

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
23 mars 2006 (23.03.2006)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2006/029989 A2

(51) Classification internationale des brevets :
A61J 1/00 (2006.01) A61J 1/05 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/EP2005/054471

(22) Date de dépôt international :
8 septembre 2005 (08.09.2005)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0409505 8 septembre 2004 (08.09.2004) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : GUER-
BET [FR/FR]; 15, rue des Vanesses, F-93420 Villrpinte
(FR).

(74) Mandataire : MARTIN, SCHRIMPF, WARCOIN,
AHNER, TEXIER, LE FORESTIER, CALLON DE
LAMARCK, COLLIN, TETAZ-CABINET REGIM-
BEAU; 20, rue de Chazelles, F-75847 Paris Cedex 17
(FR).

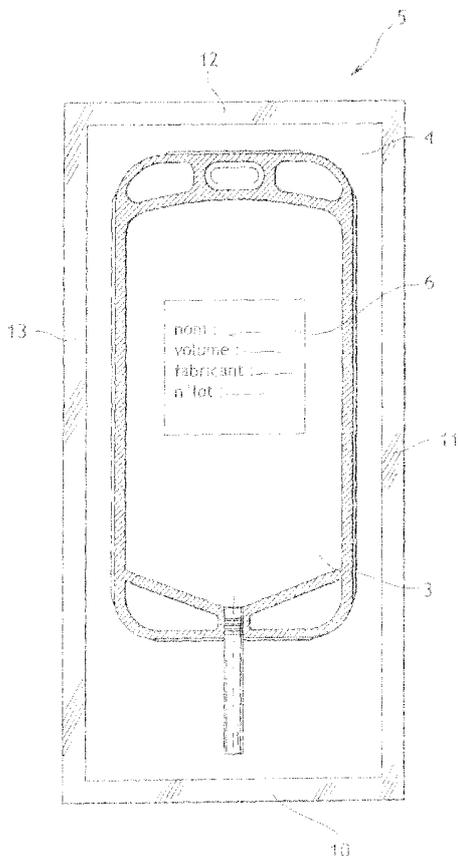
(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,
KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM,
PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM,
SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN,
YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: STORAGE ASSEMBLY FOR CONTRAST MEDIA

(54) Titre : ENSEMBLE DE STOCKAGE POUR PRODUITS DE CONTRASTE.



(57) Abstract: The invention relates to a double packaging storage assembly (5) for an aqueous medical solution, especially for a contrast medium, comprising a packing (4) in which at least one flexible packaging recipient (3), which is filled with an aqueous solution and sealed by means of a connector fitted with a cap, is packaged and hermetically sealed. In the storage assembly (5): the packing (4) comprises two superimposed layers made of flexible or semi-rigid polymer materials, the first layer being transparent over its entire surface and the second layer being opaque over its entire surface, and; the packaging recipient (3) comprises two superimposed layers made of a polymer material, and comprises an access member at the distal end of which the connector and the cap are situated, the connector making it possible to seal the packaging recipient after filling it with the aqueous solution.

(57) Abrégé : L'invention concerne un ensemble de stockage (5) à double conditionnement pour solution médicale aqueuse plus spécialement pour produit de contraste comprenant un emballage de conditionnement (4) dans lequel est emballé et hermétiquement enfermé au moins un récipient de conditionnement {3} souple rempli d'une solution aqueuse et scellé au moyen d'un connecteur muni d'un capuchon, ensemble de stockage (5); dans lequel ; l'emballage de conditionnement (4) comprend deux feuillets superposés en matériaux polymères flexibles ou semi-rigides, le premier feuillet étant transparent sur toute sa surface et le second feuillet étant opaque sur toute sa surface, le récipient de conditionnement (3) comprend deux feuilles superposées en matériau polymère et un membre d'accès à l'extrémité distale duquel est situé le connecteur et le capuchon, le connecteur permettant de sceller le récipient de conditionnement après remplissage de celui-ci avec la solution aqueuse.

WO 2006/029989 A2



GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

Publiée :

— *sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport*

ENSEMBLE DE STOCKAGE POUR PRODUITS DE CONTRASTE

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

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

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

PRESENTATION GENERALE DE L'ART ANTERIEUR

20

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

problèmes réglementaires et/ou de problèmes de stockage de ces conditionnements.

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

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

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

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

Cependant ces ensembles présentent l'inconvénient majeur suivant. Lorsque l'ensemble de stockage est placé à haute température pour stériliser la solution contenue dans le récipient plastique, la perméabilité du matériau composant ledit récipient augmente, induisant une déperdition d'eau qui

provoque une condensation indésirable sur la face interne du matériau d'emballage, ce qui rend difficile la lecture des inscriptions d'identification imprimées sur le récipient en plastique flexible, et entraîne une perte de produit de la poche par un effet d'aspiration du produit par l'air sec entre la poche et la surpoche lors de l'autoclavage. Pour éviter cette condensation, une stérilisation sous vide a été tentée dans l'art antérieur, mais la poche vient alors se coller à la surpoche, ce qui n'est pas acceptable du point de vue de la présentation du produit. De plus, la mise sous vide entraîne un thermoformage, contrainte physique qui altère les propriétés physiques de la surpoche et sa perméabilité et peut diminuer une perte de stabilité.

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

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

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

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

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

Par ailleurs, l'invention vise à résoudre d'autres problèmes techniques liés à l'utilisation clinique des produits de contraste. On souhaite en effet que la poche puisse être raccordée à des types variés de raccord et de dispositif

d'injection, tels que des injecteurs à seringues manuels ou automatiques, ou des injecteurs automatiques pour poches.

PRESENTATION DE L'INVENTION

5

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

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

20

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

- le connecteur et le capuchon sont en polycarbonate,
- le connecteur comprend un corps cylindrique dont un diamètre interne est sensiblement égal au diamètre externe du membre d'accès de sorte qu'une portion du corps cylindrique encercle et vient en contact avec une portion du membre d'accès lorsque le connecteur est engagé avec le membre d'accès,
- 25 - le connecteur présente une surface extérieure en forme de partie de tronc de cône,

- le diamètre de la surface extérieure en forme de tronc de cône diminue de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale du corps cylindrique,
- le connecteur est de type luer femelle,
- le connecteur comprend une section frangible munie d'ailettes s'étendant radialement vers l'extérieur,
- 5 - les feuillets de l'emballage de conditionnement sont composés de films stratifiés choisis parmi le polypropylène, le polyamide, le polyéthylène,
- le second feuillet de l'emballage de conditionnement comprend un film opaque de type polyester métallisé,
- 10 - le second feuillet de l'emballage de conditionnement comprend un film opaque en aluminium,
- les feuilles du récipient de conditionnement sont composées de films stratifiés en polypropylène,
- la première feuille comprend une zone comportant des inscriptions d'identification telles que le nom du produit, le nom du fabricant, la quantité de produit contenue dans le récipient,
- 15 - les feuilles superposées et scellées à leur périphérie définissent un réservoir intérieur, la partie supérieure du récipient de conditionnement comprenant un secteur central où les feuilles sont scellées ensemble et forment un trou d'aspect elliptique, et deux secteurs ovoïdes symétriquement placés se prolongeant extérieurement du trou et scellés à leur périphérie pour rendre la partie supérieure moins flexible que les feuilles polymères qui forment le réservoir intérieur,
- 20 - les feuilles superposées et scellées à leur périphérie définissent un réservoir intérieur, la partie inférieure du récipient de conditionnement comprenant deux secteurs ovoïdes symétriquement placés se prolongeant extérieurement du trou et scellés à leur périphérie pour rendre la partie inférieure moins flexible que les feuilles polymères qui forment le réservoir intérieur,
- 25

L'invention concerne également un procédé de stockage d'une solution médicale aqueuse dans un ensemble de stockage à double conditionnement, le procédé comprenant les étapes consistant à :

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

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

Des aspects préférés mais non limitatifs du procédé de stockage selon l'invention sont les suivants :

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

- le procédé comprend en outre, préalablement à l'étape consistant à placer le récipient dans l'emballage de conditionnement, l'étape consistant à stériliser l'ensemble comprenant le récipient de conditionnement, le connecteur et le capuchon par autoclave à une température sensiblement égale à 121° pendant une durée sensiblement égale à 20 minutes,

L'invention concerne également un emballage de conditionnement comprenant deux feuillets superposés en matériaux polymères flexibles ou semi-rigides, le premier feuillet étant transparent sur toute sa surface et le second feuillet étant opaque sur toute sa surface pour un ensemble de stockage tel que décrit ci-dessus.

L'invention concerne également un récipient de conditionnement comprenant deux feuilles superposées en matériau polymère et un membre d'accès à l'extrémité distale duquel est situé le connecteur et le capuchon pour un ensemble de stockage tel que décrit ci-dessus.

15

PRESENTATION DES FIGURES

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

- La figure 1 illustre une vue de face d'un ensemble de stockage selon la présente invention ;
- La figure 2 illustre une vue de profil de l'ensemble de stockage selon la présente invention ;
- La figure 3 illustre une vue de dessus de l'ensemble de stockage selon la présente invention ;
- La figure 4 est une vue de dessous de l'ensemble de stockage selon la présente invention ;

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

DESCRIPTION D'UN MODES DE REALISATION DE L'INVENTION

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

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

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

La surpoche :

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

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

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

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

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

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

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

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

En effet, le demandeur a découvert que sans surpoche 4, à six mois de conservation, la perte en eau due à la perméabilité du matériau polypropylène utilisé pour réaliser la poche médicale 3 était trop importante, alors qu'en présence de la surpoche 4 présentée ci-dessus, cette eau était nettement 10 mieux retenue. Le stockage approprié avec une perte de l'ordre de 1% est obtenu sur de longues durées, jusque de l'ordre de 36 mois.

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

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

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

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

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

La poche :

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

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

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

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

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

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

Comme illustré à la figure 5, les feuilles superposées 7, 8 formant la poche médicale 3 sont scellées à leurs périphéries latérales 20 et 21 pour

former une poche 3 d'aspect général extérieur rectangulaire. La poche médicale 3 comporte en outre une partie supérieure non pliante 22 et une partie inférieure non pliante 23. Enfin, la première feuille 7 comprend la zone 6 comportant les inscriptions d'identification (nom, volume, fabricant, numéro de lot).

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

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

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

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

- pour une poche d'une contenance de 100 ml, on a :
 - o largeur d'une feuille comprise entre 80 et 120 millimètres (mm),
préférentiellement comprise entre 97 et 103 mm ;
 - o longueur d'une feuille comprise entre 100 et 200 mm ,
5 préférentiellement comprise entre 136 et 196 mm ;
 - o largeur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification
comprise entre 35 et 95 mm, préférentiellement sensiblement
égale à 65 mm ;
 - o longueur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification
10 comprise entre 60 et 120 mm, préférentiellement égale à 90 mm ;
- pour une poche d'une contenance de 150 ml, on a :
 - o largeur d'une feuille comprise entre 80 et 120 mm,
préférentiellement comprise entre 97 et 103 mm ;
 - o longueur d'une feuille comprise entre 90 et 290 mm,
15 préférentiellement comprise entre 160 et 220 mm ;
 - o largeur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification
comprise entre 35 et 95 mm, préférentiellement sensiblement
égale à 65 mm ;
 - o longueur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification
20 comprise entre 85 et 145 mm, préférentiellement égale à 115
mm ;
- pour une poche d'une contenance de 200 ml, on a :
 - o largeur d'une feuille comprise entre 80 et 120 mm,
préférentiellement comprise entre 97 et 103 mm ;
 - o longueur d'une feuille comprise entre 100 et 340 mm,
25 préférentiellement comprise entre 190 et 250 mm ;
 - o largeur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification
comprise entre 35 et 95 mm, préférentiellement sensiblement
égale à 65 mm ;

- longueur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 80 et 200 mm, préférentiellement égale à 140 mm ;
- pour une poche d'une contenance de 500 ml, on a :
 - 5 ○ largeur d'une feuille comprise entre 100 et 160 mm, préférentiellement comprise entre 129 et 135 mm ;
 - longueur d'une feuille comprise entre 150 et 310 mm, préférentiellement comprise entre 210 et 270 mm ;
 - 10 ○ largeur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 60 et 140 mm, préférentiellement sensiblement égale à 97 mm ;
 - longueur de la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification comprise entre 100 et 200 mm, préférentiellement égale à 150 mm ;

15 Le membre d'accès 30 est situé au centre de la partie inférieure de la poche médicale 3 et est scellé entre les feuilles superposées 7, 8. Ce membre d'accès 30 est un tube qui peut être de structure multicouche, c'est-à-dire comprenant un empilement de films. La composition du film extérieur du

20 membre d'accès 30 est compatible avec le film intérieur des feuilles formant la poche médicale 3 afin d'assurer de bonnes qualités de soudabilité avec les feuilles formant poche. La composition du film intérieur du membre d'accès 30 est telle qu'elle permet une bonne adhérence sur divers matériaux dont les matériaux polycarbonates. Par exemple le tube en mono ou multicouches comprend un mélange polypropylène éthylène / polyéthylène – vinyl acétate /

25 styrène.

Le membre d'accès 30 sert au remplissage de la poche 3 avec le fluide parentéral et à l'administration au patient de ce fluide. Il est très avantageux que l'extrémité proximale 31 du membre d'accès 30 entrant en contact avec le liquide médical soit à affleurement ou juste au-dessous d'un plan horizontal

croisant le centre de la partie inférieure du réservoir intérieur de sorte que tout le contenu liquide puisse être écoulé de la poche médicale 3. L'on peut toutefois introduire une tolérance d'enfoncement du tube, permettant ainsi que le tube dépasse.

- 5 Les dimensions du membre d'accès 30 sont typiquement les suivantes :
- longueur du membre d'accès comprise entre 30 et 70 mm, préférentiellement comprise entre 53 et 61 mm ;
 - diamètre intérieur compris entre 5.8 et 6.4 mm, préférentiellement sensiblement égale à 6.1 mm ;
 - 10 - diamètre extérieur compris entre 7.8 et 8.4 mm, préférentiellement égale à 8.1 mm.

Le luer (ou « luer-lock ») :

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

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

- Le corps cylindrique 40 comprend une ouverture non traversante à son extrémité la plus éloignée de la virole 41. Au centre de la virole 41 se trouve une partie tubulaire coaxiale 42 faisant légèrement saillie hors de la virole 41. La partie tubulaire 42 et le corps cylindrique 40 sont séparés par une paroi circulaire 43 orthogonale à l'axe de symétrie B-B' du capuchon 39.
- 25

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

La section frangible 49 comprend quatre ailettes 47, 48 s'étendant radialement vers l'extérieur de sorte que lorsque le luer femelle 45 est engagé avec le membre d'accès 30, les extrémités des ailettes 47, 48 sont en contact avec le membre d'accès 30. Ces ailettes permettent une séparation plus aisée
5 par l'utilisateur de la section frangible 49. Les quatre ailettes 47, 48 sont disposées de sorte qu'une ailette soit perpendiculaire aux deux ailettes qui lui sont voisines.

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

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

20 Avantageusement, la paroi externe de la partie tubulaire 42 est légèrement conique afin d'assurer l'étanchéité de la liaison.

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

25 Après le remplissage de la poche 3, le luer femelle 45 est engagé avec le membre d'accès 30, la section frangible 49 étant à l'intérieur du membre d'accès 30 dont l'extrémité distale 34 (distale par rapport à la poche 3), engagée à force sur le corps cylindrique 46, vient en butée contre deux saillies 54, 55. L'étanchéité entre le luer femelle 45 et le membre d'accès 30 se fait

grâce au polycarbonate de bisphénol A qui constitue le luer femelle 45. En effet, le polycarbonate de bisphénol A colle sur le membre d'accès 30 lors de la phase de stérilisation de la poche médicale 3.

Les dimensions du luer femelle 45 sont typiquement les suivantes :

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

Dans un mode de réalisation, le corps cylindrique 46 du connecteur 45 a un diamètre externe sensiblement égal au diamètre interne du membre d'accès 30 de sorte qu'une portion du membre d'accès 30 encercle et vient en contact avec une portion du corps cylindrique 40 lorsque le connecteur est engagé
20 avec le membre d'accès 30.

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

En d'autres termes, le corps cylindrique 46 du connecteur 45 définit un espace intérieur apte à recevoir une portion 887 du membre d'accès 30 lorsque le connecteur 45 est engagé avec le membre d'accès 30. Ce mode de réalisation (membre d'accès encerclant le connecteur) est particulièrement

adapté à l'utilisation avec un injecteur automatique (qui sera décrit plus en détail dans la suite de la présente demande). En effet, ce mode de réalisation (membre d'accès encerclant le connecteur) permet d'éviter les fuites susceptibles de se produire sous l'effet de la pression au niveau de la liaison
5 entre le connecteur 45 et le membre d'accès 30.

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

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

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

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

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

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

Pour fabriquer la poche 3, on place entre deux feuilles stratifiées 7, 8 du type décrit précédemment le membre d'accès 30 et on soude les deux feuilles stratifiées 7, 8 et le membre d'accès 30 ensemble. Dans un deuxième temps,

on imprime sur la zone 6 les inscriptions d'identification de la solution parentérale. La poche 3 est alors prête pour l'opération de remplissage.

Pour fabriquer la surpoche 4, on superpose le premier feuillet 1 laissé transparent et le deuxième feuillet 2 comportant un film en stratifié opaque.

5 Trois des quatre bords marginaux 11, 12, 13 des feuillets superposés 1, 2 sont ensuite soudés typiquement thermiquement. La surpoche 4 est alors prête à recevoir la poche médicale 3.

La deuxième étape du procédé (qui peut être bien entendu éloignée dans le temps de la première étape du procédé, les poches étant stockées vides) consiste à remplir la poche 3 avec la solution parentérale, à la boucher

10 avec le luer femelle 45 et le capuchon 39, et à stériliser la poche médicale 3.

Pour remplir la poche médicale 3, on utilise le membre d'accès 30 (tube). Une fois que la quantité de solution parentérale introduite dans la surpoche 4 est suffisante, on place en force le luer femelle 45 au niveau du

15 membre d'accès 30, partie frangible 49 vers l'intérieur du membre d'accès 30, de manière à le fermer. Puis, on visse le capuchon 39 sur le luer femelle 45. Enfin, on place le dispositif composé de la poche 3 contenant la solution parentérale, du membre d'accès 30, du luer femelle 45 et du capuchon 39 dans une autoclave à environ 121°C pendant environ 20 minutes afin de

20 stériliser ledit dispositif. Durant cette phase de stérilisation, le luer femelle 45 et le membre d'accès 30 collent l'un à l'autre du fait de la chaleur. On peut aussi réaliser la jonction étanche thermiquement avant la stérilisation. Ceci permet d'éviter tout risque de fuite au niveau du luer femelle 45. Une fois la stérilisation terminée, le dispositif est prêt à être placé dans la surpoche 4.

25 La dernière étape du procédé consiste à placer dans la surpoche 4, la poche 3 contenant la solution parentérale et comprenant le membre d'accès 30 sur lequel est placé le luer femelle 45 muni du capuchon 39. Cette poche médicale 3 est placée dans la surpoche 4 de sorte que la zone 6 comprenant les inscriptions d'identification soit en contact avec la face intérieure du premier

feuillet 1 laissé transparent. Une fois la poche médicale 3 placée dans la surpoche 4, on soude le dernier bord de la surpoche 4.

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

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

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

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

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

- 20
- à une seringue d'injection à injection manuelle ou à une entrée d'un injecteur automatique à seringue
 - à un tube de sortie d'un injecteur automatique pour poches : le produit de contraste est ainsi évacué de la poche automatiquement par programmation de l'injecteur, par le raccord, jusqu'à un dispositif

25 d'administration au patient).

Selon une réalisation très avantageuse, l'injecteur est monobloc, et enferme une enceinte telle que décrite dans le document EP 852 152. On préférera en particulier un injecteur permettant une évacuation sensiblement complète du produit de contraste pour limiter les pertes de produit. Un

manchon solide vient sous l'effet d'un fluide sous pression s'appliquer contre les feuillets de la poche dont le contenu est alors évacué vers le patient. De préférence, on contrôle de la vitesse d'évacuation : environ 5 ml/seconde pour un produit en solution pour rayons X ou IRM, 10 à 100 fois moins pour un produit de contraste en suspension de particules d'oxydes de fer. Les grandes capacités, par exemple de 500 ml, permettent de traiter plusieurs patients « en série ». L'injecteur peut recevoir plusieurs poches selon les besoins d'utilisation clinique, par exemple un injecteur peut recevoir plusieurs poches de même contenu ou de contenu différent (produit de contraste, sérum physiologique ...).

5

10 On peut aussi associer dans un injecteur une poche de produit de contraste de volume faible (20 ml par exemple) avec une poche de 100 ml par exemple. Les poches au sein d'un même injecteur peuvent être reliées à un conduit d'évacuation différent avec une séquence d'administration éventuellement différente entre les produits, ou à une évacuation commune avec un système

15 en Y.

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

20

On peut également prévoir des moyens de renfort, le cas échéant ajuster la forme de la surpoche, pour que l'ensemble de conditionnement tienne debout sans tomber.

25

Le lecteur aura compris que de nombreuses modifications peuvent être apportées sans sortir matériellement des nouveaux enseignements et des avantages décrits ici. Par conséquent, toutes les modifications de ce type sont destinées à être incorporées à l'intérieur de la portée du système et du procédé

de visualisation de régions d'intérêt tels qu'ils sont définis dans les revendications jointes. Par exemple, le procédé de stockage décrit est adaptable pour des poches dont la structure est différente de celle de récipients de conditionnement d'une autre forme et/ou présentant des moyens d'évacuation différents.

5

REVENDICATIONS

1. Ensemble de stockage (5) à double conditionnement pour solution médicale
5 aqueuse - plus spécialement pour produit de contraste - comprenant un
empaquetage de conditionnement (4) dans lequel est emballé et
hermétiquement enfermé au moins un récipient de conditionnement (3)
souple rempli d'une solution aqueuse et scellé au moyen d'un connecteur
(45) muni d'un capuchon (39),
10 caractérisé en ce que :
- l'empaquetage de conditionnement (4) comprend deux feuillets (1, 2)
superposés en matériaux polymères flexibles ou semi-rigides, le premier
feuillet (1) étant transparent sur toute sa surface et le second feuillet (2)
étant opaque sur toute sa surface,
 - 15 - le récipient de conditionnement (3) comprend deux feuilles superposées
(7, 8) en matériau polymère et un membre d'accès (30) à l'extrémité
distale (34) duquel est situé le connecteur (45) et le capuchon (39), le
connecteur (45) permettant de sceller le récipient de conditionnement
après remplissage de celui-ci avec la solution aqueuse.
 - 20
2. Ensemble de stockage selon la revendication 1, caractérisé en ce que le
connecteur (45) et le capuchon (39) sont en polycarbonate.
3. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes,
25 caractérisé en ce que le connecteur (45) comprend un corps cylindrique
(46) dont un diamètre interne est sensiblement égal au diamètre externe du
membre d'accès (30) de sorte qu'une portion (888) du corps cylindrique
(46) encercle et vient en contact avec une portion (887) du membre d'accès
(30) lorsque le connecteur (45) est engagé avec le membre d'accès (30).

4. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le connecteur (45) présente une surface extérieure en forme de partie de tronc de cône.
5
5. Ensemble de stockage selon la revendication précédente, caractérisé en ce que le diamètre de la surface extérieure en forme de tronc de cône diminue de l'extrémité proximale (886) vers l'extrémité distale (885) du corps cylindrique (46).
10
6. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le connecteur (45) est de type luer femelle.
7. Ensemble de stockage selon l'une des revendication précédentes, caractérisé en ce que le connecteur (45) comprend une section frangible (49) munie d'ailettes (47, 48) s'étendant radialement vers l'extérieur.
15
8. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les feuillets (1, 2) de l'emballage de conditionnement (4) sont composés de films stratifiés choisis parmi le polypropylène, le polyamide, le polyéthylène.
20
9. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le second feuillet (2) de l'emballage de conditionnement (4) comprend un film opaque de type polyester métallisé.
25
10. Ensemble de stockage selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que le second feuillet (2) de l'emballage de conditionnement (4) comprend un film opaque en aluminium.

11. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les feuilles (7, 8) du récipient de conditionnement (3) sont composées de films stratifiés en polypropylène.

5

12. Ensemble de stockage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la première feuille comprend une zone (6) comportant des inscriptions d'identification telles que le nom du produit, le nom du fabricant, la quantité de produit contenue dans le récipient.

10

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

20

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

15. Procédé de stockage d'une solution médicale aqueuse dans un ensemble de stockage à double conditionnement, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :
- 5 - remplir un récipient de conditionnement (3) avec la solution médicale aqueuse par un membre d'accès (30) du récipient de conditionnement (3),
 - sceller le récipient de conditionnement (3) au moyen d'un connecteur (45),
 - placer un capuchon (39) sur l'extrémité du connecteur (45),
 - 10 - placer le récipient de conditionnement (3) dont le membre d'accès (30) est scellé par le connecteur (45) dans un emballage de conditionnement (4) comprenant une face transparente et une face opaque,
 - sceller l'emballage de conditionnement (4) de manière à enfermer hermétiquement le récipient (3) dont le membre d'accès (30) est scellé
 - 15 par le connecteur (45) muni du capuchon (39).
16. Procédé de stockage selon la revendication 12, caractérisé en ce l'étape consistant à sceller le récipient de conditionnement au moyen d'un
- 20 connecteur consiste à sceller le récipient au moyen d'un connecteur de type luer femelle.
17. Procédé de stockage selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'il comprend en outre, préalablement à l'étape consistant à placer le récipient
- 25 dans l'emballage de conditionnement, l'étape consistant à :
- stériliser l'ensemble comprenant le récipient de conditionnement, le connecteur et le capuchon du connecteur, de préférence par autoclave à une température comprise entre 100 et 150° pendant une durée comprise entre 10 et 40 minutes.

18. Procédé de stockage selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'il comprend en outre, préalablement à l'étape consistant à placer le récipient dans l'emballage de conditionnement, l'étape consistant à :
- 5 - stériliser l'ensemble comprenant le récipient de conditionnement, le connecteur et le capuchon par autoclave à une température sensiblement égale à 121° pendant une durée sensiblement égale à 20 minutes,
- 10 19. Emballage de conditionnement (4) comprenant deux feuillets (1, 2) superposés en matériaux polymères flexibles ou semi-rigides, le premier feuillet (1) étant transparent sur toute sa surface et le second feuillet (2) étant opaque sur toute sa surface pour un ensemble de stockage selon les revendications 1 à 11.
- 15 20. Récipient de conditionnement (3) comprenant deux feuilles superposées (7, 8) en matériau polymère et un membre d'accès (30) à l'extrémité distale (34) duquel est situé le connecteur (45) et le capuchon (39) pour un ensemble de stockage selon les revendications 1 à 11.
- 20

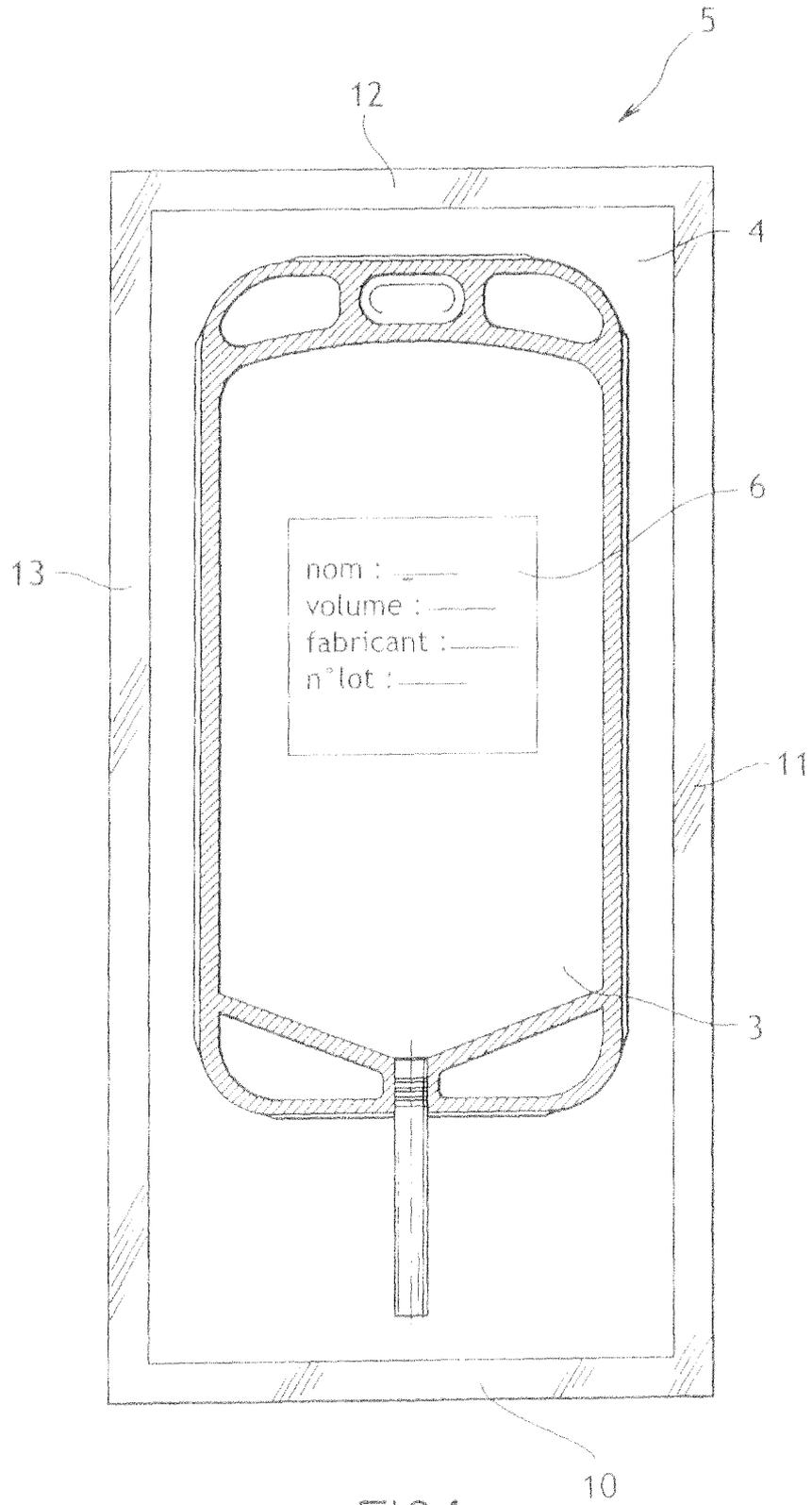


FIG.1

2/5

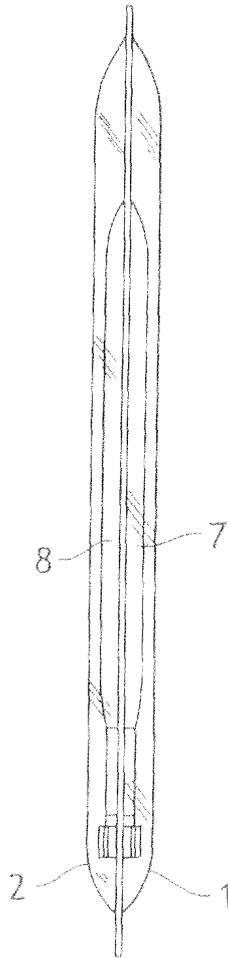


FIG. 2



FIG. 3



FIG. 4

3/5

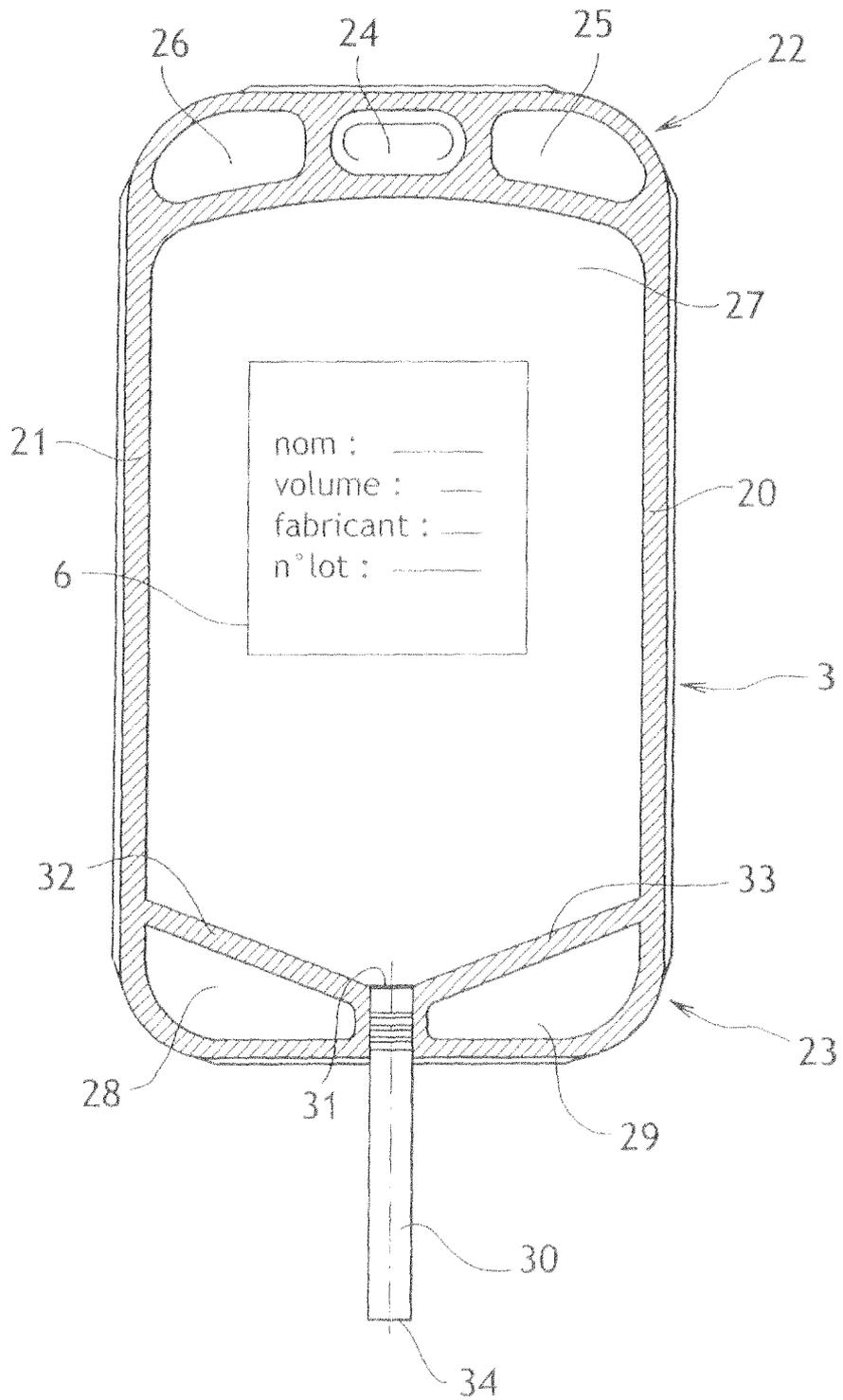


FIG.5

4 /
5

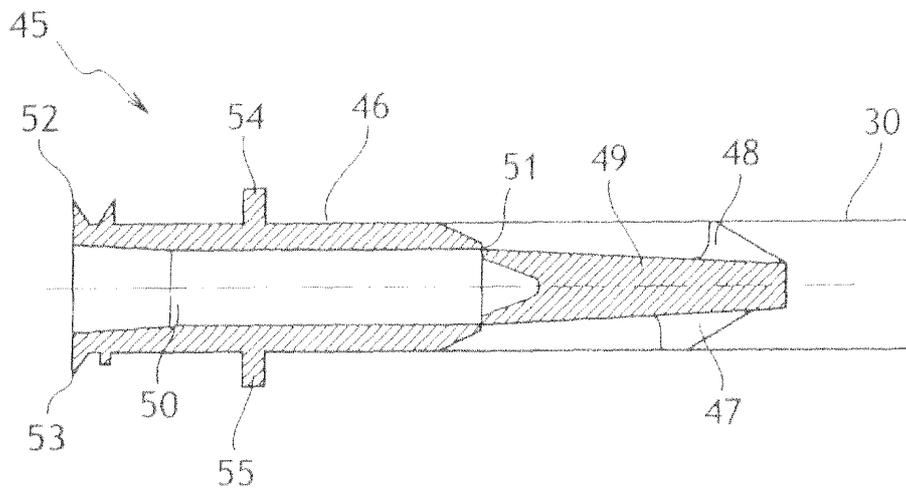


FIG. 6

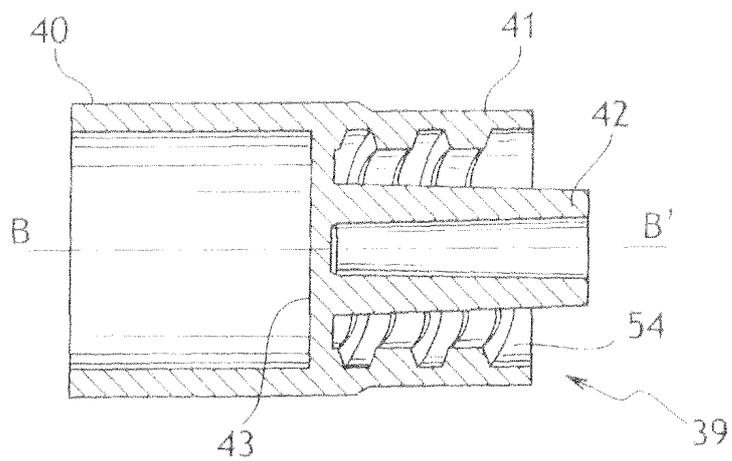


FIG. 7

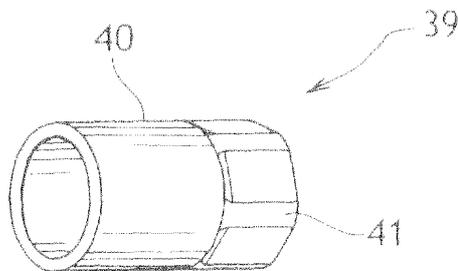


FIG. 8

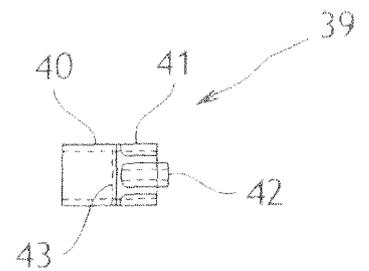


FIG. 9

5/5

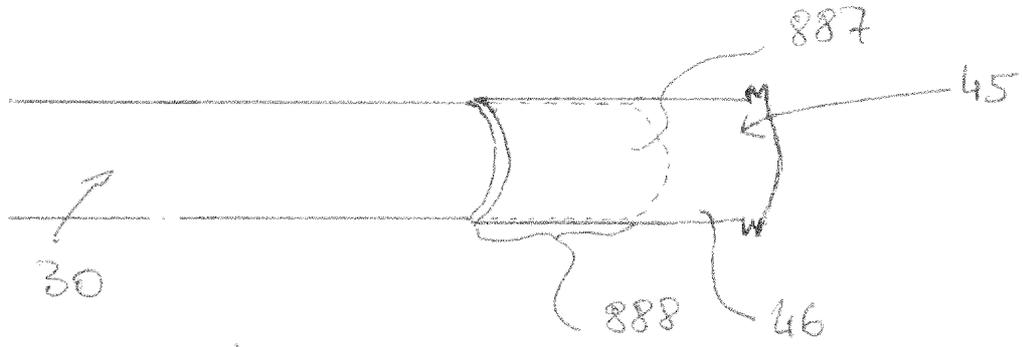


FIGURE 10

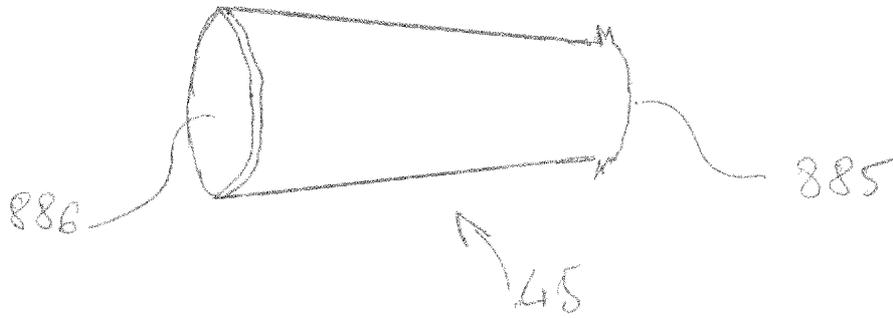


FIGURE 11