(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) **EP 3 283 043 B1**

(12) **FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention de la délivrance du brevet:
12.06.2019 Bulletin 2019/24

(21) Numéro de dépôt: **16719282.2**

(22) Date de dépôt: **14.04.2016**

(51) Int Cl.:
A61J 1/20 *(2006.01)* ***A61J 3/00*** *(2006.01)*
B65B 7/00 *(2006.01)*

(86) Numéro de dépôt international:
PCT/EP2016/058194

(87) Numéro de publication internationale:
WO 2016/166197 (20.10.2016 Gazette 2016/42)

(54) **DISPOSITIF DE BOUCHAGE POUR PERMETTRE UN PRÉLÈVEMENT D'UNE COMPOSITION ENSEMBLE DE CONDITIONNEMENT COMPRENANT UN TEL DISPOSITIF DE BOUCHAGE, PROCÉDÉS DE PRÉLÈVEMENT ET DE CONDITIONNEMENT**

ABDICHTUNGSVORRICHTUNG ZUM SAMMELN EINER ZUSAMMENSETZUNG, VERPACKUNGSANORDNUNG MIT SOLCH EINER ABDICHTUNGSVORRICHTUNG, SAMMEL- UND VERPACKUNGSVERFAHREN

SEALING DEVICE FOR MAKING IT POSSIBLE TO COLLECT A COMPOSITION, PACKAGING ASSEMBLY COMPRISING SUCH A SEALING DEVICE, COLLECTION AND PACKAGING METHODS

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

(30) Priorité: **17.04.2015 FR 1553442**

(43) Date de publication de la demande:
21.02.2018 Bulletin 2018/08

(73) Titulaire: **Centre Hospitalier Universitaire D'Amiens - Picardie**
80000 Amiens (FR)

(72) Inventeurs:
- **DUBAELE, Jean-Marc**
  80080 Amiens (FR)
- **GUILLEMAUT, Thierry**
  63122 Beaune-le-Chaud (FR)

(74) Mandataire: **Nony**
11 rue Saint-Georges
75009 Paris (FR)

(56) Documents cités:
EP-A1- 2 266 523
EP-A1- 2 601 987
WO-A1-02/11794
WO-A1-2011/027207
WO-A1-2012/061353

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

EP 3 283 043 B1

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

Description

[0001] La présente invention concerne un dispositif de bouchage permettant le prélèvement en vue de l'administration, par voie entérale ou nasale, ou pour un usage externe de compositions dans les domaines pharmaceutique, cosmétique et alimentaire. L'invention concerne également un ensemble de conditionnement comportant un tel dispositif de bouchage ainsi que des procédés de conditionnement et de prélèvement de compositions.

[0002] Des sirops ou solutions buvables conditionnés dans des flacons multi-doses à bouchon vissé sont connus. Dès l'ouverture du flacon, l'air extérieur pénètre le contenant et contamine le contenu.

[0003] Il est donc nécessaire que des conservateurs antimicrobiens soient additionnés aux solutions liquides ainsi conditionnées. Les principaux conservateurs antimicrobiens validés et utilisés pour les formes liquides sont l'alcool, l'acide benzoïque et les parabènes. L'alcool et l'acide benzoïque ne peuvent pas être utilisés dans toutes les formulations liquides, notamment dans les préparations pédiatriques ou pour le traitement de personnes porteuses d'une pathologie hépatique. Il reste donc les parabènes, déjà largement additionnés aux produits pharmaceutiques, cosmétiques et alimentaires. Or, une potentielle accumulation de ces parabènes dans l'organisme, pourrait entraîner des perturbations hormonales. L'utilisation des parabènes est à ce jour controversée. La tendance actuelle est ainsi l'élimination des conservateurs dans tous les produits, notamment ceux destinés aux enfants ou aux personnes présentant une contre-indication aux conservateurs. Toutefois, faute d'alternative validée, l'utilisation de ces conservateurs antimicrobiens reste d'actualité.

[0004] Il existe ainsi un besoin de retirer ou de diminuer le ou les conservateurs des compositions dans les domaines pharmaceutique, alimentaire et cosmétique.

[0005] Pour ce faire, il est connu de réaliser des récipients unidoses pour la distribution de compositions. Cependant, cette solution génère davantage de déchets, et nécessite plus de main d'oeuvre et d'emballage.

[0006] La demande internationale WO2004/043326 décrit un manchon pour col de flacon dimensionné de manière à être fixé de manière étanche dans le col du flacon et comprenant un manchon définissant une cheminée permettant la solidarisation avec un embout de seringue afin de réaliser un prélèvement. Néanmoins, l'entrée d'air ambiant potentiellement contaminé n'est pas empêchée par un tel dispositif de bouchage. De plus, il est toujours possible d'injecter dans le flacon un liquide qui peut être contaminé.

[0007] EP 0 960 616 décrit un bouchon en élastomère destiné à être inséré dans le col d'un flacon et comportant une membrane de scellement capable d'auto-scellement.

[0008] FR 2 870 827 décrit un organe de distribution placé dans l'embouchure d'un flacon, comportant une cheminée munie d'un orifice permettant l'introduction d'une seringue dans la cheminée, le prélèvement de solution contenue dans le flacon au travers de l'orifice puis le retrait de la seringue.

[0009] US 4 614 515 décrit un dispositif de bouchage d'un flacon permettant notamment le prélèvement du contenu à l'aide d'une seringue à aiguille pour administration parentérale.

[0010] FR 2 928 539 décrit un dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison une seringue à aiguille pour administration parentérale et un flacon à perforer contenant un médicament.

[0011] FR 2 993 174 concerne un dispositif pour sécuriser la distribution d'un liquide contenu dans un flacon, comprenant un réducteur de section présentant un premier orifice susceptible de recevoir une seringue, une pièce intermédiaire présentant un second orifice et destinée à venir coiffer le réducteur de section de sorte à ce que lesdits premier et second orifices se trouvent en regard l'un de l'autre et un moyen de fermeture des premier et/ou second orifices.

[0012] EP 2 266 523 décrit un adaptateur pour flacon comprenant une valve pouvant occuper une position ouverte permettant la communication entre une seringue et l'intérieur du flacon afin de permettre l'introduction d'un liquide à l'intérieur du flacon ou le prélèvement de liquide hors du flacon, et une position fermée empêchant toute communication fluidique.

[0013] WO 2012/061353 décrit un système de remplissage d'un fluide dans des flacons et de distribution du fluide depuis les flacons, comprenant deux valves différentes, chacune étant adaptée pour l'une de ces deux fonctions.

[0014] WO 2011/027207 concerne un dispositif de connexion entre différents accessoires médicaux afin de permettre et contrôler le transfert de fluide d'un accessoire à l'autre.

[0015] EP 2 601 987 divulgue un dispositif comprenant deux valves anti-retour permettant de relier un flacon, une seringue et un cathéter.

[0016] Pour répondre à tout ou partie des besoins précités, la présente invention propose un dispositif de bouchage permettant un prélèvement d'une composition destinée à l'administration entérale ou nasale, ou à un usage externe, contenue dans un récipient, caractérisé par le fait qu'il comporte :

- un embout définissant un passage interne débouchant sur une ouverture, configuré pour permettre une connexion à un organe de prélèvement tel qu'une seringue entérale,
- une valve anti-retour associée audit embout, configurée pour s'ouvrir lors du prélèvement du contenu du récipient à l'aide de l'organe de prélèvement,
- au moins un orifice de reprise d'air, et
- un filtre antibactérien associé audit orifice de reprise d'air

[0017] Grâce à l'invention, la contamination de la com-

position contenue dans le récipient est évitée, ce qui permet d'éviter ou de diminuer l'utilisation de conservateurs dans les compositions, notamment celles destinées aux enfants ou aux personnes présentant une pathologie telle qu'une pathologie hépathique ou de type allergique.

[0018] Par « composition », on entend toute solution liquide, émulsion, solution semi-liquide, solution colloïdale, ou produit semi-pâteux, notamment un gel, destiné(e) à un usage pharmaceutique, alimentaire ou cosmétique.

[0019] L'orifice de reprise d'air permet l'entrée d'air dans le récipient, notamment simultanément à un prélèvement de composition dans le récipient.

[0020] L'embout peut présenter au moins partiellement une forme sensiblement conique, notamment de conicité de 6% environ, étant de préférence de type "cône normalisé verrouillable"ou "cône luer lock".

[0021] L'embout constitue avantageusement un organe de connexion sécurisé et étanche pour un organe de prélèvement de composition destinée à une administration entérale ou à usage externe. L'organe de prélèvement peut être vissé sur l'embout, de manière à sécuriser et étanchéifier la connexion organe de prélèvement - dispositif de bouchage. Dans ce cas, l'embout comporte des moyens permettant la fixation, notamment le vissage de l'organe de prélèvement, par exemple un filetage, extérieur ou intérieur. La compatibilité avec les seuls organes de prélèvement et d'administration par voie entérale ou à usage externe, permet d'éviter le risque de prélèvement de solution buvable ou non obligatoirement stérile à l'aide d'une seringue pour voie parentérale.

[0022] La valve anti-retour peut comporter un siège et une membrane d'étanchéité reposant sur ledit siège et pouvant présenter une forme annulaire. Elle peut comporter un rétreint annulaire, sur la membrane d'étanchéité, pour faciliter sa déformation. La membrane d'étanchéité peut être réalisée dans un matériau polymère, notamment souple, utilisé dans la fabrication de dispositifs à usage médical, alimentaire ou cosmétique, par exemple un matériau élastomère ou silicone. Lorsqu'une dépression est exercée sur la valve anti-retour, par exemple par un piston de l'organe de prélèvement lorsque solidarisé à l'embout, la membrane d'étanchéité s'écarte du siège et permet le passage de liquide.

[0023] Le filtre peut être réalisé dans un matériau hydrophobe visant à diminuer la contamination bactérienne, présentant par exemple un diamètre moyen des pores inférieur à 0.3μm, par exemple égal à 0.22μm.

[0024] Le dispositif de bouchage selon l'invention peut comporter un plateau destiné à être en contact avec l'intérieur du récipient et présentant au moins un ajour pour le passage d'air et au moins un ajour pour le passage de liquide.

[0025] Le filtre peut alors recouvrir ledit au moins un ajour pour le passage d'air, pouvant être fixé, notamment par collage ou soudage, audit plateau. La valve anti-retour peut être positionnée sur le plateau de manière à venir obturer ledit au moins un ajour pour le passage de liquide.

[0026] Le dispositif de bouchage selon l'invention peut comporter des moyens de fixation sur le récipient. Ces moyens de fixation peuvent comporter une jupe de fixation, notamment filetée intérieurement, agencée pour se fixer à un col du récipient, par vissage et/ou encliquetage. Les moyens de fixation peuvent comporter un relief d'inviolabilité configuré pour empêcher de retirer le dispositif de bouchage du récipient, une fois celui-ci solidarisé au récipient. Les moyens de fixation comportent avantageusement une jupe d'étanchéité agencée pour venir en contact intérieur étanche avec le col du récipient.

[0027] Le dispositif de bouchage selon l'invention peut comporter un organe de fermeture, l'organe de fermeture étant de préférence relié au reste du dispositif de bouchage par un lien flexible, tel qu'une charnière film. L'organe de fermeture, pouvant former un capot, permet de fermer le dispositif de bouchage et notamment de fermer l'embout et le ou les orifices de reprise d'air.

[0028] L'organe de fermeture peut être muni d'un système de garantie d'inviolabilité avant une première ouverture (en anglais « tamper-evident means »), preuve que le dispositif et donc la composition n'a jamais servi.

[0029] Le dispositif de bouchage selon l'invention peut comporter une partie supérieure et une partie inférieure assemblées entre elles, notamment par encliquetage, lesdites parties supérieure et inférieure définissant ensemble lorsqu'assemblées, une zone pour le passage d'air, une zone intermédiaire pour le maintien de la valve anti-retour, et une zone pour le passage de liquide.

[0030] La partie supérieure peut comporter l'embout et ledit au moins un orifice de reprise d'air. Elle peut comporter, sur une face interne, une lèvre d'étanchéité destinée à venir en appui sur la valve anti-retour, notamment sur ledit rétreint annulaire de la valve anti-retour. La partie supérieure permet de fixer l'organe de prélèvement.

[0031] La partie inférieure peut comporter le plateau. Elle est de préférence en contact au moins partiel avec la composition et peut être fixée sur le flacon, comprenant les moyens de fixation au récipient.

[0032] L'ensemble du dispositif de bouchage est avantageusement réalisé en matériau thermoplastique, par moulage par injection, la partie inférieure et l'organe de fermeture pouvant être réalisés d'une seule pièce.

[0033] La présente invention a également pour objet, en combinaison avec ce qui précède, un ensemble de conditionnement d'une composition destinée à l'administration entérale ou à un usage externe, comportant un récipient pour le conditionnement de ladite composition, solidarisé avec un dispositif de bouchage tel que défini plus haut. Un tel ensemble peut comporter en outre au moins un organe de prélèvement, lequel est avantageusement configuré pour permettre l'administration par voie entérale ou externe. Cet ensemble peut être conditionné dans un emballage individuel totalement ou partiellement stérile ou non, le récipient étant rempli par la composition à distribuer.

[0034] L'invention permet de réduire les coûts de fabrication par rapport à des flacons unidoses. L'invention permet également d'augmenter la durée de conservation, après première ouverture du récipient, de la composition. La concentration en conservateurs dans la composition peut ainsi être diminuée, voire réduite à zéro.

[0035] Grâce à l'étanchéité réalisée à plusieurs niveaux, à savoir dans la liaison entre le dispositif de bouchage et le récipient d'une part, au sein du dispositif de bouchage lui-même et dans l'interface entre l'organe de prélèvement et le dispositif de bouchage, les fuites de liquide hors du récipient lors du prélèvement peuvent être évitées, ce qui améliore l'hygiène lors de l'utilisation.

[0036] La présente invention a encore pour objet, en combinaison avec ce qui précède, un procédé de prélèvement d'une composition à l'aide d'un organe de prélèvement tel qu'une seringue entérale dans un récipient muni d'un dispositif de bouchage tel que défini plus haut, comportant les étapes suivantes :

- solidariser l'organe de prélèvement à l'embout,
- prélever la quantité souhaitée de composition avec l'organe de prélèvement, notamment à l'aide d'un piston d'une seringue,
- retirer l'organe de prélèvement de l'embout,
- répéter les étapes précédentes, si nécessaire, et autant de fois que nécessaire.

[0037] Lorsque le dispositif de bouchage comporte un organe de fermeture, le procédé peut comporter les étapes consistant à ouvrir l'organe de fermeture avant de solidariser l'organe de prélèvement à l'embout et à fermer l'organe de fermeture après retrait de l'organe de prélèvement.

[0038] L'invention a également pour objet, en combinaison avec ce qui précède, un procédé de conditionnement dans un récipient d'une composition destinée à l'administration entérale ou à un usage externe, comportant les étapes suivantes :

- introduire ladite composition dans le récipient,
- fixer un dispositif de bouchage tel que défini plus haut au récipient.

[0039] Ce procédé de conditionnement peut comporter les étapes consistant à associer audit récipient au moins un organe de prélèvement tel qu'une seringue et éventuellement à disposer le tout dans un emballage individuel, stérile ou non.

[0040] L'invention pourra être mieux comprise à la lecture de la description détaillée qui va suivre, d'un exemple de mise en oeuvre non limitatif de celle-ci, et à l'examen du dessin annexé, sur lequel :

- la figure 1 représente de manière schématique et en perspective un exemple de dispositif de bouchage conforme à l'invention,
- la figure 2 représente en coupe axiale, schématique et partielle, le dispositif de bouchage de la figure 1,
- la figure 3 représente de manière schématique en vue de dessous le dispositif de bouchage de la figure 1,
- la figure 4 représente de manière schématique en vue de dessus le dispositif de bouchage de la figure 1, la partie supérieure enlevée,
- la figure 5 représente en coupe axiale, de manière schématique et partielle, le dispositif de bouchage de la figure 1, fermé et fixé sur le col d'un récipient,
- la figure 6 représente, de manière schématique et en perspective, le récipient muni du dispositif de bouchage de la figure 1, fermé,
- la figure 7 représente de manière schématique un ensemble de conditionnement comportant le récipient de la figure 6 et un organe de prélèvement adapté,
- les figures 8 et 9 représentent de manière schématique deux étapes d'un procédé de conditionnement d'une composition dans un récipient fermé par un dispositif de bouchage conforme à l'invention, et
- les figures 10 à 13 illustrent, de manière schématique, des étapes d'un procédé de prélèvement d'une composition à l'aide du dispositif de bouchage selon l'invention.

[0041] Le dispositif de bouchage 1, représenté sur les figures 1 à 5, est destiné à être fixé à un récipient 10, visible notamment sur la figure 5 ou 6. Ce récipient 10 contient une composition à administrer par voie entérale ou à usage externe, dont le taux de conservateurs est réduit, voire nul.

[0042] Le dispositif de bouchage 1 comporte un embout de distribution 2 définissant un passage interne 3 s'étendant selon un axe longitudinal X. Le passage interne 3 débouche sur une ouverture 4 formant l'extrémité libre de l'embout 2. Ce dernier est configuré pour permettre une connexion à un organe de prélèvement tel qu'une seringue entérale 20, visible sur la figure 7.

[0043] Le dispositif de bouchage 1 comporte en outre une valve anti-retour 5 associée à l'embout 2, configurée pour s'ouvrir lors du prélèvement du contenu du récipient à l'aide de l'organe de prélèvement, visible en particulier sur les figures 2, 4 et 5. La valve anti-retour 5 empêche tout retour de liquide à l'intérieur du récipient, et empêche également l'entrée d'air en l'absence d'organe de prélèvement.

[0044] Le dispositif de bouchage 1 comprend également au moins un orifice 6 de reprise d'air, au nombre de neuf dans cet exemple. Au moins un filtre 7 antibactérien, visant à réduire la contamination bactérienne, est associé aux orifices 6. Un tel filtre 7 permet de filtrer systématiquement l'air entrant dans le récipient par les orifices 6, empêchant la contamination de la composition contenue dans le récipient. Ainsi, grâce à l'invention, il est possible de faire un prélèvement multidose ou de multiples prélèvements d'une composition contenue dans un récipient via le dispositif de bouchage 1 sans

contaminer la composition restant dans le récipient, en empêchant le retour de composition à l'intérieur du récipient, potentiellement contaminée, et grâce à la filtration de tout air entrant dans le récipient en raison de la dépression créée lors du prélèvement de la solution.

[0045] Les orifices 6 sont par exemple chacun de forme circulaire.

[0046] Dans l'exemple illustré, l'embout 2 présente au moins partiellement une forme sensiblement conique autour de l'axe longitudinal X, étant légèrement évasé vers l'extérieur en rapprochement de son ouverture 4, comme visible sur la figure 2. La conicité peut être d'environ 6%. En particulier, l'embout 2 peut être un embout dit « cône normalisé verrouillable » ou « cône luer lock », cette dernière forme avec collerette 8 de verrouillage permettant en outre un verrouillage de l'organe de prélèvement dans l'embout 2, de façon connue en soi.

[0047] La valve anti-retour 5 est composée d'une membrane d'étanchéité 27, réalisée en un matériau polymère souple, par exemple en élastomère ou en silicone, présentant une forme annulaire autour de l'axe X, comme visible notamment sur la figure 4. Un rétreint annulaire 9 facilite sa déformation dans l'axe X du récipient.

[0048] Le filtre 7 est réalisé avantageusement dans un matériau hydrophobe, de manière à empêcher la sortie de liquide par les orifices 6. Le filtre 7 présente par exemple un diamètre moyen de pores inférieur à 0,3 μm.

[0049] Dans le dispositif de bouchage 1 illustré, celui-ci comporte, comme visible plus particulièrement sur la figure 3 ou 5, un plateau 11 destiné à être en contact avec l'intérieur 73 du récipient et présentant au moins un ajour 12 pour le passage d'air et au moins un ajour 13 pour le passage de liquide. Dans l'exemple illustré, les ajours 12 et 13 sont répartis de manière annulaire autour de l'axe X central, les ajours 12 formant des portions d'anneau situées radialement à l'extérieur par rapport aux ajours 13, disposés également en portion d'anneau autour de l'axe longitudinal X. Dans cet exemple, le nombre d'ajours 13 est de six, ce nombre pouvant être réduit ou augmenté sans sortir du cadre de l'invention notamment être compris entre trois et six, de manière à permettre le passage d'air sans avoir à exercer une traction trop importante sur la seringue lors du prélèvement. Le nombre d'ajours 12 est de trois, chaque ajour 12 présentant des séparations 14 qui peuvent participer au maintien du filtre 7 sous jacent.

[0050] Dans cet exemple, le filtre 7, ou les filtres 7, recouvre(nt) les ajours 12 pour le passage d'air et sont fixés notamment par collage ou soudage au plateau 11. Un filtre 7 est représenté sur la figure 4. Le filtre 7 peut être unique et présenter une forme annulaire de diamètre et des dimensions telles qu'il recouvre l'ensemble des ajours 12 pour le passage d'air. En variante, les filtres peuvent être au nombre de trois comme dans cet exemple, un seul filtre 7 étant toutefois représenté sur la figure 4. Chaque filtre 7 recouvre un ajour 12 pour le passage d'air.

[0051] L'étendue angulaire des ajours de passage d'air 12 est suffisante pour que les ajours se superposent au moins partiellement à au moins une partie des orifices 6.

[0052] Les parties supérieure et inférieure délimitent entre elles une chambre annulaire où l'air peut circuler entre les orifices 6 et les ajours 12, lors de la reprise d'air.

[0053] La membrane d'étanchéité 27 est positionnée dans cet exemple sur le plateau 11 de manière à venir obturer au repos, comme visible sur la figure 4, les ajours 13. La portion centrale, de forme discoïde, du plateau 11 forme ainsi le siège de la valve anti-retour 5. La membrane d'étanchéité est avantageusement collée, notamment par ultrasons.

[0054] Dans l'exemple illustré, le dispositif de bouchage 1 comporte en outre des moyens de fixation 15 sur le récipient. Les moyens de fixation 15 peuvent comporter comme illustré une jupe de fixation 16 présentant un filetage intérieur 17 agencé pour se fixer à un col fileté extérieurement du récipient, comme visible sur la figure 5.

[0055] Les moyens de fixation 15 comportent avantageusement un relief d'inviolabilité 18, visible sur les figures 2 et 5, configuré pour empêcher de retirer le dispositif de bouchage 1 du récipient 10, une fois celui-ci solidarisé au récipient. Comme visible sur la figure 5, ce relief d'inviolabilité peut se présenter sous la forme d'une gorge annulaire, et le récipient 10 peut comporter quant à lui un bourrelet d'accrochage 21 complémentaire du relief d'inviolabilité 18, sur lequel la gorge s'encliquète au terme du vissage des moyens de fixation.

[0056] Les moyens de fixation 15 comportent encore une jupe d'étanchéité 19 apte à venir en contact interne étanche avec le col du récipient, comme visible en particulier sur la figure 5.

[0057] Le dispositif de bouchage 1 selon l'invention comporte également un organe de fermeture 25 dont le rôle est de fermer de manière étanche l'ouverture 4 de l'embout 2. Dans l'exemple illustré, l'organe de fermeture 25 consiste en un capot relié par un lien flexible 26, tel qu'une charnière film, à la base 100 du dispositif de bouchage. L'organe de fermeture 25 comporte une lèvre d'étanchéité 35 apte à former l'étanchéité autour de l'ouverture 4 de l'embout 2, afin d'empêcher toute fuite lorsque le dispositif de bouchage 1 est fermé. Un système de garantie d'inviolabilité avant la première utilisation, non visible sur les figures dans un souci de clarté du dessin, est également prévu.

[0058] Le capot présente à sa périphérie, sur sa surface intérieure, un bourrelet annulaire 31 apte à s'encliqueter dans une gorge correspondante 30 de la base 100, ménagée sur un montant formant saillie autour des orifices 6 de reprise d'air.

[0059] La base 100 comporte une partie supérieure 50 et une partie inférieure 60 assemblées entre elles, dans cet exemple par encliquetage à l'aide de reliefs d'encliquetage complémentaires 51 et 52, respectivement formés sur les parties supérieure 50 et inférieure 60, sous une forme circulaire dans une région périphérique de cel-

les-ci. Les parties supérieure 50 et inférieure 60 définissent ensemble lorsqu'assemblées trois zones distinctes. Une première zone extérieure 61, définit la chambre annulaire précitée qui permet le passage d'air. Une deuxième zone 62 intermédiaire, annulaire également, permet le maintien de la valve anti-retour 5 et une troisième zone 63, sensiblement cylindrique, permet le passage de liquide. La zone intermédiaire 62 empêche toute communication entre les zones 61 et 63.

[0060] Dans cet exemple, la partie supérieure 50 du dispositif de bouchage comporte l'embout 2 et les orifices 6 de reprise d'air. Comme visible notamment sur la figure 2, la partie supérieure 50 comporte sur une face interne 54 une lèvre d'étanchéité 55 venant en appui sur la membrane d'étanchéité 27 de la valve anti-retour 5, sur le rétreint annulaire 9. Lorsqu'une dépression est exercée, seule la partie radialement intérieure 4 à ce rétreint annulaire de la membrane 27 se déforme. Les dimensions de la partie supérieure peuvent être optimisées de manière à éviter la stagnation de liquide et éviter la contamination lors du prélèvement suivant.

[0061] La partie inférieure 60 comporte le plateau 11 ainsi que les moyens de fixation 15 au récipient.

[0062] Sur la figure 5, on voit le col 72 du récipient 10 présentant un filetage 73 extérieur, ce qui lui permet de coopérer avec le filetage intérieur 17 de la jupe de fixation 16 du dispositif de bouchage 1.

[0063] On a représenté sur les figures 6 et 7 un exemple d'ensemble de conditionnement 70, conforme à l'invention.

[0064] Dans l'exemple illustré, le récipient 10 consiste en un flacon en verre ayant un col à vis, par exemple de diamètre 27mm.

[0065] Le récipient ou le col peut être différent sans sortir du cadre de l'invention. L'ensemble de conditionnement 70 comporte, dans l'exemple illustré sur la figure 7, un organe de prélèvement 20 consistant en une seringue entérale de type luer lock ainsi qu'un emballage individuel 71 pour conditionner l'ensemble.

[0066] On ne sort pas du cadre de l'invention si l'emballage 71 comprend notamment une pluralité d'organes de prélèvement 20.

[0067] Les figures 8 et 9 illustrent des étapes d'un procédé de conditionnement, selon l'invention. L'étape illustrée sur la figure 8 consiste à introduire la composition L dans le récipient 10. Le procédé de conditionnement comprend ensuite l'étape illustrée sur la figure 9, consistant à fixer le dispositif de bouchage 1, notamment dans cet exemple par vissage sur le col 72 du récipient 10.

[0068] Le procédé de conditionnement peut encore comprendre l'étape consistant à associer au récipient 10 muni du dispositif de bouchage 1 au moins un organe de prélèvement 20 et à disposer éventuellement le tout dans un emballage individuel 71, totalement ou partiellement stérile ou non comme illustré sur la figure 7.

[0069] On a représenté sur les figures 10 à 13 un procédé de prélèvement de la composition L à l'aide d'un organe de prélèvement.

[0070] On ouvre d'abord l'organe de fermeture 25 du dispositif de bouchage 1, comme illustré sur la figure 10, puis on solidarise l'organe de prélèvement 20 à l'embout 2, dans cet exemple par vissage, comme illustré sur la figure 11. Puis on prélève, en retournant le récipient, la quantité souhaitée de composition L avec l'organe de prélèvement 20, en tirant sur le piston de l'organe de prélèvement, comme illustré sur la figure 12.

[0071] Lors du prélèvement, une dépression est créée au sein du récipient et la membrane d'étanchéité 27 se déforme de son siège. Simultanément, de l'air pénètre dans le récipient 10 par les orifices 6, filtré par le filtre 7. Enfin, on retire l'organe de prélèvement 20 et, comme illustré sur la figure 13, on referme l'organe de fermeture 25, la quantité de composition contenue dans le récipient 10 ayant diminué de la quantité prélevée et étant disponible pour une ou plusieurs utilisations ultérieures, sans contamination de la composition L.

[0072] Bien entendu, l'invention n'est pas limitée à l'exemple qui vient d'être décrit.

[0073] En particulier, le récipient peut être équipé d'un tube plongeur et/ou être à paroi souple élastique. Une valve anti-retour additionnelle peut être positionnée à proximité de l'embout. Une telle valve anti-retour additionnelle pour contact sec pourra être munie d'un cône vissable normalisé verrouillable spécifique à l'administration pour voie entérale.

[0074] Dans toute la description, l'expression « comportant un » doit être comprise comme étant synonyme de « comprenant au moins un », sauf si le contraire est spécifié.

Revendications

1. Dispositif de bouchage (1) pour permettre un prélèvement d'une composition destinée à l'administration entérale ou nasale ou à un usage externe, contenue dans un récipient, **caractérisé par le fait qu'**il comporte :

   - un embout (2) définissant un passage interne (3) débouchant sur une ouverture (4), configuré pour permettre une connexion à un organe de prélèvement tel qu'une seringue destinée à la voie entérale,
   - une valve anti-retour (5) associée audit embout (2), configurée pour s'ouvrir lors du prélèvement du contenu du récipient à l'aide de l'organe de prélèvement,
   - au moins un orifice (6) de reprise d'air, et
   - un filtre (7) antibactérien associé audit au moins un orifice (6).

2. Dispositif de bouchage (1) selon la revendication 1, dans lequel l'embout (2) présente au moins partiellement une forme sensiblement conique, notamment de conicité de 6% environ, notamment de type

« cône vissable normalisé verrouillable » ou « cône luer lock ».

3. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la valve anti-retour (5) comporte une membrane d'étanchéité de forme annulaire, et comporte de préférence un rétreint annulaire (9) pour permettre sa déformation.

4. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le filtre (7) est réalisé dans un matériau hydrophobe, présentant un diamètre moyen des pores inférieur à 0.3μm, notamment égal à 0.22μm.

5. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant un plateau (11) destiné à être en contact avec l'intérieur du récipient et présentant au moins un ajour (12) pour le passage d'air et au moins un ajour (13) pour le passage de liquide, le filtre (7) recouvrant de préférence ledit au moins un ajour (12) pour le passage d'air et étant fixé, notamment par collage, audit plateau (11)etladite membrane d'étanchéité (27) étant notamment positionnée sur le plateau (11) formant le siège de la valve anti-retour (5) de manière à venir obturer ledit au moins un ajour (13) pour le passage de liquide.

6. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant des moyens de fixation (15) sur le récipient, lesdits moyens de fixation (15) comportant de préférence une jupe de fixation (16), notamment filetée intérieurement, agencée pour se fixer à un col du récipient, et un relief d'inviolabilité (18) configuré pour empêcher de retirer le dispositif de bouchage (1) du récipient, une fois celui-ci solidarisé au récipient.

7. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant un organe de fermeture (25), de préférence relié au reste du dispositif de bouchage (1) par un lien flexible (26), l'organe de fermeture pouvant être muni d'un système de garantie d'inviolabilité avant une première ouverture.

8. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant une base (100) comportant une partie supérieure (50) et une partie inférieure (60) assemblées entre elles.

9. Dispositif de bouchage (1) selon les revendications 5 et 8, dans lequel la partie supérieure (50) comporte l'embout (2) et ledit au moins un orifice (6) et dans lequel la partie inférieure (60) comporte ledit plateau (11), la partie supérieure (50) comportant de préférence, sur une face interne, une jupe d'étanchéité (55) destinée à venir en appui sur la valve anti-retour (5), notamment sur ledit rétreint annulaire (9).

10. Ensemble (70) de conditionnement d'une composition (L) destinée à l'administration entérale ou à un usage externe permettant son prélèvement, comportant un récipient (10) pour le conditionnement de ladite composition (L), solidarisé avec un dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9.

11. Ensemble (70) selon la revendication 10, comportant en outre au moins un organe de prélèvement (20), l'ensemble étant de préférence conditionné dans un emballage individuel (71), stérile ou non.

12. Procédé de prélèvement d'une composition (L) à l'aide d'un organe de prélèvement (20) tel qu'une seringue entérale dans un récipient (10) muni d'un dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, comportant les étapes suivantes :

- solidariser l'organe de prélèvement (20) à l'embout (2),
- prélever une quantité souhaitée de composition (L) avec l'organe de prélèvement (20), notamment à l'aide d'un piston,
- retirer l'organe de prélèvement (20) de l'embout (2),
- répéter les étapes précédentes si nécessaire et autant que nécessaire.

13. Procédé selon la revendication 12, le dispositif de bouchage (1) comportant un organe de fermeture (25), comportant les étapes consistant à ouvrir l'organe de fermeture (25) avant de solidariser l'organe de prélèvement (20) à l'embout (2) et à fermer l'organe de fermeture (25) après retrait de l'organe de prélèvement (20).

14. Procédé de conditionnement d'une composition (L) destinée à l'administration entérale ou à un usage externe dans un récipient (10), comportant les étapes suivantes :

- introduire ladite composition (L) dans le récipient (10),
- fixer un dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9 audit récipient (10).

15. Procédé selon la revendication 14, comprenant les étapes consistant à associer audit récipient (1), au moins un organe de prélèvement (20) et à disposer le tout dans un emballage individuel (71), stérile ou non.

Patentansprüche

1. Verschlussvorrichtung (1) zum Ermöglichen einer Entnahme einer für eine enterale oder nasale Verabreichung oder zum äußeren Gebrauch bestimmten Zusammensetzung, die in einem Behälter enthalten ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** sie aufweist:

   - ein Ansatzstück (2), das einen an einer Mündungsöffnung (4) mündenden inneren Durchgang (3) definiert und dafür ausgelegt ist, eine Verbindung mit einem Entnahmeorgan wie etwa einer für den enteralen Weg bestimmten Spritze zu ermöglichen,
   - ein dem Ansatzstück (2) zugeordnetes Rückschlagventil (5), das dafür ausgelegt ist, sich bei der Entnahme des Inhalts des Behälters mithilfe des Entnahmeorgans zu öffnen,
   - wenigstens eine Luftaufnahmeöffnung (6) und
   - ein der wenigstens einen Öffnung (6) zugeordnetes antibakterielles Filter (7).

2. Verschlussvorrichtung (1) nach Anspruch 1, wobei das Ansatzstück (2) wenigstens teilweise eine im Wesentlichen konische Form aufweist, insbesondere mit einer Konizität von ungefähr 6 %, insbesondere vom Typ "verriegelbarer normierter schraubbarer Kegel" oder "Luer-Lock-Kegel".

3. Verschlussvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Rückschlagventil (5) eine ringförmige Dichtmembran aufweist und vorzugsweise eine ringförmige Einschnürung (9) aufweist, um seine Verformung zu ermöglichen.

4. Verschlussvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Filter (7) aus einem hydrophoben Material hergestellt ist, das einen mittleren Durchmesser der Poren aufweist, der kleiner als 0,3 pm, insbesondere gleich 0,22 μm ist.

5. Verschlussvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, welche eine Platte (11) aufweist, die dazu bestimmt ist, sich in Kontakt mit dem Inneren des Behälters zu befinden, und wenigstens einen Durchbruch (12) für den Durchgang von Luft und wenigstens einen Durchbruch (13) für den Durchgang von Flüssigkeit aufweist, wobei das Filter (7) vorzugsweise den wenigstens einen Durchbruch (12) für den Durchgang von Luft bedeckt und, insbesondere durch Kleben, an der Platte (11) befestigt ist, und wobei die Dichtmembran (27) insbesondere auf der Platte (11) positioniert ist, die den Sitz des Rückschlagventils (5) bildet, so dass sie dann den wenigstens einen Durchbruch (13) für den Durchgang von Flüssigkeit verschließt.

6. Verschlussvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, welche Mittel zur Befestigung (15) am Behälter umfasst, wobei diese Befestigungsmittel (15) vorzugsweise eine Befestigungsschürze (16), die insbesondere mit einem Innengewinde versehen ist und dafür ausgelegt ist, an einem Hals des Behälters befestigt zu werden, und ein originalitätssicherndes Relief (18), das dafür ausgelegt ist zu verhindern, dass die Verschlussvorrichtung (1) wieder von dem Behälter entfernt werden kann, nachdem sie fest mit dem Behälter verbunden worden ist, aufweisen.

7. Verschlussvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, welche ein Schließorgan (25) aufweist, das vorzugsweise mit dem restlichen Teil der Verschlussvorrichtung (1) durch ein flexibles Verbindungsteil (26) verbunden ist, wobei das Schließorgan mit einem System zur Originalitätssicherung vor einem erstmaligen Öffnen versehen sein kann.

8. Verschlussvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, welche ein Basisteil (100) aufweist, das einen Oberteil (50) und einen Unterteil (60) aufweist, die miteinander verbunden sind.

9. Verschlussvorrichtung (1) nach den Ansprüchen 5 und 8, wobei der Oberteil (50) das Ansatzstück (2) und die wenigstens eine Öffnung (6) aufweist und wobei der Unterteil (60) die Platte (11) aufweist, wobei der Oberteil (50) vorzugsweise auf einer Innenseite eine Dichtungsschürze (55) aufweist, die dazu bestimmt ist, am Rückschlagventil (5), insbesondere an der ringförmigen Einschnürung (9), zur Anlage zu kommen.

10. Anordnung (70) zur Verpackung einer für eine enterale Verabreichung oder zum äußeren Gebrauch bestimmten Zusammensetzung (L), welche einen Behälter (10) zur Verpackung der Zusammensetzung (L) aufweist, die mit einer Verschlussvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9 fest verbunden ist.

11. Anordnung (70) nach Anspruch 10, welche außerdem wenigstens ein Entnahmeorgan (20) aufweist, wobei die Anordnung vorzugsweise in einer sterilen oder nicht sterilen Einzelverpackung (71) verpackt ist.

12. Verfahren zur Entnahme einer Zusammensetzung (L) mithilfe eines Entnahmeorgans (20) wie etwa einer enteralen Spritze aus einem Behälter (10), der mit einer Verschlussvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9 versehen ist, die folgenden Schritte umfassend:

    - festes Verbinden des Entnahmeorgans (20)

mit dem Ansatzstück (2),
- Entnehmen einer gewünschten Menge der Zusammensetzung (L) mit dem Entnahmeorgan (20), insbesondere mithilfe eines Kolbens,
- Entfernen des Entnahmeorgans (20) vom Ansatzstück (2),
- Wiederholen der vorhergehenden Schritte, falls erforderlich, und so oft wie erforderlich.

13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei die Verschlussvorrichtung (1) ein Schließorgan (25) aufweist, die Schritte umfassend, die darin bestehen, vor dem festen Verbinden des Entnahmeorgans (20) mit dem Ansatzstück (2) das Schließorgan (25) zu öffnen und nach dem Entfernen des Entnahmeorgans (20) das Schließorgan (25) zu schließen.

14. Verfahren zum Verpacken einer für eine enterale Verabreichung oder zum äußeren Gebrauch bestimmten Zusammensetzung (L) in einem Behälter (10), die folgenden Schritte umfassend:

- Einführen der Zusammensetzung (L) in den Behälter (10),
- Befestigen einer Verschlussvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9 am Behälter (10).

15. Verfahren nach Anspruch 14, die Schritte umfassend, die darin bestehen, dem Behälter (1) mindestens ein Entnahmeorgan (20) zuzuordnen und das Ganze in einer sterilen oder nicht sterilen Einzelverpackung (71) anzuordnen.

Claims

1. A sealing device (1) for collecting a composition intended for enteral or nasal administration or for topical use, contained in a receptacle, **characterized by** the fact that it comprises:

- a tip (2) defining an internal passage (3) leading to an opening (4) designed to allow a connection to a collection member such as a syringe intended for enteral administration,
- a non-return valve (5) associated with said tip (2), designed in order to open upon collection of the contents of the receptacle using the collection member,
- at least one air-return port (6), and
- an antibacterial filter (7) associated with said at least one port (6).

2. The sealing device (1) as claimed in claim 1, wherein the tip (2) has at least in part a substantially conical shape, particularly with an approximately 6% taper, particularly of the "standardized lockable screwable cone" or "luer lock cone" type.

3. The sealing device (1) as claimed in either one of the preceding claims, wherein the non-return valve (5) comprises a sealing membrane of annular form and preferably comprises an annular reduction (9) to allow its deformation.

4. The sealing device (1) as claimed in any one of the preceding claims, in which the filter (7) is made from a hydrophobic material having a mean pore diameter below 0.3 μm, particularly equal to 0.22 μm.

5. The sealing device (1) as claimed in any one of the preceding claims, comprising a plate (11) intended to be in contact with the interior of the receptacle and having at least one perforation (12) for the passage of air and at least one perforation (13) for the passage of liquid, the filter (7) covering preferably said at least one perforation (12) for the passage of air and being affixed, in particular by gluing, to said plate (11) and said sealing membrane (27) being notably positioned on the plate (11) forming the seat of the non-return valve (5) so as to close off said at least one perforation (13) for the passage of liquid.

6. The sealing device (1) according to any one of the preceding claims, comprising means (15) for fastening on the receptacle, said fastening means (15) preferably comprising a fastening skirt (16), particularly with an internal thread, arranged in order to be affixed to a neck of the receptacle and a tamper-evident relief (18) designed to prevent removal of the sealing device (1) from the receptacle once the latter has been secured to the receptacle.

7. The sealing device (1) as claimed in any one of the preceding claims, comprising a closure member (25), preferably connected to the remainder of the sealing device (1) by a flexible link (26), it being possible for the closure member to be equipped with a tamper-evident system before a first opening.

8. The sealing device (1) as claimed in any one of the preceding claims, comprising a base (100) comprising an upper part (50) and a lower part (60) assembled together.

9. The sealing device (1) as claimed in claims 5 and 8, wherein the upper part (50) comprises the tip (2) and said at least one port (6), and wherein the lower part (60) comprises said plate (11), the upper part (50) preferably comprising, on an internal face, a sealing skirt (55) designed to bear on the non-return valve (5), in particular on said annular reduction (9).

10. A packaging assembly (70) for a composition (L) intended for enteral administration or for topical use,

allowing collection thereof, comprising a receptacle (10) for packaging said composition (L), secured with a sealing device (1) as claimed in any one of claims 1 to 9.

11. The assembly (70) as claimed in claim 10, further comprising at least one collection member (20), the assembly being preferably packaged in an individual sterile or non-sterile packaging (71).

12. A method for collecting a composition (L) using a collection member (20) such as an enteral syringe in a receptacle (10) equipped with a sealing device (1) as claimed in any one of claims 1 to 9, comprising the following steps:

- securing the collection member (20) to the tip (2),
- collecting a required quantity of composition (L) with the collection member (20), particularly using a piston,
- removing the collection member (20) from the tip (2),
- repeating the above steps if necessary and as many times as is necessary.

13. The method as claimed in claim 12, the sealing device (1) comprising a closure member (25), comprising the steps consisting in opening the closure member (25) before securing the collection member (20) to the tip (2) and in closing the closure member (25) after removal of the collection member (20).

14. A method for packaging a composition (L) intended for enteral administration or for topical use in a receptacle (10), comprising the following steps:

- placing said composition (L) in the receptacle (10),
- fastening a sealing device (1) according to any one of claims 1 to 9 to said receptacle (10).

15. The method as claimed in claim 14, comprising the steps consisting in associating with said receptacle (1) at least one collection member (20) and in providing the whole in an individual sterile or non-sterile packaging (71).

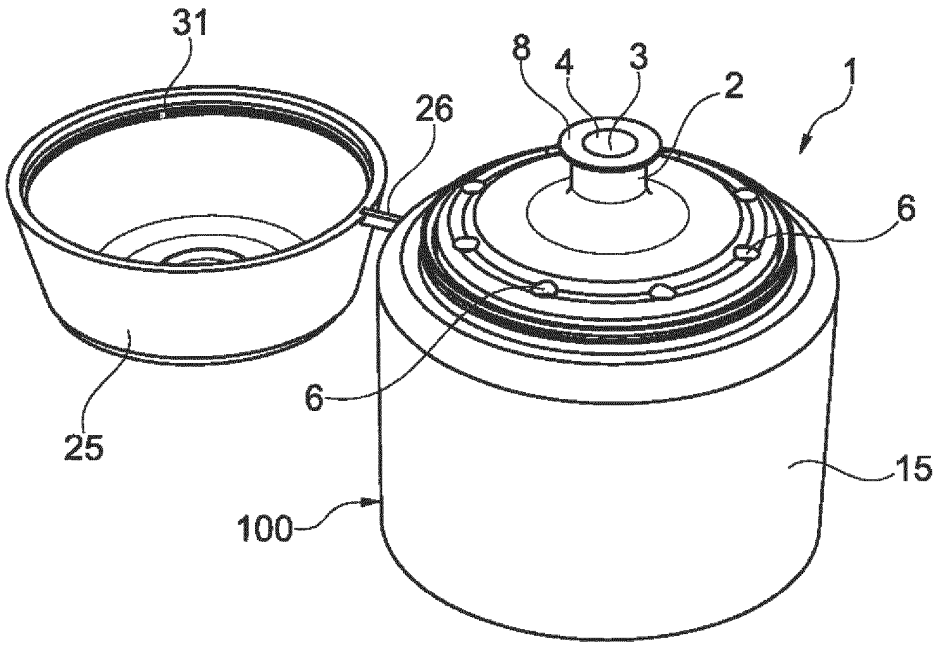
31
8
4
3
2
1
26
6
6
25
15
100

Fig. 1

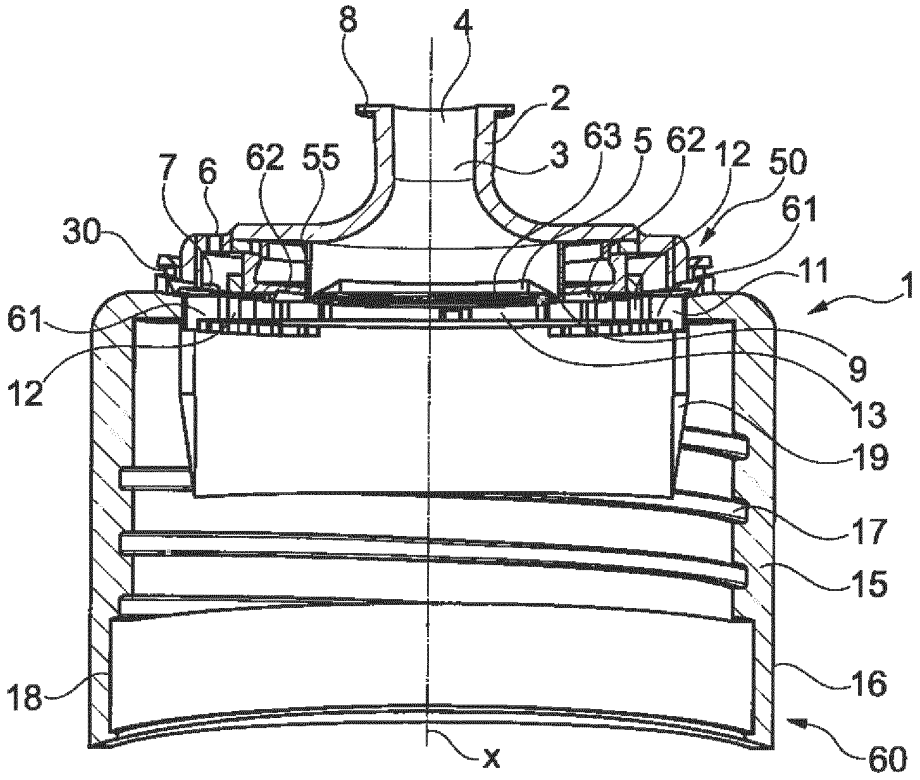
8
4
2
3
63
5
62
12
50
7
6
62
55
61
30
11
1
61
9
12
13
19
17
15
18
16
60
x

Fig. 2

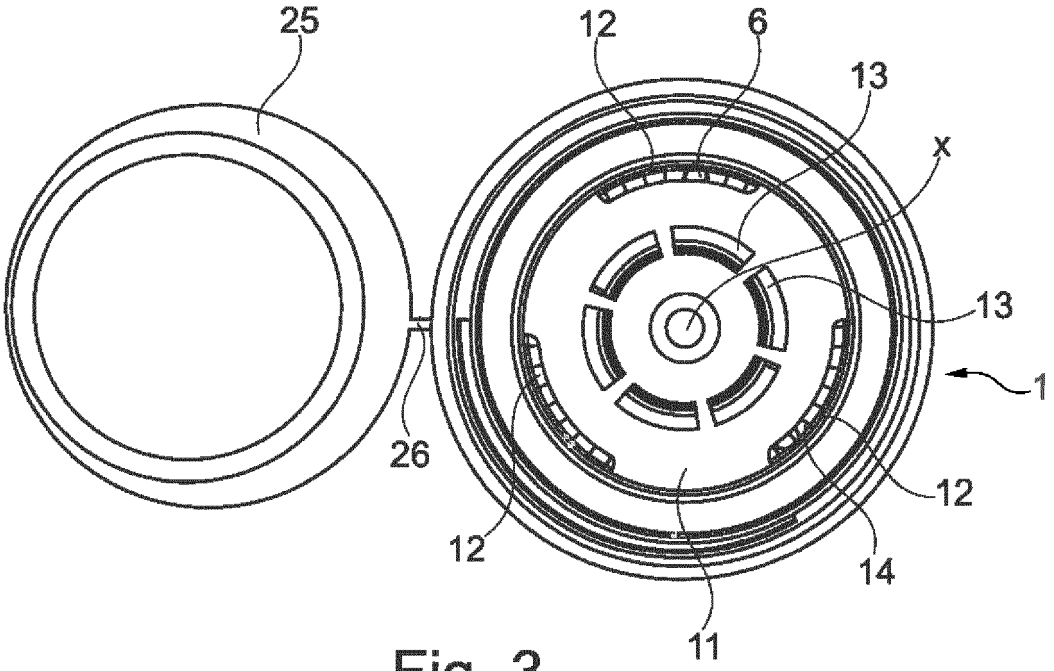

Fig. 3

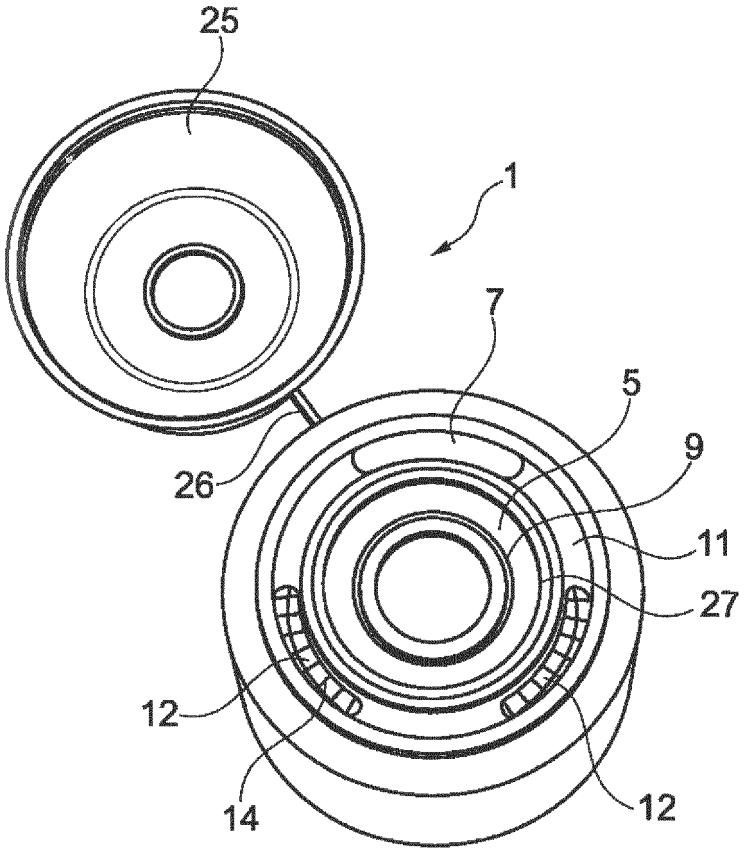

Fig. 4

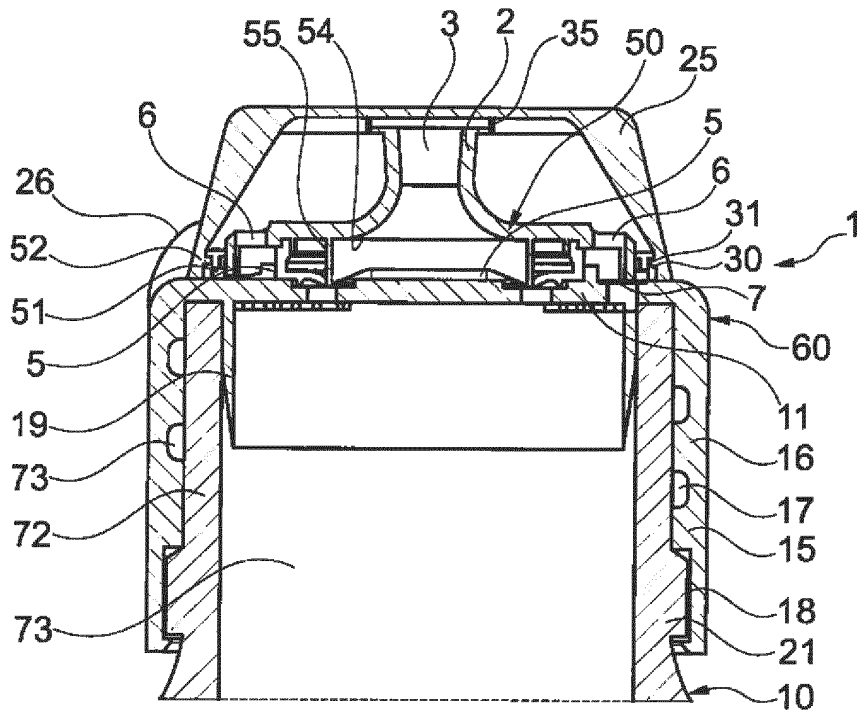

Fig. 5

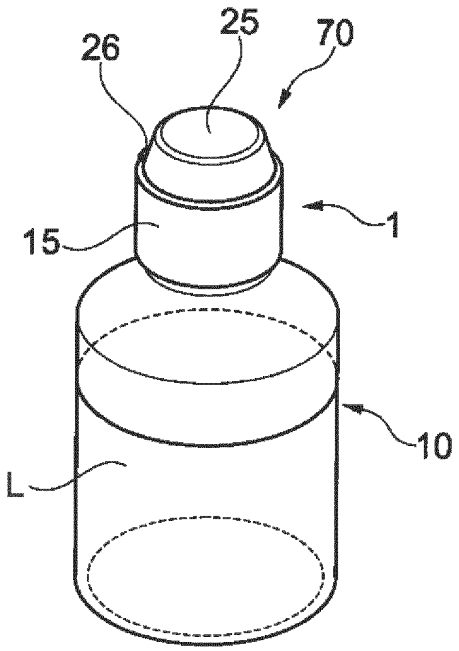

Fig. 6

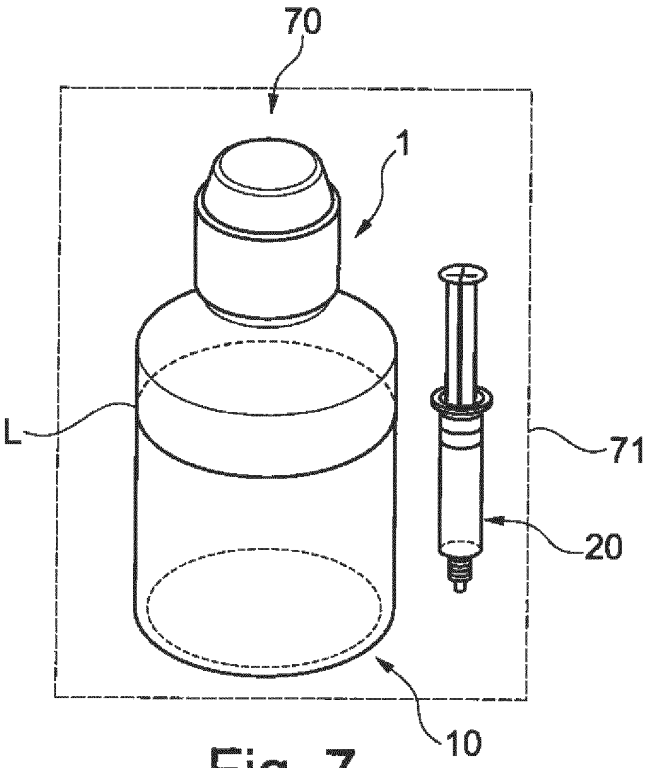

Fig. 7

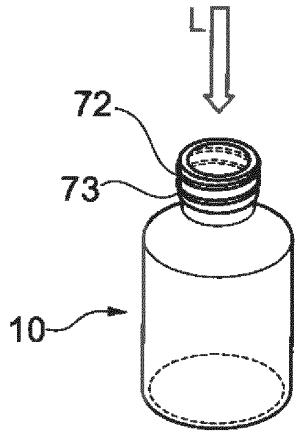

Fig. 8

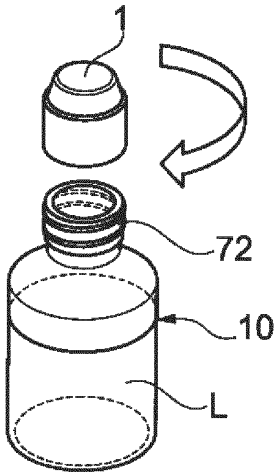

Fig. 9

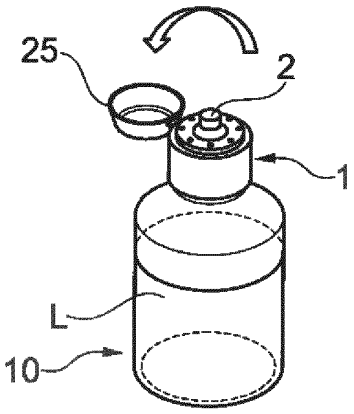

Fig. 10

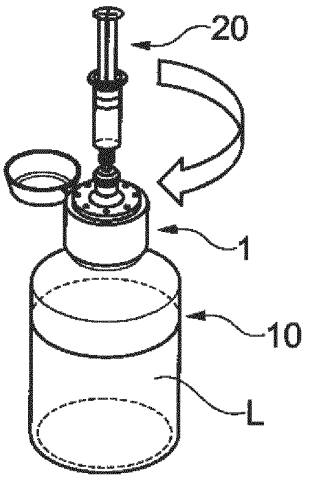

Fig. 11

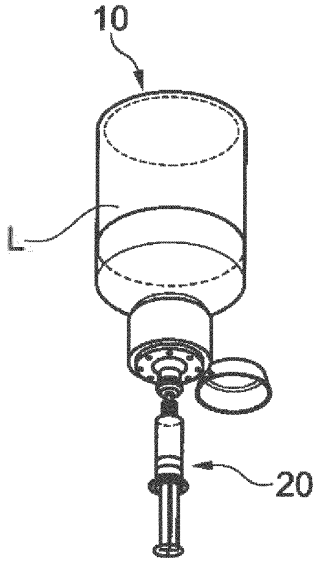

Fig. 12

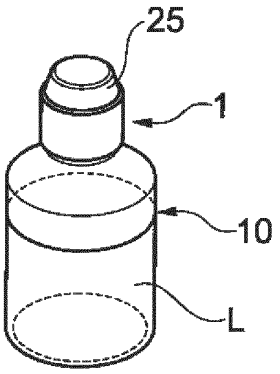

Fig. 13

RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION

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

Documents brevets cités dans la description

- WO 2004043326 A **[0006]**
- EP 0960616 A **[0007]**
- FR 2870827 **[0008]**
- US 4614515 A **[0009]**
- FR 2928539 **[0010]**
- FR 2993174 **[0011]**
- EP 2266523 A **[0012]**
- WO 2012061353 A **[0013]**
- WO 2011027207 A **[0014]**
- EP 2601987 A **[0015]**