporeux dans

la masse et constitué en un matériau hydrophobe dont la porosité est suffisamment fine pour que l'obturateur assure alors une filtration anti-bactérienne de l'air le traversant. Il est remarquable que dans les conditions habituelles de fonctionnement des flacons de gouttes ophtalmiques par exemple, la présence d'un clapet ainsi conçu, tel que proposé par l'invention, permette à la fois de contrôler l'aspiration de l'air extérieur dans le canal de l'embout après l'expulsion d'une dose de liquide et d'empêcher qu'il s'ensuive un risque de contamination bactérienne par l'air pénétrant ainsi du côté interne.

[0007] Selon une caractéristique de l'invention, l'extrémité de l'embout comporte un orifice d'expulsion de liquide goutte à goutte qui est entouré extérieurement d'un bourrelet périphérique. D'une manière en soi classique, on assure par là le décrochage de la goutte de liquide en sortie de l'embout, ce qui permet un calibrage répétable des gouttes successives.

[0008] Selon des caractéristiques secondaires de l'invention, l'embout comporte une cavité formée sur le chemin du canal d'expulsion dans laquelle se loge l'obturateur, au moins pour partie. L'obturateur se trouve ainsi retenu dans la tête de distribution au cours de ses déplacements entre position ouverte du clapet pour le passage du liquide en cours d'expulsion et position fermée ne laissant plus passer que l'air aspiré en retour.

[0009] Dans les formes de réalisation préférées de la tête de distribution suivant l'invention, le clapet est du type d'un clapet à bille, l'obturateur bille étant alors, dans sa totalité, librement mobile à l'intérieur de la cavité réceptrice. La notion de bille s'entend préférentiellement d'un obturateur de forme sphérique, pouvant s'orienter librement dans la cavité et se déplacer de manière isotrope dans toutes les directions au sein de la cavité, mais la forme sphérique n'est pas strictement limitative dans la mise en oeuvre de l'invention, et des formes ovales ou oblongues notamment peuvent également convenir. Dans d'autres formes de réalisation, l'obturateur peut présenter une forme de pion comportant deux parties renflées de part et d'autre d'un col de manière à se loger pour partie dans la cavité et pour partie en dehors, au-delà de l'orifice terminal du canal d'expulsion, en étant guidé axialement dans ses déplacements au niveau de cet orifice.

[0010] Selon une caractéristique secondaire de l'invention, des canaux centripètes sont creusés superficiellement dans les parois de la cavité réceptrice de l'obturateur, tout autour de l'orifice d'expulsion. Leur rôle est de livrer passage au liquide autour de l'obturateur en position de clapet ouvert, en assurant la répartition du flux de liquide servant à la formation d'une goutte à délivrer. Ils sont ménagés à l'écart de la surface formant le siège sur lequel s'applique l'obturateur quand le clapet est en position fermée, afin de ne pas interférer avec le rôle du clapet vis à vis du flux d'air, qui consiste à interdire le passage à tout retour d'air extérieur autrement qu'à travers l'obturateur.

[0011] La solution proposée par l'invention se combine

avantageusement avec la présence d'une membrane filtrante anti-bactérienne interposée à la base de l'embout en travers de la tête de distribution. Une telle membrane est utilisée de manière classique dans les flacons de gouttes ophtalmiques de la demanderesse pour empêcher une contamination du liquide contenu en réserve dans le flacon par des bactéries venant de l'extérieur. Le clapet ici proposé, dans le cas d'un obturateur faisant filtre anti-bactérien, réalise une filtration complémentaire de l'air pour celui qui pénètre dans la partie de la tête de distribution qui est située dans l'embout compte-gouttes, en aval de la membrane filtrante (le côté aval étant défini par rapport au sens de circulation du liquide à l'expulsion). Le clapet contribue d'autre part à l'alternance entre flux de liquide et flux d'air qu'assure une membrane montée en amont, à la base de l'embout, en travers du passage de l'air entrant et du liquide expulsé, quand elle est réalisée en partie hydrophile et en partie hydrophobe, comme il est en soi classique à cette fin. Ainsi, la tête de distribution selon l'invention permet d'avoir un clapet qui assure à la fois cette alternance des flux et la filtration anti-bactérienne sur le trajet de l'air rentrant après l'expulsion du liquide, de façon complémentaire aux mêmes fonctions mises en oeuvre par une membrane anti-bactérienne réalisée partiellement hydrophile et partiellement hydrophobe.

[0012] Dans le cadre de la mise en oeuvre des caractéristiques qui sont énoncées ici, l'invention a également pour objet une tête de distribution de liquide goutte à goutte comportant un tampon régulateur de flux logé dans le corps d'un insert de montage de la tête de distribution dans le col d'un flacon et précédant l'embout compte-gouttes sur le chemin d'expulsion du liquide, ainsi qu'un flacon de conditionnement d'un liquide à distribuer goutte à goutte, comportant une telle tête de distribution et un réservoir de stockage du liquide dont les parois périphériques sont à déformation élastiquement réversible pour provoquer l'expulsion de liquide hors du réservoir et permettre l'aspiration d'air extérieur en remplacement du liquide expulsé de ce réservoir. Comme il a été expliqué dans les documents d'art antérieur déposés par la société demanderesse, le tampon régulateur de flux n'agit pas seulement en régulation du flux de liquide poussé hors du réservoir lors de la compression des parois déformables, mais il a également effet sur le flux d'air lors du retour des parois dans leur état d'origine concernant l'équilibrage des pressions entre côté amont et côté aval. De ce fait, sa présence contribue aussi au bon fonctionnement du clapet prévu par l'invention, quand l'obturateur se déplace de la position fermée à la position ouverte sous l'effet de la pression du liquide poussé hors du flacon et quand il se déplace de la position ouverte à la position fermée sous l'effet de la dépression créée en amont, dans le flacon, qui aspire l'air extérieur.

[0013] On observe que dans un tel flacon, l'alternance entre l'expulsion du liquide à distribuer et le retour d'air ainsi que la purification de l'air rentrant dans la tête de distribution vers le flacon sont effectuées sur plusieurs

niveaux, entre le tampon microporeux, le clapet avec son obturateur entraîné dans l'embout du seul fait des effets de pression s'exerçant sur lui dans la direction axiale du canal, et la membrane bifonctionnelle intermédiaire entre eux.

[0014] D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront plus précisément de la description qui suit, description illustrée par les figures suivantes :

- la figure 1 qui représente en coupe axiale un flacon selon l'invention ;
- la figure 1A qui représente en éclaté les différents éléments constitutifs du flacon de la figure 1, vus en coupe axiale ;
- la figure 2 qui représente en coupe axiale l'embout de délivrance de gouttes du flacon de la figure 1 ;
- la figure 3 qui est une vue en coupe selon A-A de l'embout de la figure 2, rendant visibles notamment ses canaux internes ;
- et la figure 4 qui représente une variante de réalisation de l'embout, dans une vue similaire à celle de la figure 2, avec le capuchon associé représenté en pointillés.

[0015] Un flacon de conditionnement d'un liquide à distribuer goutte à goutte est illustré sur les figures 1 et 1A sous la forme d'un flacon destiné plus particulièrement au conditionnement d'un collyre. La composition de ce dernier peut avantageusement répondre à une formule dépourvue de conservateur, du fait de la qualité de la préservation anti-bactérienne assurée suivant l'invention.

[0016] Ce flacon selon l'invention comporte un récipient 2 ménageant en son intérieur un réservoir de stockage du liquide 8, et une tête de distribution du liquide 4 se montant dans un col 10 du récipient à une extrémité dudit réservoir en fermant ce dernier. Un capuchon amovible 6 est prévu pour recouvrir la tête de distribution lorsque l'utilisateur ne fait pas usage du flacon. Le col 10 présente sur sa surface externe un filetage adapté à coopérer avec un filetage du capuchon amovible pour permettre la fermeture du flacon.

[0017] Le réservoir 8 comporte une paroi périphérique cylindrique à déformation élastique réversible. On permet ainsi une distribution du liquide à partir d'une compression manuelle exercée sur la paroi par l'utilisateur, la paroi revenant de façon spontanée à sa forme initiale par admission d'air après cette compression. La rentrée d'air en compensation de chaque goutte de liquide expulsée s'effectue selon le trajet inverse de cette expulsion à travers la tête de distribution montée dans le col du flacon, en passant notamment un même canal central pour la circulation d'air et la circulation de liquide. Aucune autre rentrée d'air n'est possible ; en particulier, il n'existe

pas de trou d'équilibrage de pression à travers la paroi extérieure du flacon débouchant dans le réservoir de liquide.

[0018] La tête de distribution de liquide en goutte à goutte comprend une pièce interne au flacon, formée par un insert 12 qui se dispose à l'intérieur du col 10, et une pièce externe formant un embout 14 de délivrance de gouttes (ou embout compte-gouttes). Un tampon régulateur de flux 16 est interposé en travers du conduit central traversant la tête de distribution, dans le corps évidé de l'insert 12, tandis qu'une membrane filtrante anti-bactérienne 18, interposée également en travers du conduit central est disposée à la base de l'embout ; elle est enserrée à sa périphérie entre l'insert et l'embout. On comprend que l'insert 12 est un support de montage pour le tampon 16 et la membrane 18, et qu'il est lui-même monté fixe et étanche sur le flacon.

[0019] Sur le bord supérieur de l'insert est formée une couronne périphérique 17 qui joue le rôle de butée d'arrêt de translation lors de l'assemblage par emboîtement en force de l'insert à l'intérieur du col du flacon. Ceci est rendu possible par la légère capacité de déformation élastique du matériau constituant l'insert. L'étanchéité au niveau de la liaison par emboîtement est complétée par la présence de joncs toriques circulaires 15, appelés godrons, ménagés à la périphérie de l'insert. Ces joncs sont de préférence venus de matière avec l'insert, dans la même étape de fabrication par moulage. Ils assurent l'étanchéité de contact avec la paroi interne du col et ils assurent le montage étanche de l'insert évoqué précédemment.

[0020] L'insert a une forme globalement cylindrique et loge dans son évidement intérieur le tampon régulateur de flux 16, qui est de forme cylindrique épousant celle de l'évidement. La jonction entre les deux pièces est étanche comme expliqué ci-dessus, tant à l'égard du liquide qu'à l'égard de l'air.

[0021] Le tampon 16 est réalisé en un matériau microporeux à base d'une matière hydrophobe, qui se présente notamment sous forme d'un feutre ayant une trame en polyéthylène. De ce fait, il ne se laisse pas imprégner par le liquide qui le traverse et il n'a pas tendance à retenir en son sein des traces de liquide qui obstrueraient ses pores en les fermant à la circulation d'air ultérieur.

[0022] Son rôle régulateur de flux lui vient de sa structure microporeuse. Il s'exerce dans le sens de la circulation liquide pour interdire le passage du liquide du réservoir vers l'embout en l'absence d'une compression suffisante de la paroi du récipient, quand on presse manuellement sur la paroi souple du réservoir pour forcer le liquide à travers le tampon. Dans le sens de la circulation gazeuse il provoque une perte de charge sur le trajet de l'entrée d'air aspiré par la même voie, qui freine l'équilibrage des pressions entre l'intérieur et l'extérieur du flacon quand, la compression du réservoir ayant cessé, le réservoir se gonfle par retour spontané de ses parois à la forme d'origine, alors que le capuchon amovible n'est pas encore en place en fermeture de l'embout

compte-gouttes. Dans un exemple d'un tel tampon régulateur de flux, en lui-même classique, sa structure est celle d'un feutre de fils entremêlés, sous une densité correspondant à un diamètre de pores de l'ordre de 50 microns.

[0023] La membrane filtrante anti-bactérienne 18, à capacité bifonctionnelle pour partie hydrophile et pour partie hydrophobe, est disposée en aval du tampon et en amont de l'embout, en travers du passage de l'air entrant de l'extérieur par l'embout et du passage du liquide sortant du réservoir vers l'embout. Le caractère bifonctionnel de la membrane permet d'assurer le passage en alternance du liquide dans un sens et de l'air dans l'autre sens. La même membrane sert de membrane anti-bactérienne en empêchant le passage des impuretés lors du retour de l'air dans le flacon. Cette membrane est fixée sur son pourtour par soudage thermique entre une couronne périphérique de l'embase de l'embout et une portée coopérante de l'insert. La membrane peut être constituée en une matière polymère, à base par exemple de polyéther sulfone, qui est normalement hydrophile mais rendue hydrophobe sur une partie seulement de la surface de la membrane. Elle présente une dimension de maille de l'ordre de 0,1 à 0,2 micromètres.

[0024] Le capuchon 6 est adapté à être vissé de façon connue sur le col du flacon, et il obture dans cette position vissée l'extrémité du canal d'expulsion. En fermant ainsi l'intérieur de la tête de distribution à l'air extérieur au flacon, la mise en place du capuchon permet en outre d'éviter un assèchement de la tête de distribution qui risquerait de provoquer un phénomène de collage du clapet.

[0025] Le capuchon 6 est formé d'un cylindre creux fermé à une extrémité et comportant à l'intérieur du cylindre un pion central 61 en saillie de la paroi radiale d'extrémité 62. Le capuchon comporte en outre deux cheminées concentriques 63 et 64 entre le pion central et la paroi latérale périphérique 65. Le pion central est destiné à coopérer avec l'orifice terminal du canal d'expulsion de l'embout pour fermer celui-ci tandis que les cheminées 63 et 64 sont destinées à prendre appui contre les surfaces extérieures de cet embout, l'une venant en appui radialement sur le pourtour de sa partie axiale élançée, l'autre venant en appui axial sur la face transversale de son embase.

[0026] On va maintenant décrire en détail l'embout compte-gouttes de la tête de distribution, en s'appuyant notamment sur les figures 2 et 3.

[0027] L'embout 14 est percé en son centre d'un conduit axial 22 qui s'étend de son embase 23 jusqu'à un orifice d'expulsion 24 du liquide, situé en bout de sa partie axiale élançée, dans la paroi d'extrémité supérieure 25, quand on considère le flacon posé à la verticale. L'embase de l'embout est creusée sur sa face interne de rainures 3 qui facilitent le drainage du liquide depuis toute la surface de la membrane 18 vers l'orifice d'expulsion.

[0028] Un bourrelet périphérique 29 est formé à l'extrémité de l'embout, en saillie de la paroi d'extrémité supérieure vers l'extérieur de l'embout, autour de l'orifice

d'expulsion. Lorsque du liquide est expulsé par l'orifice, le bourrelet périphérique est mis à profit pour favoriser le décrochage de la goutte, plus particulièrement pour obtenir de façon répétable à chaque délivrance une goutte calibrée.

[0029] Un noyau central 30 s'étend à l'intérieur du corps de l'embout depuis l'embase 23 en direction de la paroi d'extrémité supérieure. Ce noyau présente une forme complémentaire de celle du conduit axial dans lequel il est logé, c'est-à-dire une forme à section circulaire, globalement cylindrique ou tronconique. Son diamètre externe est ajusté au diamètre interne du corps d'embout, où il est rentré à force, de telle sorte qu'il ne puisse circuler ici ni air ni liquide autour de lui. Il est par contre percé suivant son axe central pour former le canal d'expulsion 32 par lequel le liquide est délivré goutte à goutte en fonctionnement. La dimension axiale du noyau est inférieure à la dimension axiale du conduit central, de sorte que la surface d'extrémité supérieure du noyau s'étend à distance de la paroi d'extrémité supérieure de l'embout lorsque le noyau est en place dans l'embout.

[0030] Une cavité sphérique 33 est alors formée, délimitée par la surface interne des parois du corps d'embout et par celle de son noyau interne à son extrémité supérieure. La cavité est aménagée sur le chemin du canal d'expulsion 32, à proximité de l'orifice d'expulsion 24. La cavité s'ouvre en amont sur le canal central et en aval sur l'orifice d'expulsion, de sorte que le liquide expulsé du flacon par le canal d'expulsion est conduit à traverser cette cavité, de même que l'air amené à rentrer dans le flacon en compensation.

[0031] L'embout est équipé d'un clapet à bille 28 qui est constitué à l'extrémité du canal d'expulsion et qui comporte un obturateur bille librement mobile dans la cavité 33. On observe que la surface d'extrémité supérieure du noyau 30 présente un profil sphérique adapté à former un siège de clapet 36, adapté à coopérer avec une bille sphérique constituant l'obturateur mobile du clapet, par contact étanche sur une zone annulaire autour de l'embouchure du canal.

[0032] Dans le mode de réalisation de l'invention illustré aux figures 1 et 2, l'obturateur du clapet à bille présente la forme d'une véritable bille de forme sphérique qui se loge entièrement dans la cavité. Cette bille est mobile dans la cavité entre deux positions extrêmes, axialement opposées, une première position ou position fermée d'obturation dans laquelle la bille repose sur le siège de clapet formé par la surface d'extrémité du noyau, du côté amont de la cavité 33, et une deuxième position ou position ouverte de distribution dans laquelle la bille est en butée contre la paroi d'extrémité supérieure de l'embout, du côté aval de la cavité.

[0033] L'obturateur du clapet est réalisé dans un matériau poreux de nature hydrophobe. Le diamètre des pores est ici inférieur à 0,2 μm , permettant une filtration anti-bactérienne de l'air amené à traverser l'obturateur. A cet effet, il peut également être prévu, en variante, de conférer au clapet un traitement anti-bactérien par l'uti-

lisation d'un matériau polymère à effet bactéricide intrinsèque, comme peuvent l'être notamment des matières polymères intégrant des ions argent.

[0034] La bille est adaptée à reposer sur le siège de clapet 36 formé en bas de la cavité (le flacon étant considéré posé verticalement) quand aucune pression n'est exercée sur les parois à déformation élastique réversible du récipient. Le siège de clapet présente un profil courbe de rayon adapté à celui de la bille de sorte qu'il n'y ait pas de passage d'air possible entre la bille et la surface d'extrémité supérieure du noyau lorsque la bille est en appui sur son siège. Cette complémentarité des formes sphériques est particulièrement intéressante dans le cas présent d'un obturateur bille librement mobile en toute direction dans la cavité, sans autre sollicitation que des effets de pression fluidique.

[0035] Quand le clapet est dans sa position fermée, la bille reposant sur son siège, le circuit d'expulsion de liquide est fermé. Une pression manuelle sur les parois déformables du récipient entraîne le déplacement de la bille à distance de son siège sous la pression du liquide poussé hors du flacon, ce qui permet la sortie de ce liquide poussé en contournant l'obturateur jusqu'à l'orifice d'expulsion. Il est à noter qu'un simple renversement du flacon ne peut provoquer ce déplacement de la bille, en raison de la présence du tampon régulateur de flux.

[0036] Après la distribution de liquide, le relâchement de la contrainte sur les parois déformables du récipient y fait apparaître une dépression qui tend à aspirer l'air extérieur tout en provoquant la fermeture du clapet, et la bille reprenant place sur son siège, les traces de liquide non distribué sont rappelées à l'intérieur du flacon puis l'air extérieur est aspiré à travers l'obturateur du clapet fermé. On observe bien que le volume de liquide en excédent à rappeler à l'intérieur du flacon est infime. Lorsque la totalité du liquide est passée sous la bille, l'étanchéité est alors complètement assurée puisque la bille peut reposer intégralement contre le siège. Le caractère poreux du clapet assure, lui, un passage de l'air à travers le clapet en toutes circonstances, et notamment lorsque le clapet est en position d'obturation, c'est-à-dire lorsqu'il n'y a plus de liquide résiduel entre le siège et la bille du clapet.

[0037] On a ainsi dans la position d'obturation, lorsque la distribution de liquide est finie, un passage d'air filtré à travers la bille pour permettre le remplissage du réservoir par de l'air en compensation du liquide expulsé, après le passage du liquide en excédent vers le réservoir. Il est important d'une part de permettre le passage d'air vers l'intérieur après distribution pour que le flacon reprenne sa forme originale et permette la distribution correcte ultérieure de liquide, et d'autre part de préserver la stérilité du produit encore présent à l'intérieur du récipient.

[0038] En passant de position ouverte à position fermée et vice-versa, le clapet assure déjà à lui seul, au niveau de l'embout compte-gouttes, l'alternance entre flux de liquide et flux d'air. La même alternance est as-

surée par ailleurs par la membrane bifonctionnelle. Le clapet a également effet, par la finesse de la porosité choisie, pour faire barrage aux bactéries présentes dans l'air extérieur tout en laissant passer l'air filtré, tout comme est amenée à le faire plus loin la membrane bifonctionnelle.

[0039] Comme cela vient d'être décrit, la bille est adaptée à passer d'une position d'obturation contre le siège du clapet à une position d'ouverture du conduit d'expulsion du liquide dans laquelle la bille vient en butée contre la paroi d'extrémité supérieure de l'embout, contre l'orifice d'expulsion. La dimension de la cavité 33 et la dimension de la bille sont déterminées pour que le déplacement de la bille d'une position à l'autre reste faible, juste suffisant pour réaliser la fonction clapet, dans un compromis avantageux avec la nécessité d'un retour rapide de la bille sur son siège pour fermer la voie à l'air extérieur.

[0040] Des canaux centripètes 38 sont formés par des rainures creusées dans la paroi délimitant la cavité, à l'intérieur de l'embout. Ils sont présents dans la moitié supérieure de cette cavité, c'est-à-dire la moitié proche de l'orifice d'expulsion, et ils débouchent sur l'orifice d'expulsion. De la sorte, ces canaux sont prévus pour assurer la répartition du flux de sortie du liquide tout autour de la bille de clapet lorsque la bille est positionnée devant l'orifice. De par leur faible section et les effets de capillarité, ils ne laissent guère entrer de l'air prématurément après avoir été remplis de liquide. Comme illustré sur la figure 3, ces canaux sont répartis angulairement sur l'ensemble de la cavité.

[0041] Les éléments constitutifs de la tête de distribution sont globalement constitués en une matière plastique compatible avec l'application pour la conservation d'une solution ophtalmique. Ils sont notamment réalisés chacun en polymère de la famille des polyéthylènes.

[0042] Avantageusement, l'embout incorpore dans la masse un polymère porteur d'ions à effet bactéricide. Ce dernier est choisi pour être compatible avec la matière plastique classique de l'embout. Ne serait-ce que pour cette raison, il est de préférence à base de polyéthylène. Il est disponible dans le commerce sous forme de poudre ou de granules ou billes, prêt à être incorporé dans la composition de moulage de l'embout. L'agent bactéricide est de préférence constitué d'ions argent, qui sont portés par les macromolécules de polymère.

[0043] L'embout selon l'invention est fabriqué selon un procédé de moulage classique. A l'issue du moulage, l'agent bactéricide est présent dans toute la masse de l'embout, et en particulier tant sur sa surface externe susceptible d'entrer en contact avec les yeux ou les mains de l'utilisateur, que sur sa surface interne délimitant son canal central.

[0044] Le noyau central de l'embout est fabriqué par un procédé de moulage, à partir du même matériau de base, notamment en polyéthylène, que le corps de l'embout qui l'entoure. Puisque le clapet disposé en aval du noyau bloque le retour de liquide et assure une filtration

anti-bactérienne sur le retour d'air en compensation, on peut envisager de ne pas réaliser un traitement antibactérien du noyau. Toutefois, un tel traitement peut être réalisé et le noyau comporte alors avantageusement un agent bactéricide différent de celui contenu dans le corps pour avoir effet à la surface extérieure de l'embout. Cet agent bactéricide est à titre d'exemple ici le triclosan, composé qui a un large spectre anti-bactérien.

[0045] On va maintenant décrire le montage de la tête de distribution selon l'invention.

[0046] La bille est montée à l'intérieur de l'embout, en l'insérant par l'embase et en la faisant remonter par le conduit axial. La bille est amenée en butée contre la face interne de la paroi d'extrémité supérieure de l'embout. On insère ensuite le noyau à l'intérieur du conduit, par engagement à force. Une gorge annulaire (non représentée) formée à la base du noyau, vient en vis-à-vis d'un bosselage (également non représenté) de forme complémentaire à la forme de la gorge. Les deux éléments coopèrent par un effet d'encliquetage élastique, pour assurer un maintien solide du noyau à l'intérieur du canal.

[0047] La cavité du clapet à bille est ainsi formée, délimitée par la paroi d'extrémité supérieure et les parois latérales de l'embout ainsi que par la surface d'extrémité du noyau. La bille est emprisonnée dans la cavité, librement mobile entre les deux positions extrêmes axialement opposées sur le trajet du canal central où elle vient buter contre la paroi de la cavité.

[0048] Enfin, on positionne la membrane sur l'embase de l'embout et on soude la membrane à sa périphérie, avant de souder l'ensemble ainsi formé à l'insert.

[0049] Le flacon ainsi formé est utilisé pour la distribution goutte à goutte d'un liquide. L'utilisateur enlève le capuchon puis presse les parois du réservoir pour faire sortir les gouttes de liquide. Après usage, le capuchon est remis en place. Comme cela ressort de la figure 1, le capuchon contribue par son pion central 61 qui vient boucher l'orifice d'expulsion à ramener et maintenir l'obturateur du clapet contre son siège.

[0050] On va maintenant décrire une variante de réalisation, illustrée sur la figure 4, dans laquelle un embout de distribution 114 est globalement semblable à l'embout 14 décrit précédemment si ce n'est que la forme du clapet 128 diffère. Dans cette variante, la bille du clapet est remplacée par un pion 40 avec une tête 42 adaptée à être logée dans la cavité et une partie tronconique 44 qui coopère avec la face extérieure de l'orifice d'expulsion.

[0051] On comprendra que dans cette variante de réalisation, l'orifice d'expulsion présente une section différente de la section de l'orifice du mode de réalisation décrit précédemment, avec les parois délimitant cet orifice qui sont biseautées et qui sont ainsi adaptées à coopérer avec la partie tronconique du clapet.

[0052] Le montage du clapet 128 (plus exactement son obturateur mobile) se fait par emmanchement à force par l'orifice d'expulsion jusqu'à ce que la tête se retrouve dans la cavité. De fait, avantageusement, on ne prévoit

pas de noyau dans l'embout, comme cela a été représenté sur la figure 4, le canal d'expulsion étant formé directement par un perçage au centre de l'embout. La cavité 33 est ainsi formée uniquement par des parois internes de l'embout, sans la présence d'un noyau. Pour des raisons de facilité de réalisation, on peut prévoir un embout coupé en deux parties, chaque partie comportant un creux formant la cavité lorsque les parties sont assemblées l'une contre l'autre. On peut également prévoir deux parties à assembler l'une sur l'autre, avec une partie supérieure qui comporte le siège et le clapet et une partie inférieure qui forme le canal central.

[0053] A l'usage, la partie tronconique du clapet qui sort de l'embout est adapté à fermer l'orifice d'expulsion par l'extérieur de l'embout lorsque le liquide en excès puis l'air sont rappelés à l'intérieur du flacon. C'est ici la partie tronconique 44 et la paroi d'extrémité supérieure de l'embout 125 qui forment respectivement l'obturateur et le siège du clapet. L'étanchéité se fait entre la partie tronconique et la paroi d'extrémité supérieure de l'embout, du côté extérieur de l'embout, contrairement au mode de réalisation précédemment décrit où l'étanchéité se faisait sur un siège intérieur à la cavité.

[0054] La tête n'ayant ici qu'un rôle de butée, sa forme et sa dimension importent moins que dans le mode de réalisation précédemment décrit. La forme ovoïde de la tête représentée sur la figure 4 permet de faciliter l'emmanchement à force dans l'orifice d'expulsion, le diamètre étant suffisant pour former butée contre la paroi lorsque la tête est dans la cavité et la tête étant aplatie pour diminuer le poids de l'ensemble. On observe ici que l'obturateur du clapet est guidé linéairement dans ses déplacements, ce à sa traversée de la paroi de l'embout au niveau de l'orifice d'expulsion.

[0055] L'obturateur du clapet se déplace comme précédemment en suite des seuls effets de pression, une surpression du côté amont pour éjecter du liquide tendant à le pousser hors de son siège, et à l'inverse, l'apparition d'une dépression aspirant l'air extérieur tend à plaquer le clapet en contact étanche contre son siège, obligeant ainsi l'air aspiré de l'extérieur à traverser l'obturateur. Dans cette variante, la position d'obturation est obtenue par le contact de la partie tronconique 44 de l'obturateur mobile sur les parois biseautées 126 délimitant l'orifice tandis que la position de distribution est obtenue par le contact de la tête contre la face interne de la paroi d'extrémité supérieure de l'embout, qui forme un moyen de butée au déplacement de l'obturateur du clapet.

[0056] Le clapet est là aussi réalisé en un matériau poreux hydrophobe. Comme précédemment, la finesse de porosité est choisie pour assurer la filtration bactérienne de l'air extérieur entrant dans le flacon, tandis que le caractère hydrophobe du matériau permet d'assurer que le clapet en position d'obturation du canal pourra être traversé par le flux de retour d'air.

[0057] L'embout diffère également en ce qu'aucun bourrelet n'est prévu pour le décrochage et le calibrage de la goutte. C'est ici l'obturateur du clapet en sa partie

tronconique extérieure qui assure cette fonction.

[0058] En outre, la présence du clapet dans l'orifice d'expulsion implique une forme de capuchon différente, représentée en pointillés sur la figure 4. Le capuchon ne comporte pas de pion central. Toutefois, comme précédemment, la pression de la cheminée interne contre la paroi extérieure de l'embout sur son pourtour tend à pousser l'air aspiré vers l'intérieur du flacon et à plaquer l'obturateur contre son siège.

[0059] La description qui précède explique clairement comment l'invention permet d'atteindre les objectifs qu'elle s'est fixés, grâce au clapet réalisé suivant l'invention pour gérer l'alternance entre le passage du liquide expulsé du flacon et le passage de l'air aspiré par la même voie en compensation du liquide consommé. La structure microporeuse du matériau solide constituant l'obturateur du clapet et son caractère hydrophobe dans la masse ont pour conséquence qu'il se laisse sélectivement traverser par l'air alors qu'il est imperméable à l'eau. Quand il est poussé vers l'extérieur par le liquide en cours d'expulsion et qu'il vient buter sur les parois de la cavité qui le retient, le liquide ne peut le traverser mais peut circuler autour de lui et passer par les passages de section capillaire qui sont ménagés à cet effet jusqu'à l'orifice terminal. Quand à l'inverse une dépression dans le flacon attire l'obturateur en aspirant de l'air de l'extérieur, il vient buter au fond de sa cavité, et dans cette position de clapet fermé, il est en contact étanche sur la paroi de la cavité tout autour du débouché du canal axial de l'embout. De ce fait, en passant non pas autour mais à travers l'obturateur, seul l'air extérieur peut néanmoins entrer dans le flacon pour occuper le volume laissé vacant par le liquide qui en a été extrait.

[0060] Toutefois les modes de réalisation qui ont été décrits en détails ci-dessus ne sont pas limitatifs de l'invention. En tout état de cause, l'invention ne saurait se limiter aux modes de réalisation spécifiquement décrits dans ce document, et s'étend en particulier à tous moyens équivalents et à toute combinaison techniquement opérante de ces moyens.

Revendications

1. Tête de distribution de liquide goutte-à-goutte comportant un embout (14 ; 114) percé d'un canal d'expulsion de liquide (32) par lequel s'effectue également le retour d'air en sens inverse, comportant, au niveau de l'embout, un clapet fonctionnant en clapet anti-retour par fermeture dudit canal vis à vis de la circulation de liquide, ledit clapet comportant un obturateur (34 ; 40) qui est retenu dans une cavité réceptrice (33) ménagée sur le trajet dudit canal et qui est mobile par rapport à un siège (36 ; 126) contre lequel il s'applique en position de fermeture du clapet sous le seul effet des différences de pression s'exerçant sur lui, **caractérisée en ce que** ledit obturateur est réalisé de manière à se laisser traverser sélec-

tivement par l'air quand il est appliqué contre ledit siège.

2. Tête de distribution de gouttes selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** l'obturateur du clapet (34 ; 40) est réalisé dans un matériau poreux de finesse telle qu'il constitue un filtre anti-bactérien. 5
3. Tête de distribution selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce que** l'obturateur du clapet (34 ; 40) est réalisé dans un matériau hydrophobe. 10
4. Tête de distribution selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'extrémité de l'embout comporte un orifice d'expulsion (24) de liquide goutte à goutte qui est entouré d'un bourrelet périphérique (29). 15
5. Tête de distribution selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'obturateur du clapet (34 ; 40) est adapté à se déplacer axialement dans ladite cavité (33). 20
6. Tête de distribution selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'obturateur du clapet présente une forme de bille sphérique (34), qui est entièrement logée dans ladite cavité (33) où elle est librement mobile en toutes directions. 25
7. Tête de distribution selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'obturateur du clapet présente une forme de pion (40) présentant une tête (42) qui est adaptée à être logée dans la cavité (33) et une partie tronconique (44) qui s'étend hors de la cavité et qui coopère avec l'extrémité de l'embout. 30 35
8. Tête de distribution selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** des rainures centripètes (38) sont formées dans les parois de la cavité (33) pour former des canaux capillaires livrant passage au liquide quand l'obturateur vient en butée sur la paroi de la cavité dans la position ouverte du clapet. 40 45
9. Tête de distribution selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'**une membrane bifonctionnelle (18), qui est pour partie hydrophile et pour partie hydrophobe, est montée à la base de l'embout (14 ; 114), ladite membrane étant de préférence à effet de filtration anti-bactérienne pour l'air extérieur. 50
10. Tête de distribution selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** la tête comporte un tampon régulateur de flux (16) logé dans le corps d'un insert (12) précédant l'embout (14) sur le chemin d'expulsion du liquide, ledit tampon étant

avantageusement réalisé en un matériau hydrophobe.

11. Tête de distribution selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** la cavité de retenue de l'obturateur est formée entre l'extrémité libre de l'embout percée d'une orifice d'expulsion des gouttes et un noyau central occupant l'intérieur du corps de l'embout qui est percé axialement du canal d'expulsion de liquide.
12. Flacon de conditionnement d'un liquide à distribuer goutte à goutte, **caractérisé en ce qu'il** comporte une tête de distribution selon la revendication 10 et un réservoir de stockage du liquide (2) dont les parois périphériques sont à déformation élastiquement réversible pour favoriser l'expulsion de liquide hors du réservoir et permettre le retour d'air en remplacement du liquide expulsé dans ce réservoir, le tampon (16) assurant une régulation du débit de liquide expulsé du réservoir lors de la compression des parois déformables et créant une perte de charge sur la rentrée d'air en équilibrage des pressions entre l'intérieur et l'extérieur du flacon.

Patentansprüche

1. Dosierkopf für Tropfen, der einen Aufsatz (14; 114) aufweist, der von einem Kanal zum Ausstoßen von Flüssigkeit (32) durchbohrt ist, durch den auch die Rückströmung von Luft in umgekehrter Richtung erfolgt, der auf Höhe des Aufsatzes ein Ventil aufweist, das als Rückflussverhinderer funktioniert, indem es den Kanal gegenüber der Flüssigkeitszirkulation verschließt, wobei das Ventil ein Verschlusseinrichtung (34; 40) aufweist, die in einem aufnehmenden Hohlraum (33) zurückgehalten wird, der im Verlauf des Kanals ausgebildet ist, und die in Bezug auf einen Sitz (36; 126) beweglich ist, an dem sie in der Schließstellung der Ventils allein unter der Wirkung der auf sie ausgeübten Druckunterschiede anliegt, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusseinrichtung so ausgeführt ist, dass sie sich selektiv von der Luft durchqueren lässt, wenn sie an dem Sitz anliegt.
2. Dosierkopf für Tropfen nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusseinrichtung des Ventils (34; 40) aus einem porösen Werkstoff mit einer solchen Feinheit ausgeführt ist, dass sie einen antibakteriellen Filter bildet.
3. Dosierkopf nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusseinrichtung des Ventils (34; 40) aus einem hydrophoben Werkstoff ausgeführt ist.

4. Dosierkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Ende des Aufsatzes eine Ausstoßöffnung (24) zum tropfenweisen Ausstoßen von Flüssigkeit aufweist, die von einem Randwulst (29) umgeben ist.
5. Dosierkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusseinrichtung des Ventils (34; 40) geeignet ist, sich axial in dem Hohlraum (33) zu bewegen.
6. Dosierkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusseinrichtung des Ventils die Form einer Kugel (34) aufweist, die in Gänze in dem Hohlraum (33) untergebracht ist, in dem sie in alle Richtungen frei beweglich ist.
7. Dosierkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusseinrichtung des Ventils die Form eines Zapfens (40) aufweist, der einen Kopf (42) aufweist, der in dem Hohlraum (33) untergebracht werden kann, und einen kegelstumpfförmigen Teil (44), der sich außerhalb des Hohlraums erstreckt und mit dem Ende des Ansatzes zusammenwirkt.
8. Dosierkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** zentrierte Nuten (38) in den Wänden des Hohlraums (33) ausgebildet sind, um kapillare Kanäle zu bilden, die die Flüssigkeit durchlassen, wenn die Verschlusseinrichtung in der offenen Stellung der Ventils an die Wand des Hohlraums anschlägt.
9. Dosierkopf nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine bifunktionale Membran (18), die zum Teil hydrophil und zum Teil hydrophob ist, an der Unterseite des Aufsatzes (14; 114) angebracht ist, wobei die Membran vorzugsweise eine antibakterielle Filterwirkung für die Außenluft hat.
10. Dosierkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Kopf einen Stopfen (16) zur Regelung des Durchflusses umfasst, der im Körper eines dem Aufsatz (14) vorgelagerten Einsatzes (12) auf dem Ausstoßweg der Flüssigkeit untergebracht ist, wobei der Stopfen vorteilhafterweise aus einem hydrophoben Werkstoff ausgeführt ist.
11. Dosierkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Hohlraum zum Zurückhalten der Verschlusseinrichtung zwischen dem freien Ende des mit einer Öffnung zum Ausstoßen der Tropfen durchbohrten Aufsatzes und einem zentralen Kern ausgebildet ist, der den

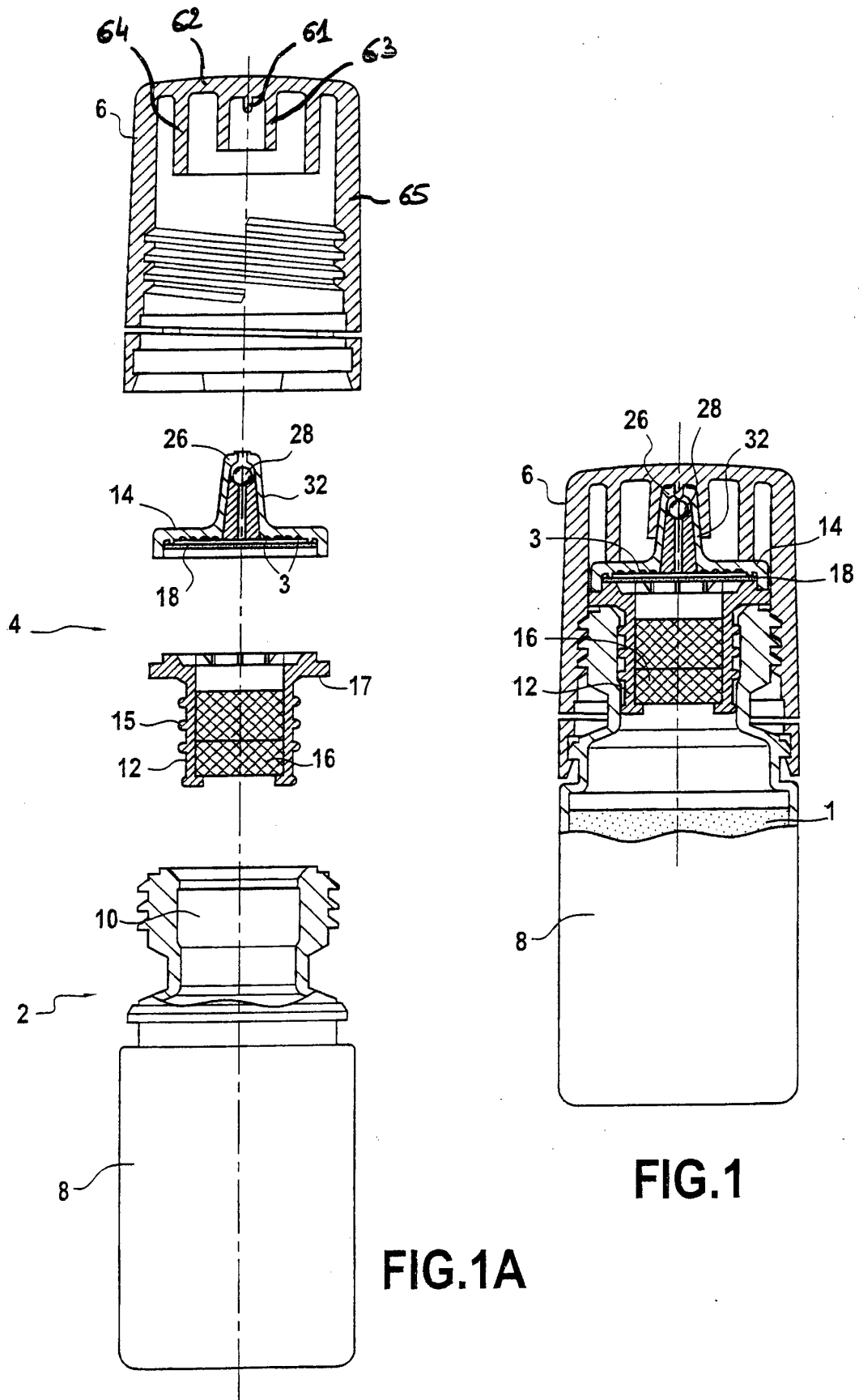
Innenraum des Körpers des Aufsatzes belegt, der axial mit dem Kanal zum Ausstoßen von Flüssigkeit durchbohrt ist.

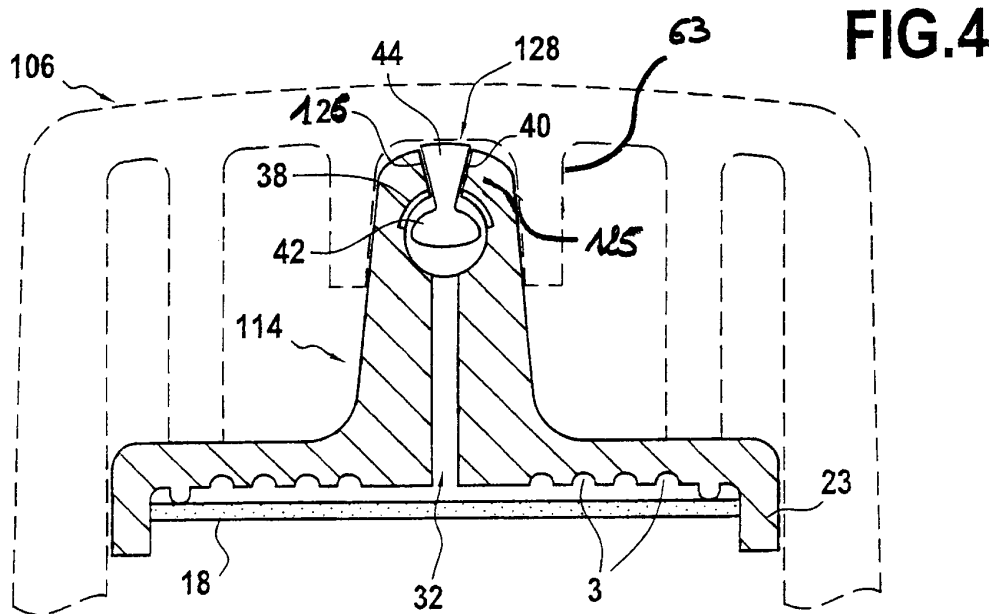
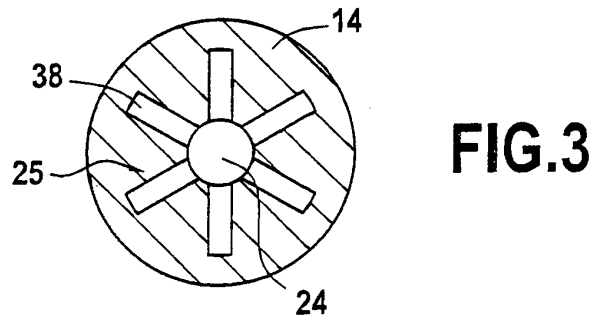
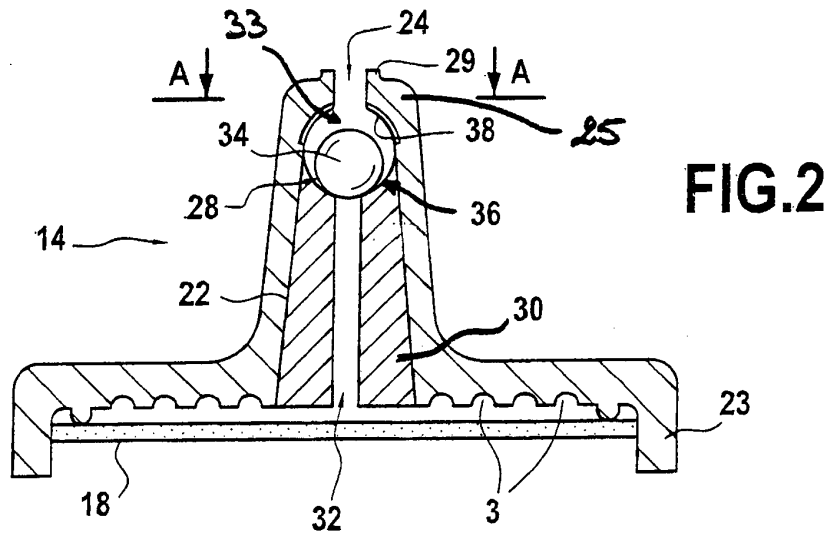
- 5 12. Fläschchen für eine tropfenweise abzugebende Flüssigkeit, **dadurch gekennzeichnet, dass** es einen Dosierkopf nach Anspruch 10 und einen Flüssigkeitsaufbewahrungsbehälter (2) aufweist, dessen Umfangswände elastisch reversibel verformbar sind, um das Ausstoßen von Flüssigkeit aus dem Behälter zu begünstigen und das Rückströmen von Luft als Ersatz für die ausgestoßene Flüssigkeit in diesen Behälter zu ermöglichen, wobei der Stopfen (16) eine Regulierung der beim Zusammendrücken der verformbaren Wände aus dem Behälter ausgestoßenen Flüssigkeitsmenge gewährleistet und einen Rückgang der Belastung auf das Zurückströmen von Luft zum Ausgleich der Drücke zwischen dem Innenraum und dem Außenraum des Fläschchens bewirkt.

Claims

- 25 1. A delivery head for delivering a liquid drop by drop comprising an end-piece (14; 114) pierced with a channel for the expulsion of the liquid (32) through which air enters back in the reverse direction, comprising at the level of the end-piece a valve operating as a non-return valve with respect to the liquid flow, said valve comprising a stopper (34; 40) that is retained in a receiving cavity (33) managed on said channel path and which is movable relative to a seat (36; 126) onto which it applies in a closed position of the valve under the only effect of pressure differences acting on it, **characterized in that** said valve stopper is so made as to let selectively air flow through it when it is applied against said seat.
- 30 2. A delivery head according to Claim 1, **characterized in that** the valve stopper (34; 40) is made of a porous material of so fine porosity as to constitute an antibacterial filter.
- 35 3. A delivery head according to Claim 1 or 2, **characterized in that** the valve stopper (34; 40) is made of a hydrophobic material.
- 40 4. A delivery head according to one of the preceding claims, **characterized in that** the end of the end-piece comprises a hole (24) for expelling the liquid drop by drop that is surrounded by a peripheral bulge (29).
- 45 5. A delivery head according to one of the preceding claims, **characterized in that** the valve stopper (34; 40) is adapted to move axially in said cavity (33).

6. A delivery head according to one of the preceding claims, **characterized in that** the valve stopper has the shape of a ball (34) entirely housed in said cavity (33) and is freely movable therein in all directions. 5
7. A delivery head according to one of the preceding claims, **characterized in that** the valve stopper shows the shape of a pin (40) with a head (42) suitable for being housed in said cavity (33) and a frustoconical portion (44) which extends out of the cavity and which interacts with the end of the end-piece. 10
8. A delivery head according to one of the preceding claims, **characterized in that** centripetal grooves (38) are managed in the walls of said cavity (33) and form channels letting the liquid flow through when the stopper abuts against the wall of the cavity in the open position of the valve. 15
9. A delivery head according to one of the preceding claims, **characterized in that** a bifunctional membrane (18), which is partly hydrophilic and partly hydrophobous, is mounted at the base of the end-piece (14; 114), said membrane showing preferably an anti-bacterial filtering activity for the outside air. 20 25
10. A delivery head according to one of the preceding claims, **characterized in that** it comprises a flow-regulating pad (16) housed in the body of an insert (12) preceding said end-piece (14) on the path of expulsion of the liquid, said pad being made advantageously of a hydrophobous material. 30
11. A delivery head according to one of the preceding claims, **characterized in that** the retaining cavity for the valve stopper is provided between the free end of the end-piece pierced with a drop expulsion hole and a central core occupying the inside of the end-piece body through which the liquid expulsion channel is axially managed. 35 40
12. A bottle for packaging a liquid to be delivered drop by drop, **characterized in that** it comprises a delivery head according to Claim 10 and a reservoir (2) for storing the liquid the peripheral walls of which deform elastically and reversibly in order to induce the expulsion of liquid from the reservoir and allow air to return into this reservoir in replacement of the expelled liquid, said pad (16) regulating the flow rate of liquid expelled from the reservoir when the deformable walls are pressed and creating a pressure drop on the entry of air as a balance of the pressures between the inside and the outside of the bottle. 45 50 55





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 03089325 A [0002]