

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 82 14115

(54) Dispositif de fourniture de solution stérile et de son remplacement par de l'air.

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 J 1/00.

(22) Date de dépôt..... 13 août 1982.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : US, 17 août 1981, n° 293 519.

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 7 du 18-2-1983.

(71) Déposant : HEALTH CARE CONCEPTS, INC. — US.

(72) Invention de : Eugène Meierhoefer.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Plasseraud,
84, rue d'Amsterdam, 75009 Paris.

"Dispositifs de fourniture de solution stérile et de
son remplacement par de l'air"

La présente invention est relative d'une façon générale au domaine des dispositifs de distribution de fluide stérile et, plus particulièrement, elle concerne de nouveaux dispositifs de fourniture et d'aé-
5 ration capables de maintenir des conditions stériles dans un récipient de distribution à doses multiples.

Des solutions stériles sont utiles pour certaines applications médicales et ophtalmiques dans les-
10 quelles il est désirable d'expulser une portion d'un liquide stérile à partir d'un récipient à doses multiples à des fins de traitement, tout en maintenant l'intégrité de la solution stérile restante. Dans de telles applications, il est nécessaire soit de prévoir un agent
15 bactériostatique dans la solution elle-même, soit d'éliminer les micro-organismes et d'autres agents de contamination de l'écoulement d'air de remplacement dans le récipient. Il est aussi nécessaire de s'assurer que le parcours de distribution du fluide ne permet aucune in-
20 trusion d'agents de contamination dans le récipient après la distribution d'une portion de la solution stérile.

Dans une pratique largement acceptée, la four-

niture de la solution est réalisée en engendrant une pression de distribution suffisante par serrage ou écrasement du récipient et en prévoyant alors des moyens pour la pénétration d'air de remplacement dans le récipient. Un agent de conservation est utilisé pour un usage à doses multiples.

Dans une application mise en oeuvre actuellement, une solution stérile a été conçue pour le nettoyage et la désinfection journalière de lentilles de contact. Les solutions stériles disponibles actuellement pour une telle utilisation sont habituellement conservées dans une bouteille à doses multiples dans laquelle a été ajouté un agent bactériostatique afin de maintenir l'intégrité stérile de la solution. A cause des caractéristiques physiologiques des utilisateurs, les agents bactériostatiques ajoutés pour la conservation de la stérilité provoquent fréquemment une gêne et une irritation des yeux après le traitement des lentilles avec une telle solution conservée. En fait, les solutions de désinfection pour lentilles de contact commerciales, disponibles actuellement, fournies dans des récipients à doses multiples, portent des étiquettes d'avertissement donnant des instructions à l'utilisateur dans le cas de l'apparition d'une irritation des yeux.

A cause du fait que les récipients à doses multiples utilisés actuellement doivent incorporer un agent de conservation pour maintenir la stérilité de la solution et parce qu'une irritation des yeux survient fréquemment, d'autres chercheurs dans ce domaine ont conçu des récipients à utilisation unique qui restent scellés jusqu'à l'utilisation. De cette façon, une so-

lution stérile pour lentilles sans agent de conservation est distribuée et elle ne contient aucun agent bactériostatique, et par conséquent aucun agent irritant n'est transmis à l'oeil de l'utilisateur. Bien que de tels
5 récipients à usage unique soit utiles pour parvenir au résultat désiré, le fait même qu'un petit récipient doit être conçu et fabriqué pour une utilisation unique entraîne une augmentation considérable du prix de revient pour une application de traitement unique. A cause du
10 prix de revient élevé d'un récipient à usage unique par comparaison au prix de revient d'un emballage à doses multiples, il subsiste un besoin de réalisation d'un récipient à doses multiples capable de contenir une solution stérile sans exiger l'addition d'un agent bactériostatique. La présente invention a pour but d'offrir une
15 solution à ce problème.

La présente invention concerne d'une façon générale le domaine des solutions stériles et, plus particulièrement, elle vise des dispositifs perfectionnés
20 pour la fourniture et l'aération de solutions stériles, qui sont conçus pour permettre la conservation et la distribution d'une quantité de solution stérile sans addition d'un agent de conservation.

La présente invention concerne des dispositifs
25 de fourniture et d'aération à utiliser avec un emballage ou récipient à doses multiples de dimensions économiques pour une solution stérile sans agent de conservation, de manière à permettre des utilisations multiples en quantités unitaires jusqu'à ce que le récipient soit
30 vide. Les dispositifs comportent des moyens de filtre à air qui empêchent la contamination de toute solution

sans agent de conservation subsistant dans le récipient après l'une quelconque des utilisations unitaires, et une soupape de retenue ou d'autres moyens dans le parcours de distribution du fluide , afin d'empêcher la
5 pénétration d'agents de contamination par l'intermédiaire de l'ajutage de distribution de fluide.

Les dispositifs de fourniture et d'aération comportent un corps de distribution creux qui est muni d'une soupape de retenue à action positive et normale-
10 ment fermée, qui peut être actionnée lorsque des pressions de serrage ou d'écrasement sont appliquées au récipient contenant la solution, pour expulser de l'emballage une certaine quantité de solution stérile sous pression pour des fins d'application de cette solution.
15 Ce corps porte en outre des moyens de filtrage destinés à traiter l'air entrant qui doit pénétrer à l'intérieur de l'emballage pour remplacer tout fluide ou air qui a été expulsé par l'intermédiaire de la soupape de retenue, après la suppression des pressions d'écrasement ou
20 de serrage sur le récipient. Les moyens de filtrage comprennent une membrane hydrophobe (non mouillante) capable de traiter tout air entrant pour stériliser ainsi l'air avant sa pénétration à l'intérieur de l'emballage.

25 Une caractéristique importante de l'invention est que la soupape de retenue ou d'autres moyens soient conçus convenablement pour permettre la sortie de fluide, qu'il s'agisse d'air ou de liquide, de l'intérieur du récipient et vers l'extérieur à travers la soupape
30 de retenue ou moyen analogue , sans aucune possibilité d'écoulement de fluide en sens inverse vers l'intérieur

du récipient. L'air de remplacement, après l'expulsion du fluide de l'intérieur du récipient, circule à travers la membrane de stérilisation d'air des moyens de filtrage avant de pénétrer dans le récipient et de venir
5 en contact avec la solution. Cette construction offre un emballage à doses multiples capable de conserver l'intégrité de la solution stérile sans exiger l'addition d'un agent de conservation qui peut éventuellement irriter les yeux.

10 Un but de l'invention est par conséquent d'offrir des dispositifs de fourniture et d'aération pour solution stérile perfectionnés, du type décrit ci-dessus.

Un autre but de l'invention est d'offrir de nouveaux systèmes de fourniture et d'aération pour so-
15 lution stérile à doses multiples, qui agissent de manière à maintenir l'intégrité d'une solution stérile dans un récipient à doses multiples sans exiger un agent bactériostatique.

Toujours un autre but de l'invention est d'of-
20 frir de nouveaux dispositifs de fourniture et d'aération pour solution stérile, qui incorporent une soupape de retenue à action positive et normalement fermée, en combinaison avec des moyens de filtrage pour la stérilisation de l'air, comportant une membrane hydrophobe.

25 Un autre but de l'invention est d'également offrir de nouveaux dispositifs de fourniture et d'aération pour solution stérile, destinés à être utilisés avec un récipient à doses multiples qui comporte une soupape de retenue à action positive et normalement
30 fermée, un filtre à membrane hydrophobe et des moyens pour protéger la soupape de retenue et le filtre d'une

contamination par contact.

Un autre but encore de l'invention est d'offrir un nouveau dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile, comportant un corps avec un orifice de sortie de liquide et un orifice d'admission d'air, une soupape de retenue située à l'intérieur de l'orifice de sortie et un filtre hydrophobe situé dans l'orifice d'admission, la soupape de retenue pouvant être ouverte lors de l'application d'une pression hydraulique établie à l'intérieur d'un récipient et étant automatiquement fermée hermétiquement lors de la détente de cette pression hydraulique.

Enfin, un but de l'invention est d'offrir un nouveau dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile, destiné à être utilisé avec un récipient à doses multiples de conception simple, de fabrication peu onéreuse et d'utilisation sans problème.

D'autres détails et particularités de l'invention ressortiront de la description ci-après, donnée à titre d'exemple non limitatif et en se référant aux dessins annexés, dans lesquels :

La figure 1 est une vue en coupe transversale illustrant un corps de dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile, sans filtre et soupape de retenue en place au-dessus du goulot d'un récipient pour solution stérile à doses multiples.

La figure 2 est une vue en coupe transversale semblable à la figure 1, illustrant une première variante du dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile.

La figure 3 est une vue en coupe transversale

semblable à la figure 2, illustrant une seconde forme de réalisation d'un dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile.

5 La figure 4 est une vue en coupe transversale à grande échelle, semblable à la figure 2, illustrant une troisième forme de réalisation d'un dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile.

10 La figure 5 est une vue en coupe transversale à grande échelle, semblable à la figure 2, illustrant une quatrième forme de réalisation d'un dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile.

La figure 6 est une vue en coupe transversale à grande échelle, suivant la ligne 6-6 de la figure 5, dans le sens indiqué par les flèches.

15 La figure 7 est une vue en coupe transversale d'une cinquième forme de réalisation d'un dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile, comportant un capuchon captif illustré en position d'ouverture.

20 La figure 8 est une vue en coupe transversale du dispositif illustré à la figure 7, avec le capuchon en position de fermeture.

La figure 9 est une vue en élévation latérale du dispositif des figures 7 et 8.

25 La figure 10 est une vue en coupe transversale du dispositif de la figure 9, suivant la ligne 10-10 de cette dernière.

La figure 11 est une vue plan de dessous du capuchon.

30 La figure 12 est une vue en coupe transversale du dispositif, à 90° par rapport aux figures 7 et 8.

La figure 13 est une vue en élévation latéra-

le du capuchon, illustrant une pièce digitale destinée à faciliter l'enlèvement et la fermeture du capuchon sans toucher le dispositif de distribution.

En se référant aux dessins, on a représenté à la figure 1 un dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile 10, appliqué au goulot 12 d'un récipient ou emballage compressible pour solution stérile à doses multiples 14. Le dispositif de fourniture et d'aération 10 comprend d'une façon générale un corps façonné 24 qui peut être fabriqué d'une manière bien connue en une matière robuste appropriée, par exemple un polyéthylène ou polypropylène moulé.

Comme mieux illustré par la figure 2, le corps 24 s'ouvre vers le bas pour s'adapter par recouvrement sur le goulot fileté 12 du récipient 14 et il offre une configuration cylindrique creuse, avec des parois latérales 38 définissant un pas de vis intérieur 26 pour une liaison par vissage avec le goulot 12 du récipient. Les parois latérales 38 du corps définissent une cavité interne 40 dans laquelle du fluide, à la fois un liquide et de l'air, peut aisément s'écouler lorsque le dispositif est mis en fonctionnement. Les parois latérales 38 se terminent vers le haut et définissent un sommet solidaire généralement fermé 42. Ce sommet 42 et les parois latérales 38 du corps sont moulés ou façonnés d'une autre manière en une construction unitaire et ils sont imperméables au passage de liquide ou de gaz. La construction en une pièce préserve l'intégrité de la solution stérile (non représentée) conservée dans la bouteille à doses multiples 14, en permettant pas à travers elle le passage d'agents de con-

tamination. Le sommet 42 est moulé ou façonné d'une autre manière pour définir un bec verseur en une pièce 20 et un bossage d'air de retour de remplacement 22. Le bec 20 comporte un orifice de pulvérisation ou de distribution 16, qui se trouve en communication pour le fluide avec la cavité interne 40 du corps. Le bossage d'air de remplacement 22 définit un orifice d'admission d'air de remplacement 18, qui se trouve également en communication pour le fluide avec la cavité interne 40 du corps.

Toujours en se référant à la figure 2, une soupape de retenue 28 est fixé à l'intérieur du bec 20 d'une manière connue, afin de permettre le passage à travers elle de la solution stérile (non représentée), lorsque le récipient compressible 14 est écrasé ou comprimé d'une autre façon pour en chasser la solution stérile. La soupape de retenue 28 est de préférence du type dit à bec de canard, comportant une ouverture de distribution 44 définie par une paire de lèvres adjacentes aplaties 46, 48, conçues de manière à se fermer étroitement immédiatement après la suppression des forces d'écrasement exercées sur le récipient ou emballage à doses multiples 14, afin d'éviter ainsi la pénétration par leur intermédiaire d'air stérile. La soupape de retenue 28 est fabriquée d'une façon connue en soi et peut être la soupape de retenue à bec de canard n° VA 3272 fabriquée et vendue par la firme "Vernay Laboratories". Une fermeture semblable à celle décrite dans le brevet aux Etats-Unis d'Amérique n° 3.825.157 pourrait également être mise en oeuvre. Par conséquent, lorsque la bouteille compressible écrasable 14 est com-

primée, la pression ainsi engendrée sera suffisante pour expulser la solution stérile (non représentée) de l'intérieur du récipient, par l'intermédiaire de l'ouverture de distribution à soupape de retenue du récipient 14, par déformation des lèvres 46, 48. La solution sortira sous pression à travers l'orifice de pulvérisation 16 à des fins d'application de la solution stérile. Immédiatement après la détente des forces de compression appliquées à l'emballage à doses multiples 14, la soupape de retenue à bec de canard 28 agira automatiquement pour fermer l'ouverture de distribution 44 en ramenant les lèvres 46, 48 à leur position droite de fermeture telle qu'illustrée.

En se référant encore à la figure 2, dans une forme de réalisation, la terminaison vers l'intérieur 50 de l'orifice d'admission d'air 18 peut être dotée d'un logement ou siège cylindrique interne 30 sur lequel est fixé un filtre 52 qui comprend d'une façon générale un boîtier de filtre 34, une membrane hydrophobe 32 et un collier ou attache de fixation appropriée 36, attache qui agit de manière à fixer le filtre 52 sur la terminaison interne du siège 30. La membrane hydrophobe 32 est bien connue des techniciens en la matière et, comme décrit dans le brevet aux Etats-Unis d'Amérique n° 3.149.758, elle n'est pas mouillée par le liquide et conserve ainsi son efficacité pour laisser passer de l'air dans le récipient et en éliminer par filtration tous les micro-organismes. Il est à noter qu'à la fois les moyens de filtre 52 et la soupape de retenue 28 sont fixés intérieurement dans le corps 24 et sont par conséquent totalement protégés d'une

contamination qui pourrait être provoquée par un contact direct depuis l'extérieur.

En se référant à présent à la figure 3, on a représenté un corps modifié 24' comportant un bec à fluide semblable 20 et une soupape de retenue à bec de canard semblable 28. Le bossage à air de remplacement 22 comporte l'orifice d'admission d'air 18 et définit vers l'intérieur un conduit 53 à l'intérieur duquel peut être fixé un boîtier de filtre creux 34', une manière étanche à l'air connue. Comme représenté, le sommet 42' du corps 24' peut avoir la configuration voulue pour former un évidement façonné intérieurement 56. Le boîtier 34' porte un grillage de support et les moyens de filtre 54' qui comportent une membrane hydrophobe 32'. Le boîtier 34' se loge à l'intérieur du conduit 53 et il y est scellé périphériquement pour assurer que tout l'air pénétrant par l'intermédiaire de l'orifice d'admission 18 traverse la membrane 32' et soit traité par celle-ci.

Dans la forme de réalisation de la figure 4, le corps 24'' comporte un bec à fluide 20' qui définit un orifice de pulvérisation 16' pour la distribution du fluide. Une soupape à bec de canard 28' en caoutchouc ou autre matière souple est fixée à l'intérieur du bec 20', d'une façon connue, à l'aide d'un anneau de fixation ou autre moyen de retenue approprié et elle est scellée activement en position. Le sommet de corps 42'' est doté d'un orifice d'admission d'air 18'' modifié à l'intérieur duquel est logé un moyen de filtre 52'' comportant un boîtier de support 34'' et une membrane hydrophobe 32''. L'orifice d'admission d'air 18'' com-

munique directement avec la cavité interne 40' du corps, de telle sorte que tout l'air entrant doive traverser le moyen de filtre 52' et être traité par celui-ci. De préférence, le boîtier de support 34'' est réalisé
5 en tant que partie intégrante de l'élément moulé de fermeture et la membrane de filtre 32'' est scellée de façon connue sur le boîtier moulé 34''.

En se référant à présent aux figures 5 et 6, on a illustré un dispositif de fourniture et d'aération
10 pour solution stérile modifié, qui comporte d'une façon générale un corps 24''', avec un sommet solidaire 42''' définissant une cavité interne 40''. Le sommet comprend un bec à fluide 20 offrant un orifice 16 de la manière décrite précédemment. Une soupape de retenue à bec de
15 canard 28 est fixée activement à l'intérieur du bec 20 pour permettre un écoulement unidirectionnel de la solution lorsque des pressions externes sont appliquées au récipient à solution (non représenté).

Le sommet du dispositif est façonné avec un
20 bossage à air de retour ou remplacement 22' offrant un orifice d'admission d'air 18' qui est prévu pour permettre la pénétration d'air de remplacement dans le récipient, de la manière habituelle après un processus d'expulsion de solution. L'air de remplacement est
25 traité par le moyen de filtre 52''' préalablement à la pénétration dans la cavité 40'' pour préserver l'intégrité stérile de la solution stérile qui est conservée dans le récipient à doses multiples (non représenté). Dans la forme de réalisation illustrée, un support de
30 filtre 62 est fixé dans le bossage à air de remplacement 22'. Le support 62 comprend un conduit à air de

remplacement 60 en communication pour le fluide avec l'orifice 18' afin de diriger l'air de remplacement à travers la membrane hydrophobe 32'''. Des boîtiers de filtre supérieur et inférieur 34a, 34b s'étendent
5 à partir du support 62 et ils sont scellés périphériquement de manière à enfermer entre eux la membrane 32''', avec une construction robuste.

La figure 7 est une vue en coupe transversale d'une forme de réalisation particulièrement préférée
10 de l'invention qui comporte des moyens destinés à empêcher une décharge accidentelle du liquide stérile et avec un agencement tel que la membrane de filtre à air à stérilisation hydrophobe ne puisse pas être bouchée par un fluide stérile.

15 Cette forme de réalisation de dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile 70 comprend le goulot d'un récipient à doses multiples compressible dans lequel est fixé de façon étanche une soupape de retenue à bec de canard 74. Plus précisément ,
20 dans la forme de réalisation suivant la figure 7, la soupape à bec de canard comporte une aile circulaire dirigée vers le bas 76 qui est ajustée à force dans un siège circulaire 78 entre la paroi externe 80 et une paroi circulaire interne 82 de l'aile circulaire ou jupe de la soupape 74. L'ajustage pressé offre une fermeture étanche au liquide entre la soupape 74 et le goulot 72 de la bouteille, non représenté. La soupape à bec de canard 74 est habituellement faite de caoutchouc ou d'une autre matière déformable et elle présente une
25 paire de lèvres adjacentes 84, 86 (dont une seule est visible à la figure 7), qui se trouvent normalement en
30

contact direct sur leurs surfaces internes, en constituant ainsi une soupape normalement fermée. Le sommet 88 du goulot 72 est fermé à l'exception d'un orifice 90 permettant à du liquide stérile (non représenté) d'être expulsé de la bouteille ou récipient compressible, non représenté, dans l'espace 92 compris entre le sommet 88 du goulot et la face inférieure de la soupape 74. Le liquide s'écoule alors sous l'effet de la pression résultant de la compression de la bouteille, dans le bec de la soupape à bec de canard en écartant de force les lèvres 84, 86 et en étant projeté ou pulvérisé à partir de l'orifice de sortie ainsi formé 94 de la soupape 74. L'interruption de la force d'écrasement ou de compression exercée sur la bouteille détend la pression exercée sur le liquide stérile, en permettant aux lèvres 84, 86 de la soupape à bec de canard de reprendre leur position en contact pour une soupape normalement fermée.

Le dispositif comprend aussi un capuchon captif 96 relié au goulot 72 par un lien de retenue élastique 98. Lorsque le capuchon se trouve en position d'ouverture (non représentée), il peut s'écarter librement de la soupape à bec de canard à l'extrémité du lien élastique. L'élasticité de ce lien peut avoir tendance à maintenir le capuchon ouvert en une position qui viendrait gêner la distribution du liquide stérile. Pour éviter ce problème, le capuchon 96 est doté d'un bossage ou d'une patte 100 qui peut être ajusté à force dans une fente 102 pratiquée dans le goulot 72 afin de maintenir le capuchon 96 en position d'ouverture ancrée comme représenté à la figure 7.

Le dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile des figures 7 et 8 est représenté en élévation latérale à la figure 9, avec le capuchon en position de fermeture. La paroi externe du dispositif dans une position à l'extérieur du capuchon 96 est dotée d'une ou plusieurs fenêtres 106 fermées par une matière de filtration à stérilisation d'air hydrophobe 108, qui peut être soudée par fusion ou fixée d'une autre façon à la paroi du goulot 72 pour sceller les fenêtres afin d'exclure un écoulement vers l'extérieur du liquide stérile. Les fenêtres 106 et la matière de filtre 108 sont représentées en coupe transversale à la figure 10.

La partie inférieure du goulot 72 du dispositif 70 est dotée d'un ou plusieurs anneaux d'étanchéité en saillie 104 qui établissent un joint étanche au liquide lorsque le dispositif est ajusté à force dans le corps d'un récipient à usage multiple déformable, non représenté.

Lors du fonctionnement, le capuchon 96 est libéré et, si on le désire, ancré au dispositif comme illustré à la figure 7 pour le maintenir hors du chemin mais en position ouverte. Le corps du récipient (non représenté) est alors pressé ou comprimé pour chasser du liquide stérile (non représenté) vers le haut dans la cavité interne 110 du goulot 72 du dispositif 70. Le liquide stérile est alors chassé à partir de la cavité 110 à travers l'orifice 90 dans le sommet fermé 88 du goulot. Le liquide stérile s'écoule ensuite à travers l'espace 92 entre le sommet fermé 88 et une cavité centrale 112 de la soupape à bec de canard. Le

liquide stérile écarte alors de force les lèvres 84, 86 (figure 12) afin de permettre au liquide d'être pulvérisé ou projeté hors de l'orifice de sortie 94 de la soupape 74.

5 La configuration conique : normalement fermée de la soupape à bec de canard et l'espace 92 compris entre l'intérieur de la soupape et le sommet du goulot 88 sont illustrés au mieux à la figure 12.

Comme indiqué précédemment, la forme de réalisation particulièrement préférée des figures 7 à 12 est dotée de moyens destinés à empêcher une évacuation accidentelle de liquide stérile et à empêcher ce liquide de boucher le filtre. Plus précisément, le capuchon 96 est calculé de telle sorte qu'il ferme la soupape à bec de canard lorsque ce capuchon est en position de fermeture, ce qui évite la décharge de fluide stérile lorsque le récipient à usage multiple n'est pas utilisé, par exemple au cours de l'entreposage ou d'un transport. Le capuchon 96 présente une aile périphérique s'étendant vers l'intérieur 114 qui est ajustée à force sur une aile 116 du goulot 72 du dispositif. Lorsque le capuchon est ainsi ajusté à force en position de fermeture sur le goulot 72, les épaulements 118 de ce capuchon sont pressés étroitement contre les épaulements 120 de la soupape à bec de canard, de telle sorte qu'ils soient déformés vers le bas contre le sommet 88 du goulot pour fermer l'orifice 90 et l'espace 92, ce qui empêche un écoulement de liquide stérile dans la soupape à bec de canard. De cette manière, quelle que soit la façon dont le récipient à doses multiples est manipulé ou comprimé, aucun liquide ne peut être évacué lorsque le ca-

puchon est fermé.

Il convient aussi de remarquer que même si le dispositif est exposé à un liquide provenant d'une source extérieure, les filtres hydrophobes ne seront pas bouchés lorsque le dispositif se trouve dans une position d'utilisation, étant donné que ces filtres se situent dans un plan vertical.

Lorsque le corps du récipient à usage multiple est serré ou comprimé pour créer une pression destinée à chasser le liquide stérile hors de la soupape à bec de canard, le volume de liquide et d'air dans le récipient est réduit. Ceci engendre évidemment un vide partiel dans le récipient. Ce vide remplit deux fonctions. Tout d'abord, il amène tout liquide stérile restant dans la soupape à bec de canard et l'espace 92 à être ramené dans le récipient. En effet, la différence de pression entre la pression extérieure plus élevée et la pression interne moins élevée ramènera de force les épaulements déformables 120 de la soupape à bec de canard vers le bas contre le sommet 88 du goulot, en forçant ainsi tout fluide stérile restant, à revenir dans le récipient à travers l'orifice 90.

Le vide interne dans le récipient sert également à aspirer de l'air dans celui-ci à travers les filtres 108 dans les fenêtres 106, jusqu'à ce que les pressions parviennent à l'équilibre. La matière de filtre 108 est perméable à l'air mais pas au liquide ou aux bactéries ou tout autre agent de contamination. Par conséquent, l'intégrité des liquides stériles est maintenue sans devoir utiliser un agent antibactérien qui pourrait être irritant pour les yeux d'un utilis-

teur de lentilles de contact lavées avec un tel liquide.

L'emplacement des fenêtres 106 et des filtres 108 à l'extérieur du capuchon 96 permet aux récipients à usage multiple de parvenir à l'équilibre après l'utilisation, même si le capuchon est mis en place pour l'entreposage avant une utilisation ultérieure.

Les nouveaux récipients à doses multiples et dispositifs de fourniture et d'aération pour solution stérile sont de préférence faits d'une matière thermoplastique moulable connue dans la technique et qui permet de stériliser les emballages remplis, assemblés et scellés avec de la vapeur ou un mélange de vapeur et d'air suivant la pratique classique, dans un autoclave à vapeur commercial, sans perturber l'intégrité du joint étanche entre le goulot et le corps du récipient.

La figure 13 est une vue en élévation latérale du capuchon 96, illustrant une patte digitale 122 qui facilite l'ouverture et la fermeture du capuchon. Le capuchon offre également un rétrécissement ou goulot 124 qui, conjointement avec la face digitale 122, permet de saisir et d'ouvrir ou fermer le capuchon sans contact des doigts avec la soupape à bec de canard, ce qui évite toute possibilité de contamination.

Il doit être entendu que la présente invention n'est en aucune façon limitée aux formes de réalisation ci-dessus et que bien des modifications peuvent y être apportées sans sortir du cadre du présent brevet.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de fourniture et d'aération pour solution stérile, destiné à être utilisé avec un récipient déformable permettant d'entreposer une solution stérile, caractérisé en ce qu'il comprend un corps, ce corps offrant un sommet et des parois latérales en une pièce, ces parois latérales étant destinées à relier le corps au récipient, les parois latérales et le sommet définissant une cavité en communication pour un fluide avec le récipient, un bec à fluide prévu dans le sommet, ce bec à fluide comportant un orifice de fourniture pour l'expulsion de la solution, le bec à fluide comportant en outre une soupape de retenue, cette dernière étant destinée à fournir la solution à travers l'orifice de pulvérisation sans permettre le passage d'air dans le récipient, et des moyens d'orifice d'admission prévus dans le sommet en communication pour un fluide avec la cavité, ces moyens comportant un orifice d'admission et un filtre de stérilisation destiné à traiter l'air le traversant, le filtre offrant une membrane hydrophobe, cette dernière étant destinée à permettre le passage de l'air traité à travers elle dans le récipient et à empêcher le passage de solution à travers elle à partir du récipient.

2. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la soupape de retenue est du type à bec de canard.

3. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la soupape de retenue est pratiquement totalement enfermée par des parties du bec à fluide.

4. Dispositif suivant l'une ou l'autre des revendications 1 et 3, caractérisé en ce que la membrane hydrophobe est pratiquement totalement protégée par des parties des moyens d'orifice d'admission.

5 5. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens d'orifice d'admission comprennent un siège interne, la membrane hydrophobe étant fixée à celui-ci pour empêcher le passage de fluide entre la membrane et le siège.

10 6. Dispositif suivant la revendication 5, caractérisé en ce que le siège est espacé de l'orifice d'admission et situé à l'intérieur de la cavité.

7. Dispositif suivant la revendication 6, caractérisé en ce que le siège est espacé de l'orifice
15 d'admission par un boîtier cylindrique.

8. Dispositif suivant la revendication 7, caractérisé en ce que le boîtier cylindrique s'étend en une pièce à partir du sommet.

9. Dispositif suivant la revendication 1,
20 caractérisé en ce que le filtre stérile comporte un boîtier plat, celui-ci étant doté d'ouvertures le traversant, le boîtier supportant la membrane hydrophobe.

10. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'orifice d'admission comprend
25 un conduit interne et le filtre comprend un boîtier creux, ce boîtier étant fixé à l'intérieur du conduit de manière à supporter la membrane hydrophobe à l'intérieur de la cavité précitée.

11. Dispositif suivant la revendication 10,
30 caractérisé en ce que le boîtier comporte un grillage de support destiné à porter la membrane hydrophobe en

alignement avec l'orifice d'admission.

12. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la membrane hydrophobe s'aligne sur l'orifice d'admission à l'extérieur du sommet du
5 corps.

13. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le filtre stérile comporte une structure de boîtier, cette dernière supportant la membrane hydrophobe.

10 14. Dispositif suivant la revendication 13, caractérisé en ce que la structure de boîtier comprend des organes de boîtier supérieur et inférieur, qui ferment entre eux la membrane hydrophobe.

15 15. Dispositif suivant la revendication 14, caractérisé en ce que les organes de boîtier supérieur et inférieur sont scellés périphériquement.

16. Dispositif suivant la revendication 14, caractérisé en ce qu'il comporte un support portant le filtre stérile, ce support offrant un intérieur creux.

20 17. Dispositif suivant la revendication 16, caractérisé en ce que l'intérieur creux du support communique avec l'orifice d'admission précité.

18. Dispositif suivant la revendication 14, caractérisé en ce que les organes de boîtier définissent
25 des zones ouvertes et fermées, les zones ouvertes étant destinées à permettre le passage d'air traité dans la cavité précitée.

19. Procédé de distribution d'une solution stérile sans agent de conservation, caractérisé en ce
30 qu'il consiste à entreposer une quantité à doses multiples de la solution à l'intérieur d'un récipient com-

pressible, ce dernier étant doté d'un orifice de sortie, d'une soupape de retenue en communication pour un fluide avec cet orifice de sortie, d'un orifice d'admission et d'un filtre à membrane hydrophobe en communication
5 pour un fluide avec l'orifice d'admission, à comprimer la bouteille et à expulser une seule dose de solution à travers la soupape de retenue et l'orifice de sortie, à interrompre les forces de compression du récipient et à permettre l'admission d'air de remplacement à travers
10 l'orifice d'admission, à faire passer cet air de remplacement à travers le filtre hydrophobe et à le stériliser alors qu'il traverse le filtre, de telle sorte que la solution restant dans le récipient après la compression reste stérile.

15 20. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé en ce que l'entreposage ne comprend pas l'utilisation d'un agent de conservation.

20 21. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé en ce que la soupape de retenue comprend une paire de lèvres normalement fermées et la compression entraîne une séparation de ces lèvres.

22. Procédé suivant la revendication 21, caractérisé en ce que la détente entraîne une fermeture des lèvres et l'obturation étanche du récipient.

25 23. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le filtre de stérilisation d'air est disposé verticalement pour empêcher un bouchage par liquide.

30 24. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le filtre de stérilisation d'air est disposé dans une paroi latérale du récipient ou

dispositif.

25. Dispositif suivant l'une ou l'autre des revendications 23 et 24, caractérisé en ce qu'il comprend un capuchon qui empêche l'évacuation de liquide
5 à partir de la soupape de retenue.

26. Dispositif suivant la revendication 25, caractérisé en ce que le filtre de stérilisation se situe à l'extérieur du capuchon précité.

27. Dispositif suivant la revendication 25,
10 caractérisé en ce que le capuchon est retenu captif.

28. Dispositif suivant la revendication 27, caractérisé en ce que le capuchon se trouve à l'extrémité d'un lien élastique fixé au dispositif.

29. Dispositif suivant la revendication 28,
15 caractérisé en ce qu'il comporte en outre des moyens destinés à ancrer le capuchon sur le dispositif lorsque ce capuchon se trouve en position d'ouverture.

30. Dispositif suivant la revendication 25, caractérisé en ce que le capuchon alors qu'il se trouve
20 ve en position de fermeture, déforme la soupape de retenue précitée pour fermer ces moyens d'orifice d'admission et empêcher ainsi le liquide stérile de pénétrer dans la soupape de retenue pour une évacuation.

31. Dispositif suivant la revendication 25,
25 caractérisé en ce que le capuchon possède une partie de goulot ou rétrécie et une pièce digitale lui permettant d'être saisi et ouvert ou fermé sans toucher le bec à fluide.