

⑫

BREVET D'INVENTION

B1

⑤4 SYSTÈME D'ADMINISTRATION COMPORTANT UN DISPOSITIF D'ADMINISTRATION ET UN DISPOSITIF DE PROTECTION POURVU D'UNE MEMBRANE DE FERMETURE.

②2 Date de dépôt : 27.07.18.

③0 Priorité :

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

☐ Demande(s) d'extension :

⑦1 Demandeur(s) : *LABORATOIRE AGUETTANT
Société par actions simplifiée* — FR.

④3 Date de mise à la disposition du public
de la demande : 31.01.20 Bulletin 20/05.

④5 Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 10.07.20 Bulletin 20/28.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

⑦2 Inventeur(s) : DODY CYRIL et GUYOT VINCENT.

⑦3 Titulaire(s) : *LABORATOIRE AGUETTANT* Société
par actions simplifiée.

⑦4 Mandataire(s) : CABINET GERMAIN & MAUREAU.



La présente invention concerne un système d'administration comportant un dispositif d'administration et un dispositif de protection configuré pour protéger au moins partiellement un embout de raccordement du dispositif d'administration.

Le document FR2896168 divulgue un système d'administration
5 comportant :

- un dispositif d'administration comprenant un embout de raccordement, l'embout de raccordement comportant une partie de raccordement tubulaire destinée au passage d'un fluide, et un manchon de verrouillage entourant la partie de raccordement tubulaire et comportant un filetage interne, et
- 10 - un dispositif de protection délimitant au moins partiellement une chambre interne dans laquelle s'étend au moins partiellement l'embout de raccordement, le dispositif de protection comprenant :
 - une partie de protection qui est reliée de manière séparable au dispositif d'administration, la partie de protection recouvrant au moins partiellement
 - 15 et protégeant au moins partiellement l'embout de raccordement,
 - une partie d'obturation obturant de manière étanche l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire de l'embout de raccordement,
 - une partie d'accouplement couplée en rotation à la partie de protection et à la partie d'obturation de telle sorte qu'une rotation de la partie de
 - 20 protection autour d'un axe de rotation sensiblement parallèle à un axe longitudinal de la partie de raccordement tubulaire entraîne une rotation de la partie d'obturation et une libération de l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire, et
 - au moins un orifice de passage débouchant dans la chambre interne et destiné au passage d'un gaz de stérilisation.

25 Une telle configuration du système d'administration permet notamment d'exposer l'embout de raccordement du dispositif d'administration à un gaz de stérilisation, tel que de la vapeur d'eau, et donc de stériliser de manière efficace le dispositif d'administration.

Toutefois, lors du stockage et/ou de la manipulation du système
30 d'administration, des impuretés sont éventuellement susceptibles de pénétrer dans la chambre interne via l'au moins un orifice de passage et donc de contaminer l'embout de raccordement.

Afin de pallier ce problème, il est connu de disposer le système d'administration dans un emballage, tel qu'un blister muni d'au moins une paroi
35 perméable au gaz de stérilisation. Cependant, la présence d'un tel emballage implique une étape d'ouverture supplémentaire pour l'utilisateur.

La présente invention vise à remédier à tout ou partie de ces inconvénients.

Le problème technique à la base de l'invention consiste donc à fournir un système d'administration qui soit de structure simple et économique, tout en
 5 permettant une stérilisation optimale du dispositif d'administration et tout en garantissant la stérilité de l'embout de raccordement du dispositif d'administration.

A cet effet, la présente invention concerne un système d'administration, comportant :

- un dispositif d'administration comprenant un embout de raccordement,
 10 l'embout de raccordement comportant une partie de raccordement tubulaire destinée au passage d'un fluide, et

- un dispositif de protection délimitant au moins partiellement une chambre interne dans laquelle s'étend au moins partiellement l'embout de raccordement, le dispositif de protection comprenant :

15 - une partie de protection qui est reliée de manière séparable au dispositif d'administration, la partie de protection recouvrant au moins partiellement et protégeant au moins partiellement l'embout de raccordement,

- une partie d'obturation obturant de manière étanche l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire de l'embout de raccordement,

20 - une partie d'accouplement couplée en rotation à la partie de protection et à la partie d'obturation de telle sorte qu'une rotation de la partie de protection autour d'un axe de rotation sensiblement parallèle à un axe longitudinal de la partie de raccordement tubulaire entraîne une rotation de la partie d'obturation et une libération de l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire, et

25 - au moins un orifice de passage débouchant dans la chambre interne,

caractérisé en ce que le dispositif de protection comporte en outre une membrane de fermeture recouvrant au moins partiellement l'au moins un orifice de passage.

30 Une telle configuration du système d'administration, et en particulier la présence de la membrane de fermeture, permet d'empêcher la pénétration d'impureté dans la chambre interne via l'au moins un orifice de passage et donc de garantir la stérilité de l'embout de raccordement après l'étape de stérilisation de ce dernier qui peut être réalisée par exemple à l'aide d'un gaz de stérilisation ou
 35 également par irradiation, et notamment par irradiation aux rayons gamma ou beta.

Le système d'administration peut en outre présenter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes, prises seules ou en combinaison.

5 Selon un mode de réalisation de l'invention, l'au moins un orifice de passage est destiné au passage d'un gaz de stérilisation, et la membrane de fermeture est poreuse et perméable au gaz de stérilisation. Une telle configuration de la membrane de fermeture permet à cette dernière de ne pas nuire à la circulation d'un gaz de stérilisation à travers le dispositif de protection et donc à la stérilisation préalable du dispositif d'administration à l'aide d'un tel gaz.

10 Selon un mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture recouvre totalement l'au moins un orifice de passage.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture recouvre de manière étanche l'au moins un orifice de passage.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture est imperméable au fluide.

15 Selon un mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture est située en amont de l'au moins un orifice de passage par rapport à un sens de circulation du gaz de stérilisation à travers le dispositif de protection.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie de protection entoure au moins partiellement l'embout de raccordement.

20 Selon un mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture est imperméable aux microorganismes.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture est en Tyvek (marque déposée) ou en papier poreux et perméable à un gaz de stérilisation.

25 Selon un mode de réalisation de l'invention, l'au moins un orifice de passage est prévu sur la partie d'accouplement.

Selon un mode de réalisation de l'invention, l'embout de raccordement comporte un manchon de verrouillage entourant la partie de raccordement tubulaire et comportant un filetage interne.

30 Selon un mode de réalisation de l'invention, l'au moins un orifice de passage débouche dans la chambre interne en regard d'un volume annulaire délimité par le manchon de verrouillage et la partie de raccordement tubulaire.

35 Selon un mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture recouvre au moins partiellement la partie d'accouplement. De façon avantageuse, la membrane de fermeture s'étend au moins partiellement sur la partie d'accouplement et par exemple prend appui contre cette dernière.

Selon un mode de réalisation de l'invention, le dispositif de protection comporte une pluralité d'orifices de passage répartis, et par exemple régulièrement répartis, autour de l'axe longitudinal de la partie de raccordement tubulaire.

5 Selon un mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture est sensiblement plane.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture est fixée à la partie de protection et/ou à la partie d'accouplement, par exemple par thermoscellage.

10 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement est distincte de la partie de protection, et comporte des premiers éléments d'accouplement en rotation configurés pour coopérer avec des deuxièmes éléments d'accouplement en rotation prévus sur la partie de protection.

15 Selon un mode de réalisation de l'invention, les premiers éléments d'accouplement en rotation comportent une pluralité de saillies d'accouplement prévues sur la partie d'accouplement et décalées angulairement les unes des autres, et les deuxièmes éléments d'accouplement en rotation comportent une pluralité d'encoches d'accouplement prévues sur la partie de protection et décalées angulairement les unes des autres. De façon avantageuse, les saillies d'accouplement s'étendent sensiblement radialement par rapport à l'axe longitudinal de la partie de
20 raccordement tubulaire.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement comporte un logement d'accouplement central dans lequel est montée la partie d'obturation.

25 Selon un mode de réalisation de l'invention, le logement d'accouplement central et la partie d'obturation présentent chacun une section transversale non circulaire, et par exemple hexagonale.

Selon un mode de réalisation de l'invention, les orifices de passage sont répartis autour du logement d'accouplement central.

30 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement et la partie d'obturation sont monobloc. De façon avantageuse, la partie d'accouplement et la partie d'obturation sont formées par un insert interposé entre la partie de protection et l'embout de raccordement 7, et par exemple monté sur la partie de protection. L'insert peut par exemple être en élastomère.

35 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie de protection comporte un logement interne dans lequel est disposée la partie d'accouplement.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement comporte une première surface tournée vers le dispositif d'administration et une deuxième surface opposée à la première surface, la partie de protection comportant une surface de fixation annulaire qui s'étend autour de la deuxième surface de la
5 partie d'accouplement et qui est sensiblement coplanaire avec la deuxième surface de la partie d'accouplement, la membrane de fermeture s'étendant partiellement sur la deuxième surface de la partie d'accouplement et partiellement sur la surface de fixation annulaire.

10 Selon un mode de réalisation de l'invention, la deuxième surface de la partie d'accouplement s'étend sensiblement perpendiculairement à l'axe longitudinal de la partie de raccordement tubulaire.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'obturation est reliée par une zone sécable à l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire de l'embout de raccordement.

15 Selon un mode de réalisation de l'invention, la zone sécable entre la partie de raccordement tubulaire et la partie d'obturation est réalisée par un amincissement annulaire de la matière le long de la ligne de raccordement entre l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire et la partie d'obturation.

20 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement est couplée en rotation à la partie de protection et à la partie d'obturation de telle sorte qu'une rotation de la partie de protection autour de l'axe de rotation entraîne une rotation de la partie d'obturation et une rupture de la zone sécable.

25 Selon un mode de réalisation de l'invention, le dispositif de protection comporte des nervures d'entraînement ménagées sur une surface externe de la partie de protection, chaque nervure d'entraînement s'étendant sensiblement parallèlement à l'axe longitudinal de la partie de raccordement tubulaire.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie de protection comporte un manchon de protection relié par une portion de liaison sécable au dispositif d'administration.

30 Selon un mode de réalisation de l'invention, le manchon de protection est coaxial à la partie de raccordement tubulaire.

35 De façon avantageuse, la partie d'accouplement est couplée en rotation à la partie de protection et à la partie d'obturation de telle sorte qu'une rotation de la partie de protection autour de l'axe de rotation entraîne également une rupture de la portion de liaison sécable.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la portion de liaison sécable relie le manchon de protection à un corps du dispositif d'administration à partir duquel fait saillie l'embout de raccordement.

5 Selon un mode de réalisation de l'invention, le manchon de protection entoure le manchon de verrouillage.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la portion de liaison sécable relie le manchon de protection à une extrémité libre du manchon de verrouillage.

10 Selon un mode de réalisation de l'invention, la portion de liaison sécable comporte une pluralité de pattes de liaison sécables espacées angulairement les unes des autres par rapport à l'axe longitudinal de la partie de raccordement tubulaire. De façon avantageuse, chaque patte de liaison est sensiblement alignée longitudinalement avec une nervure d'entraînement respective.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la portion de liaison sécable est annulaire.

15 Selon un mode de réalisation de l'invention, la portion de liaison sécable entre le manchon de protection et le dispositif d'administration est réalisée par un amincissement annulaire de la matière le long de la ligne de raccordement entre le manchon de protection et le dispositif d'administration.

20 Selon un autre mode de réalisation de l'invention, la portion de liaison sécable comporte une bande déchirable reliant le manchon de protection au dispositif d'administration, et plus particulièrement au corps du dispositif d'administration. De façon avantageuse, la bande déchirable comporte une languette de préhension.

Selon un mode de réalisation de l'invention, chaque nervure d'entraînement est prévue sur une surface externe du manchon de protection.

25 Selon un mode de réalisation de l'invention, l'au moins un orifice de passage débouche en regard d'un volume annulaire délimité par le manchon de verrouillage et le manchon de protection.

30 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement comporte une surface d'accouplement externe configurée pour coopérer, par exemple par friction, avec une surface interne du manchon de protection, et une surface d'accouplement interne configurée pour coopérer, par exemple par friction, avec une surface externe du manchon de verrouillage.

35 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement comporte au moins une nervure d'étanchéité annulaire prévue sur la surface d'accouplement interne et configurée pour coopérer de manière étanche avec la surface externe du manchon de verrouillage.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement s'étend dans le volume annulaire délimité par le manchon de verrouillage et le manchon de protection.

5 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement comporte une partie d'ancrage configurée pour coopérer avec le filetage interne du manchon de verrouillage de manière à bloquer en translation la partie d'accouplement par rapport au dispositif d'administration. Avantageusement, la partie d'ancrage est configurée pour autoriser un dévissage de la partie d'accouplement par rapport à l'embout de raccordement.

10 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'obturation comporte une portion d'obturation obturant de manière étanche l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire de l'embout de raccordement, et une portion d'étanchéité annulaire configurée pour coopérer de manière étanche avec une surface externe de la partie de raccordement tubulaire.

15 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie de protection comporte une paroi tubulaire faisant saillie à l'opposé du dispositif d'administration. Avantageusement, la paroi tubulaire est coaxiale à la partie de raccordement tubulaire.

20 Selon un mode de réalisation de l'invention, le manchon de protection présente un diamètre externe sensiblement égal au diamètre externe du corps du dispositif d'administration. Selon une variante de réalisation de l'invention, le manchon de protection pourrait présenter un diamètre externe inférieur au diamètre externe du corps du dispositif d'administration, et un diamètre interne supérieur ou égal au diamètre interne du manchon de verrouillage. De plus, le diamètre externe du manchon de protection peut être supérieur au diamètre externe du manchon de verrouillage.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'obturation est en élastomère.

30 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'obturation vient de matière, et en particulier vient de moulage, avec l'embout de raccordement.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement est en matière plastique et par exemple en polypropylène.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie de raccordement tubulaire est tronconique.

35 Selon un mode de réalisation de l'invention, le manchon de verrouillage est coaxial à la partie de raccordement tubulaire.

Selon un mode de réalisation de l'invention, l'embout de raccordement du dispositif d'administration est de type Luer Lock, NR-Fit ou similaire.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie de protection est tubulaire.

5 Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement est tubulaire.

Selon un mode de réalisation de l'invention, le dispositif d'administration est une seringue préremplie.

10 Selon un mode de réalisation de l'invention, le dispositif d'administration est une seringue vide, un flacon ou encore une poche d'administration, telle qu'une poche de perfusion.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la partie de protection vient de matière, et en particulier vient de moulage, avec l'embout de raccordement.

15 De toute façon l'invention sera bien comprise à l'aide de la description qui suit en référence aux dessins schématiques annexés représentant, à titre d'exemples non limitatifs, plusieurs formes d'exécution de ce système d'administration.

Figure 1 est une vue partielle en perspective d'un système d'administration selon un premier mode de réalisation de l'invention.

20 Figure 2 est une vue partielle en coupe longitudinale du système d'administration de la figure 1.

Figure 3 est une vue partielle en perspective tronquée du système d'administration de la figure 1 dans laquelle la membrane de fermeture a été retirée.

25 Figure 4 est une vue de dessus du système d'administration de la figure 1 dans laquelle la membrane de fermeture a été retirée.

Figure 5 est une vue partielle en coupe longitudinale d'un système d'administration selon un deuxième mode de réalisation de l'invention.

Figure 6 est une vue partielle en coupe longitudinale d'un système d'administration selon un troisième mode de réalisation de l'invention.

30 Figure 7 est une vue partielle en perspective tronquée du système d'administration de la figure 6 dans laquelle la membrane de fermeture a été retirée.

Figure 8 est une vue partielle en coupe longitudinale d'un système d'administration selon un quatrième mode de réalisation de l'invention.

35 Figure 9 est une vue partielle en perspective du système d'administration de la figure 8.

Figure 10 est une vue de dessus du système d'administration de la figure 8 dans laquelle la membrane de fermeture a été retirée.

Figure 11 est une vue en coupe longitudinale d'un système d'administration selon un cinquième mode de réalisation de l'invention.

5 Les figures 1 à 4 représentent un système d'administration 2 selon un premier mode de réalisation de l'invention, qui comprend un dispositif d'administration 3 et un dispositif de protection 4 monté sur le dispositif d'administration 3.

10 Selon ce premier mode de réalisation de l'invention, le dispositif d'administration 3 est formé par une seringue préremplie et comprend un corps 5 de forme globalement cylindrique pourvu d'une extrémité proximale (non visible sur les figures 1 à 4) et d'une extrémité distale 6. Le volume intérieur du corps 5 peut par exemple être rempli d'une solution médicamenteuse, d'un solvant, ou d'un tout autre fluide pouvant être administré à un patient, ou encore être rempli d'un gaz ou d'un
15 solide, tel qu'une poudre et notamment un produit lyophilisé.

Le dispositif d'administration 3 comporte également un embout de raccordement 7 disposé au niveau de l'extrémité distale 6 du corps 5. L'embout de raccordement 7 comprend une partie de raccordement tubulaire 8 reliée fluidiquement au volume intérieur du corps 5, et un manchon de verrouillage 9
20 disposé coaxialement à la partie de raccordement tubulaire 8 et entourant cette dernière. Le manchon de verrouillage 9 comporte de préférence un filetage interne 11, et la partie de raccordement tubulaire 8 est de préférence tronconique.

Comme montré plus particulièrement sur la figure 2, le dispositif de protection 4 comprend une partie de protection 12 qui est tubulaire et qui est reliée
25 de manière séparable au dispositif d'administration 3. La partie de protection 12 délimite au moins partiellement une chambre interne 13 dans laquelle s'étend au moins partiellement l'embout de raccordement 7. Ainsi, la partie de protection 12 recouvre au moins partiellement et protège au moins partiellement l'embout de raccordement 7.

30 Selon le premier mode de réalisation de l'invention, la partie de protection 12 comporte un manchon de protection 14 qui entoure le manchon de verrouillage 9 et qui est relié au dispositif d'administration 3, et plus particulièrement au corps 5 du dispositif d'administration 3, par une portion de liaison sécable 15. La portion de liaison sécable 15 peut être annulaire et être réalisée par exemple par un
35 amincissement annulaire de la matière le long de la ligne de raccordement entre le manchon de protection 14 et le corps 5 du dispositif d'administration 3. Le manchon

de protection 14 est avantageusement coaxial à la partie de raccordement tubulaire 8, et présente par exemple un diamètre interne supérieur au diamètre externe du manchon de verrouillage 9 et inférieur au diamètre externe du corps 5.

Le dispositif de protection 4 comprend en outre une partie d'obturation 5 16 obturant de manière étanche l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire 8 de l'embout de raccordement 7. Selon le premier mode de réalisation de l'invention, la partie d'obturation 16 vient de matière avec l'embout de raccordement 7, et est reliée par une zone sécable 17 à l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire 8 de l'embout de raccordement 7. La zone sécable 17 peut 10 par exemple être réalisée par un amincissement annulaire de la matière le long de la ligne de raccordement entre l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire 8 et la partie d'obturation 16.

Le dispositif de protection 4 comprend également une partie d'accouplement 18 disposée dans un logement interne 19 délimité par la partie de 15 protection 12, et plus particulièrement par le manchon de protection 14. La partie d'accouplement 18 peut par exemple être en matière plastique et notamment en polypropylène.

Selon le premier mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement 18 a une forme générale de disque, et comporte une première 20 surface 18.1 tournée vers le dispositif d'administration 3 et une deuxième surface 18.2 qui est opposée à la première surface 18.1 et qui est sensiblement plane. Avantageusement, la deuxième surface 18.2 de la partie d'accouplement 18 s'étend sensiblement perpendiculairement à l'axe longitudinal A de la partie de raccordement tubulaire 8, et la partie de protection 12 comporte une surface de fixation annulaire 25 21 qui s'étend autour de la deuxième surface 18.2 de la partie d'accouplement 18 et qui est sensiblement coplanaire avec la deuxième surface 18.2.

Selon le premier mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement 18 est distincte de la partie de protection 12, et comporte plusieurs saillies d'accouplement 22 (voir les figures 3 et 4) décalées angulairement les unes des 30 autres par rapport à l'axe longitudinal A et configurées pour coopérer avec des encoches d'accouplement 23 prévues sur la partie de protection 12 et décalées angulairement les unes des autres par rapport à l'axe longitudinal A. De façon avantageuse, les saillies d'accouplement 22 s'étendent sensiblement radialement par rapport à l'axe longitudinal A.

35 Selon le premier mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement 18 comporte en outre un logement d'accouplement central 24 dans

lequel est montée la partie d'obturation 16. De façon avantageuse, le logement d'accouplement central 24 et la partie d'obturation 16 présentent chacun une section transversale non circulaire, et par exemple hexagonale.

La partie d'accouplement 18 est ainsi couplée en rotation à la partie de protection 12 et à la partie d'obturation 16 de telle sorte qu'une rotation de la partie de protection 12, et plus particulièrement du manchon de protection 14, autour d'un axe de rotation parallèle à l'axe longitudinal A de la partie de raccordement tubulaire 8 entraîne une rotation de la partie d'obturation 16 et une rupture d'une part de la portion de liaison sécable 15 et d'autre part de la zone sécable 17.

Le dispositif de protection 4 comporte en outre plusieurs orifices de passage 25 prévus sur la partie d'accouplement 18 et débouchant dans la chambre interne 13. Chaque orifice de passage 25 est plus particulièrement destiné au passage d'un gaz de stérilisation qui peut par exemple être de la vapeur d'eau ou de l'oxyde d'éthylène. De façon avantageuse, les orifices de passage 25 sont régulièrement répartis autour du logement d'accouplement central 24, et donc régulièrement répartis autour de l'axe longitudinal A de la partie de raccordement tubulaire 8. Selon le premier mode de réalisation de l'invention, chaque orifice de passage 25 débouche dans la chambre interne 13 au moins en partie en regard d'un volume annulaire 26 (voir la figure 3) délimité par le manchon de verrouillage 9 et la partie de raccordement tubulaire 8. Toutefois, chaque orifice de passage 25 pourrait également déboucher dans la chambre interne 13 au moins en partie en regard d'un volume annulaire délimité par le manchon de verrouillage 9 et le manchon de protection 14.

Le dispositif de protection 4 comporte de plus une membrane de fermeture 27 qui est sensiblement plane et qui est située en amont des orifices de passage 25 par rapport à un sens de circulation du gaz de stérilisation à travers le dispositif de protection 4. La membrane de fermeture 27 est poreuse et perméable au gaz de stérilisation. De façon avantageuse, la membrane de fermeture 27 est imperméable aux microorganismes, et est par exemple en Tyvek (marque déposée).

Selon le premier mode de réalisation de l'invention, la membrane de fermeture 27 recouvre la partie d'accouplement 18 et notamment les orifices de passage 25, et est fixée à la surface de fixation annulaire 21 de la partie de protection 12.

Selon le premier mode de réalisation de l'invention, le dispositif de protection 4 comporte également plusieurs nervures d'entraînement 28 qui s'étendent parallèlement à l'axe longitudinal A de la partie de raccordement tubulaire

8, et qui sont ménagées sur une surface externe de la partie de protection 12, et plus particulièrement du manchon de protection 14. De telles nervures d'entraînement 28 facilitent l'entraînement en rotation de la partie de protection 12 par un utilisateur, et empêche également ce dernier de tenter de séparer le dispositif de protection 4 du dispositif d'administration 3 par traction ou flexion. Avantageusement, les nervures d'entraînement 28 sont régulièrement réparties autour de l'axe longitudinal A. Toutefois, le dispositif de protection 4 pourrait être dépourvu des nervures d'entraînement 28.

La figure 5 représente un système d'administration 2 selon un deuxième mode de réalisation de l'invention qui diffère du premier mode de réalisation représenté sur les figures 1 à 4 essentiellement en ce que la portion de liaison sécable 15 relie le manchon de protection 14 à une extrémité libre du manchon de verrouillage 9. Selon un tel mode de réalisation de l'invention, le manchon de protection 14 présente un diamètre interne correspondant sensiblement au diamètre interne du manchon de verrouillage 9.

Les figures 6 et 7 représentent un système d'administration 2 selon un troisième mode de réalisation de l'invention qui diffère du deuxième mode de réalisation représenté sur la figure 5 essentiellement en ce que la partie de protection 12 comporte une paroi tubulaire 29 qui fait saillie à l'opposé du dispositif d'administration 3 et qui est coaxiale au manchon de protection 14. De façon avantageuse, la paroi tubulaire 29 fait saillie par rapport à la membrane de fermeture 27.

Les figures 8 à 10 représentent un système d'administration 2 selon un quatrième mode de réalisation de l'invention qui diffère du premier mode de réalisation représenté sur les figures 1 à 4 essentiellement en ce que le dispositif de protection 4 comporte un insert 31, par exemple en élastomère, fixé à la partie de protection 12 et formant la partie d'accouplement 18 et la partie d'obturation 16. Ainsi, selon un tel mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement 18 et la partie d'obturation 16 sont monobloc.

En outre, selon le quatrième mode de réalisation de l'invention, la portion de liaison sécable 15 comporte une pluralité de pattes de liaison sécables 32 espacées angulairement les unes des autres par rapport à l'axe longitudinal A de la partie de raccordement tubulaire 8. De façon avantageuse, chaque patte de liaison 32 est sensiblement alignée longitudinalement avec une nervure d'entraînement 28 respective.

De plus, selon le quatrième mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement 18 s'étend dans un volume annulaire délimité par le manchon de verrouillage 9 et le manchon de protection 14, et comporte une surface d'accouplement externe 33.1 configurée pour coopérer, par exemple par friction, avec une surface interne du manchon de protection 14, et une surface d'accouplement interne 33.2 configurée pour coopérer, par exemple par friction, avec une surface externe du manchon de verrouillage 9. Avantageusement, la partie d'accouplement 18 comporte plusieurs nervures d'étanchéité annulaires 30 prévues sur la surface d'accouplement interne 33.2 et décalées selon l'axe longitudinal A de la partie de raccordement tubulaire 8. De telles nervures d'étanchéité annulaires 30 sont configurées pour coopérer de manière étanche avec la surface externe du manchon de verrouillage et forment ainsi une barrière stérile qui empêche le passage d'impuretés en direction de l'extrémité libre de l'embout de raccordement 7.

Le quatrième mode de réalisation de l'invention diffère du premier mode de réalisation de l'invention également en ce que la partie d'obturation 16 comporte une portion d'obturation 16.1 obturant de manière étanche l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire 8 de l'embout de raccordement 7, et une portion d'étanchéité annulaire 16.2 qui s'étend le long d'une surface externe de la partie de raccordement tubulaire 8, la portion d'étanchéité annulaire 16.2 étant configurée pour coopérer de manière étanche avec la surface externe de la partie de raccordement tubulaire 8.

La figure 11 représente un système d'administration 2 selon un cinquième mode de réalisation de l'invention qui diffère du premier mode de réalisation représenté sur les figures 1 à 4 essentiellement en ce que la portion de liaison sécable 15 comporte une bande déchirable 34 reliant le manchon de protection 14 au dispositif d'administration 3, et plus particulièrement au corps 5 du dispositif d'administration 3. De façon avantageuse, la bande déchirable 34 comporte une languette de préhension 35.

Selon le cinquième mode de réalisation de l'invention, la partie d'accouplement 18 comporte en outre une partie d'ancrage 36 configurée pour coopérer avec le filetage interne 11 du manchon de verrouillage 9 de manière à bloquer en translation la partie d'accouplement 18 par rapport au dispositif d'administration 3. Avantageusement, la partie d'ancrage 36 fait saillie en direction du dispositif d'administration 3 et est configurée pour autoriser un dévissage de la partie d'accouplement 18 par rapport à l'embout de raccordement 7. La partie d'ancrage 36 peut par exemple être formée par plusieurs languettes d'ancrage 37 s'étendant

sensiblement parallèlement à l'axe longitudinal A de la partie de raccordement tubulaire 8, les languettes d'ancrage étant réparties autour de la partie de raccordement tubulaire 8.

- 5 Selon une variante de réalisation non représenté sur les figures, la partie d'obturation 16 pourrait être distincte de la partie d'accouplement 18 et de l'embout de raccordement 7, être en élastomère et être rapportée et fixée sur la partie d'accouplement 18 de manière à être couplée en rotation à cette dernière.

- 10 Comme il va de soi, l'invention ne se limite pas aux seules formes d'exécution de ce système d'administration, décrites ci-dessus à titre d'exemples, elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation. C'est ainsi notamment que l'étape de stérilisation de dispositif d'administration peut être réalisée par irradiation, et notamment par irradiation aux rayons gamma ou beta.

REVENDEICATIONS

1. Système d'administration (2), comportant :

- 5 - un dispositif d'administration (3) comprenant un embout de
raccordement (7), l'embout de raccordement (7) comportant une partie de
raccordement tubulaire (8) destinée au passage d'un fluide, et
- un dispositif de protection (4) délimitant au moins partiellement une
chambre interne (13) dans laquelle s'étend au moins partiellement l'embout de
raccordement (7), le dispositif de protection (4) comprenant :
 - 10 - une partie de protection (12) qui est reliée de manière
séparable au dispositif d'administration (3), la partie de protection (12) recouvrant au
moins partiellement et protégeant au moins partiellement l'embout de raccordement
(7),
 - une partie d'obturation (16) obturant de manière étanche
15 l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire (8) de l'embout de
raccordement (7),
 - une partie d'accouplement (18) couplée en rotation à la partie
de protection (12) et à la partie d'obturation (16) de telle sorte qu'une rotation de la
partie de protection (12) autour d'un axe de rotation sensiblement parallèle à un axe
20 longitudinal (A) de la partie de raccordement tubulaire (8) entraîne une rotation de la
partie d'obturation (16) et une libération de l'extrémité libre de la partie de
raccordement tubulaire (8), et
 - au moins un orifice de passage (25) débouchant dans la chambre
interne (13),
- 25 caractérisé en ce que le dispositif de protection (4) comporte en outre
une membrane de fermeture (27) recouvrant au moins partiellement l'au moins un
orifice de passage (25).

2. Système d'administration (2) selon la revendication 1, dans lequel l'au
30 moins un orifice de passage (25) est destiné au passage d'un gaz de stérilisation, et la
membrane de fermeture (27) est poreuse et perméable au gaz de stérilisation.

3. Système d'administration (2) selon la revendication 1 ou 2, dans lequel
la membrane de fermeture (27) est en Tyvek ou en papier poreux et perméable à un
35 gaz de stérilisation.

4. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans lequel l'au moins un orifice de passage (25) est prévu sur la partie d'accouplement (18).

5 5. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, dans lequel la membrane de fermeture (27) s'étend au moins partiellement sur la partie d'accouplement (18).

10 6. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, dans lequel la partie d'accouplement (18) est distincte de la partie de protection (12), et comporte des premiers éléments d'accouplement en rotation (22) configurés pour coopérer avec des deuxièmes éléments d'accouplement en rotation (23) prévus sur la partie de protection (12).

15 7. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans lequel la partie d'accouplement (18) comporte un logement d'accouplement central (24) dans lequel est montée la partie d'obturation (16).

20 8. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans lequel la partie d'accouplement (18) et la partie d'obturation (16) sont monobloc.

25 9. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, dans lequel la partie de protection (12) comporte un logement interne (19) dans lequel est disposée la partie d'accouplement (18).

30 10. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, dans lequel la partie d'accouplement (18) comporte une première surface (18.1) tournée vers le dispositif d'administration (3) et une deuxième surface (18.2) opposée à la première surface (18.1), la partie de protection (12) comportant une surface de fixation annulaire (21) qui s'étend autour de la deuxième surface (18.2) de la partie d'accouplement (18) et qui est sensiblement coplanaire avec la deuxième surface (18.2) de la partie d'accouplement (18), la membrane de fermeture (27) s'étendant partiellement sur la deuxième surface (18.1) de la partie
35 d'accouplement (18) et partiellement sur la surface de fixation annulaire (21).

11. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, dans lequel la partie d'obturation (16) est reliée par une zone sécable (17) à l'extrémité libre de la partie de raccordement tubulaire (8) de l'embout de raccordement (7).

5

12. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, dans lequel le dispositif de protection (4) comporte des nervures d'entraînement (28) ménagées sur une surface externe de la partie de protection (12), chaque nervure d'entraînement (28) s'étendant sensiblement
10 parallèlement à l'axe longitudinal (A) de la partie de raccordement tubulaire (8).

13. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, dans lequel l'embout de raccordement (7) comporte un manchon de verrouillage (9) entourant la partie de raccordement tubulaire (8) et
15 comportant un filetage interne (11).

14. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, dans lequel la partie de protection (12) comporte un manchon de protection (14) relié par une portion de liaison sécable (15) au dispositif
20 d'administration (3).

15. Système d'administration (2) selon la revendication 14, dans la portion de liaison sécable (15) relie le manchon de protection (14) à un corps (5) du dispositif d'administration (3) à partir duquel fait saillie l'embout de raccordement (7).

25

16. Système d'administration (2) selon les revendications 13 et 15, dans lequel le manchon de protection (14) entoure le manchon de verrouillage (9).

17. Système d'administration (2) selon les revendications 13 et 14, dans
30 la portion de liaison sécable (15) relie le manchon de protection (14) à une extrémité libre du manchon de verrouillage (9).

18. Système d'administration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 17, dans lequel le dispositif d'administration (3) est une seringue
35 préremplie, une seringue vide, un flacon ou une poche d'administration.

1/3

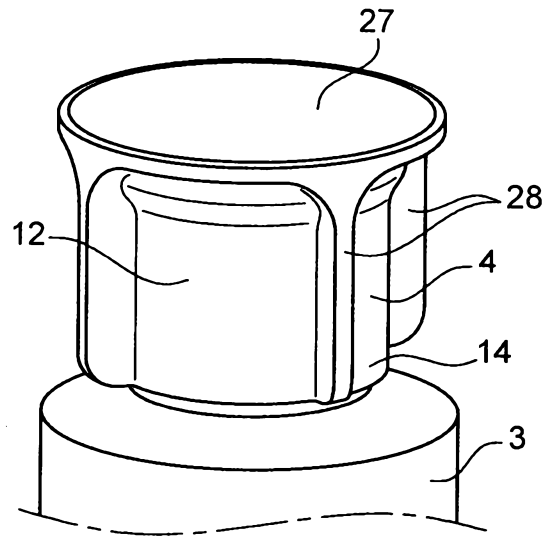
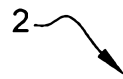


Fig. 1

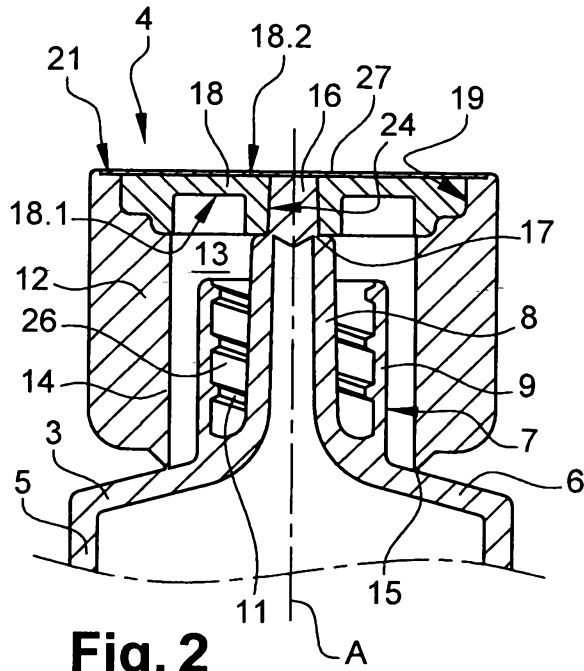


Fig. 2

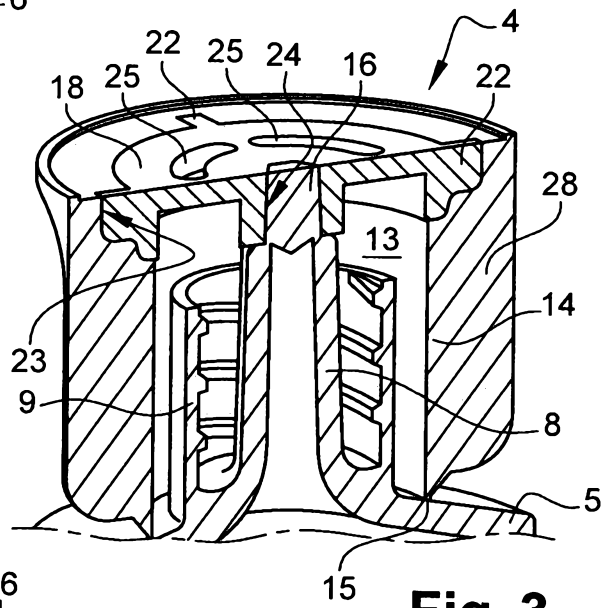


Fig. 3

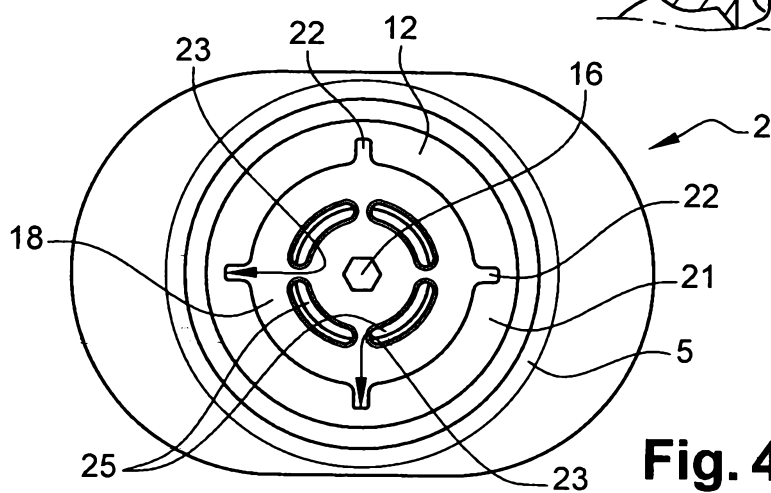


Fig. 4



3/3

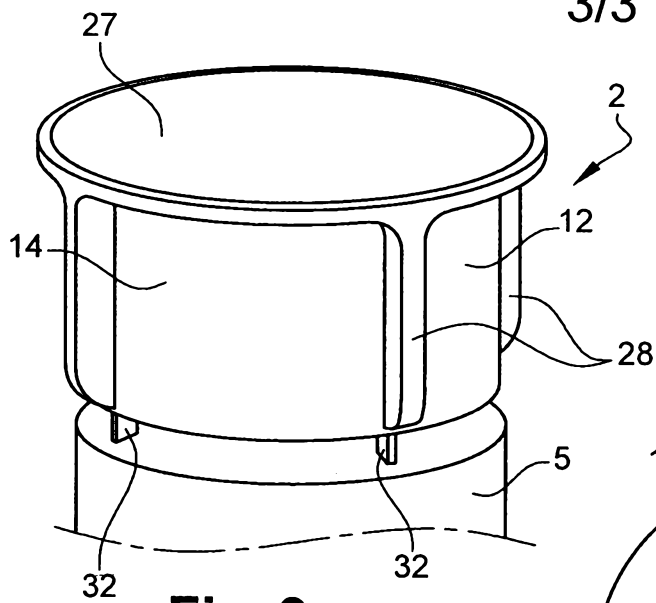


Fig. 9

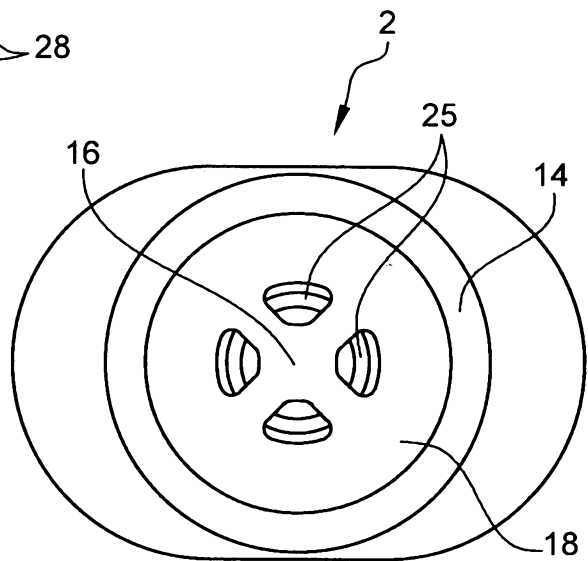


Fig. 10

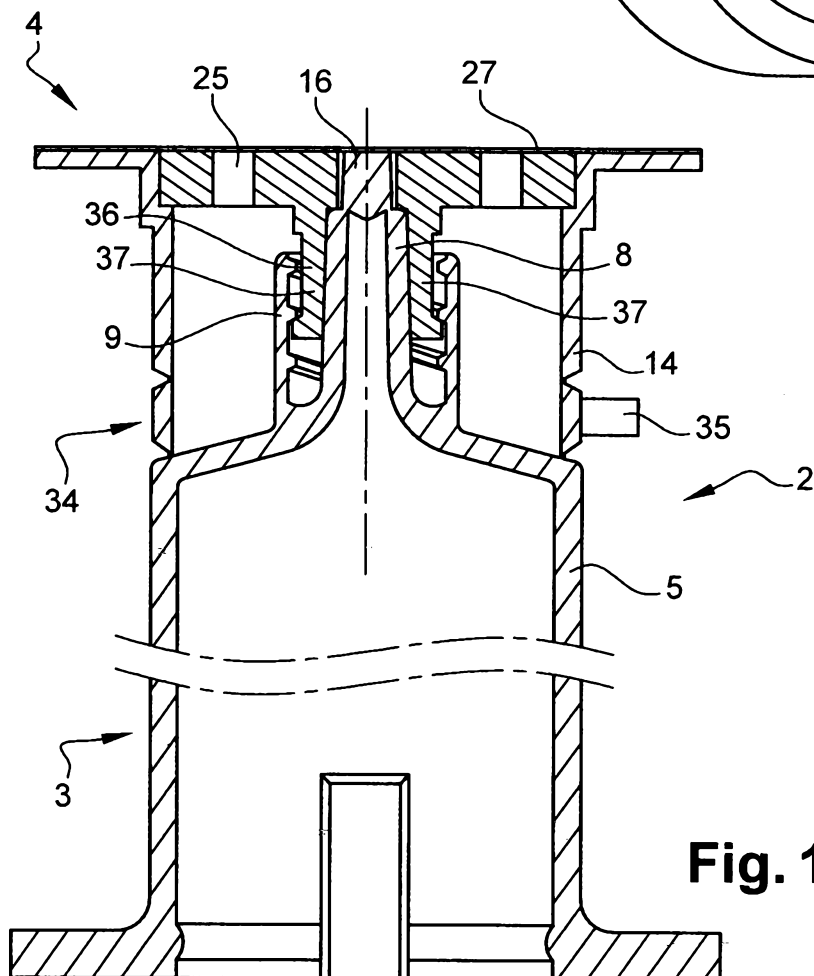


Fig. 11

RAPPORT DE RECHERCHE

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

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveau) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

☒ Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.

☒ Le demandeur a maintenu les revendications.

☐ Le demandeur a modifié les revendications.

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

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

☐ Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITES DANS LE PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

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

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

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

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

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

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

US 6 632 199 B1 (TUCKER ROBYN LAURIE [US]
ET AL) 14 octobre 2003 (2003-10-14)

FR 2 896 168 A1 (AGUETTANT SOC PAR ACTIONS
SIMP [FR]) 20 juillet 2007 (2007-07-20)

US 2014/018742 A1 (SODHI ANIL [US])
16 janvier 2014 (2014-01-16)

US 2015/246185 A1 (HEINZ JOCHEN [DE])
3 septembre 2015 (2015-09-03)

FR 2 992 222 A1 (AGUETTANT LAB [FR])
27 décembre 2013 (2013-12-27)

US 2004/225258 A1 (BALESTRACCI ERNEST
[US]) 11 novembre 2004 (2004-11-11)

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

NEANT

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

NEANT