

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

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
10 mai 2001 (10.05.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 01/32524 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷: B65D 51/00,
A61J 1/00

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US):
BIODOME [FR/FR]; Parc Technologique de la Béchade,
Z.I. de Lavaur, F-63500 Issoire (FR).

(21) Numéro de la demande internationale:

PCT/FR00/03057

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement): ANEAS,
Antoine [FR/FR]; 7, impasse Voltaire, F-63200 Menetrol
(FR).

(22) Date de dépôt international:

2 novembre 2000 (02.11.2000)

(25) Langue de dépôt:

français

(74) Mandataires: MYON, Gérard etc.; Cabinet Lavoix Lyon,
62, rue de Bonnel, F-69448 Lyon Cedex 03 (FR).

(26) Langue de publication:

français

(81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE,
DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,
ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,

(30) Données relatives à la priorité:

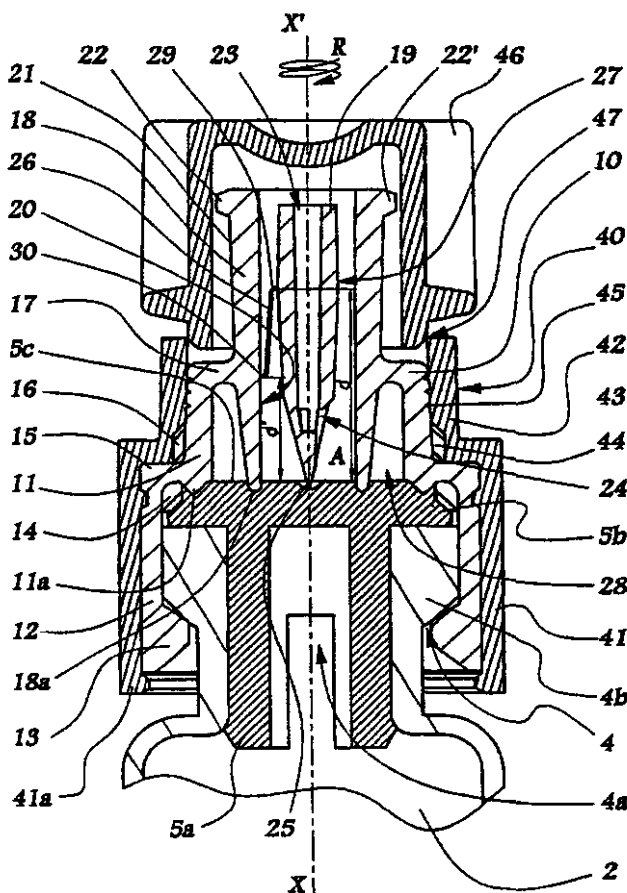
99/14197

5 novembre 1999 (05.11.1999) FR

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: READY-TO-USE CONNECTING DEVICE

(54) Titre: DISPOSITIF DE CONNEXION PRET A L'EMPLOI





LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO,
NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

- (84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

— Avec rapport de recherche internationale.

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

DISPOSITIF DE CONNEXION PRET A L'EMPLOI

5 L'invention a trait à un dispositif de connexion entre un récipient fermé et un contenant. L'invention a également trait à un ensemble prêt à l'emploi comprenant, entre autres, un récipient fermé et un dispositif de connexion du type précité.

10 Dans le domaine du conditionnement de médicaments, il est connu de stocker un composant d'une préparation pharmaceutique, tel que par exemple son principe actif, dans un récipient fermé par un bouchon en matériau relativement mou, par exemple en élastomère. Un liquide peut être introduit dans ce
15 récipient après perforation du bouchon pour dissoudre ou mettre en suspension le composant contenu dans le récipient, ceci afin d'obtenir une préparation, notamment un médicament ou un vaccin, sous forme liquide et prête à être administrée au patient.

20 Par les documents WO-A-97/10 156; WO-A-98/37 854 et US-A-5,925,029, on connaît des dispositifs de connexion comprenant chacun une embase adaptée pour coiffer le col d'un récipient et se prolongeant par une collerette ou douille formant un alésage interne, alors qu'un piston est monté coulissant dans
25 cet alésage. Le piston est prévu pour être poussé vers une position de transfert dans laquelle une aiguille creuse portée par ce piston traverse le bouchon du récipient. Ces dispositifs doivent incorporer des moyens de maintien en position du piston dans chacune de ses deux positions, c'est-à-dire dans
30 sa position écartée du bouchon et dans la position de transfert. En outre, d'autres moyens doivent être prévus pour guider en translation de piston en évitant autant, que faire se peut une rotation de celui-ci car une telle rotation est préjudiciable à un percement efficace du bouchon. En particu-
35 lier, une rotation de l'aiguille lors du perçage pourrait conduire à la formation de copeaux dans le bouchon. Ces moyens de guidage impliquent une certaine complexité des pièces constitutives des dispositifs connus, ce qui renchérit

d'autant leur coût, alors que différentes pièces fabriquées individuellement doivent être conçues et gérées de façon unitaire.

C'est à ces inconvénients qu'entend plus particulièrement remédier l'invention en proposant un dispositif de connexion dans lequel le piston est efficacement guidé dans son mouvement de translation entre les positions précitées alors que le prix de revient de l'ensemble du dispositif peut être sensiblement diminué par rapport à celui des dispositifs connus.

Dans cet esprit, l'invention concerne un dispositif de connexion entre un récipient fermé et un contenant, ce récipient comprenant un col dont l'ouverture est obturée par un bouchon alors que le dispositif de connexion comprend une embase, apte à être montée sur le récipient et comportant un manchon formant un alésage interne, et un piston apte à coulisser dans cet alésage, entre une première position déagée par rapport à ce bouchon et une seconde position, dite de transfert, dans laquelle une aiguille creuse portée par ou constituant le piston traverse ce bouchon. Ce dispositif est caractérisé en ce que le piston et l'embase sont formés d'une seule pièce et reliés par au moins une languette élastique apte à se déformer, essentiellement selon une direction parallèle à un axe central de l'alésage, pour accompagner le mouvement du piston entre les positions précitées.

Grâce à l'invention, l'embase et le piston peuvent être moulés en une seule opération, ce qui permet d'optimiser la gamme de fabrication du dispositif de l'invention et d'en diminuer le coût. La ou les languettes élastiques déterminent l'intensité de l'effort que doit appliquer un utilisateur pour déplacer le piston et l'aiguille entre la première et la seconde position, cet effort pouvant être relativement peu important, ce qui facilite son utilisation par le personnel médical. En particulier, le piston est beaucoup plus facile à déplacer que dans le cas où il serait relié à l'embase par une ou plusieurs pattes sécables dont la rupture pourrait demander un effort important. La ou les languettes du dispositif de l'invention, qui se déforment essentiellement

selon la direction de translation du piston, ne se déforment pas dans une dimension qui autoriserait une rotation du piston. C'est pourquoi, ces languettes constituent également des moyens de guidage en translation, sans rotation, du piston entre ces deux positions.

Selon des aspects avantageux mais non obligatoires de l'invention, le dispositif incorpore une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Il comprend plusieurs languettes élastiques réparties autour de l'axe central de l'alésage, ce qui permet de répartir le guidage obtenu grâce aux languettes.

- La ou les languettes ont une largeur, mesurée selon une direction globalement parallèle à une surface radiale de l'alésage, sensiblement supérieure à leur épaisseur, mesurée selon une direction globalement perpendiculaire à cette surface. Cette géométrie des languettes permet de leur conférer une bonne rigidité en torsion, de telle sorte qu'elles s'opposent efficacement à une rotation du piston autour de l'axe central de l'alésage. On peut en particulier prévoir que leur largeur est supérieure à cinq fois leur épaisseur. La ou les languettes présentent ainsi une rigidité en torsion suffisante pour guider le piston en translation, sans rotation notable, dans l'alésage.

- En position de transfert, la ou les languettes forment deux zones d'appui contre une surface radiale interne de l'alésage et contre une surface radiale externe du piston.

- L'embase porte des moyens d'encliquetage élastique sur le col du récipient, une bague de frettage de ces moyens en position encliquetée sur ce col étant prévue autour de ces moyens, cette bague étant formée d'une seule pièce avec une coiffe de protection de l'embase, alors qu'une zone sécable continue relie cette bague et cette coiffe. Cette zone sécable est avantageusement formée par une membrane étanche aux liquides et aux gaz, de telle sorte qu'elle protège efficacement l'embase contre une pollution microbienne au cours du stockage d'un récipient équipé d'un dispositif conforme à l'invention. Par l'expression "étanche aux liquides et aux gaz", on entend que la membrane est étanche aux pressions que

supporte habituellement un tel dispositif, notamment au cours de son stockage.

- L'embase comprend des moyens d'appui sur la surface externe du bouchon autour de l'aiguille creuse, le diamètre de ces moyens étant légèrement supérieur au diamètre de cette aiguille. Ces moyens permettent ainsi d'éviter un bombement du bouchon lors de son perçage et de guider, en cas de besoin, l'aiguille lors du perçage. On peut, en particulier, prévoir que ces moyens sont constitués par un manchon formant la partie de l'alésage la plus proche du bouchon, le bord de ce manchon destiné à être en appui contre le bouchon ayant un profil permettant une pénétration superficielle de ce bord dans la surface externe du bouchon. Il est ainsi créé un volume confiné, de diamètre relativement peu important, autour du piston et à l'intérieur de l'alésage, ce volume limitant la quantité de produit susceptible d'être perdu à cause d'une fuite entre l'aiguille et le bouchon, en particulier dans le cas où l'aiguille ne serait pas enfoncée dans le bouchon selon une direction rigoureusement parallèle à l'axe central de l'alésage.

L'invention concerne également un ensemble prêt à l'emploi comprenant un récipient fermé contenant un produit, notamment une préparation pharmaceutique, ce récipient étant pourvu d'un col dont l'ouverture est obturée par un bouchon, et un dispositif de connexion tel que précédemment décrit monté sur le récipient. Un tel ensemble permet de conserver de façon stérile un composant d'un médicament ou d'un vaccin, notamment son principe actif, et de le préparer en temps utile par mélange avec un liquide, alors que son piston est efficacement maintenu en position et guidé lors d'un déplacement.

L'invention sera mieux comprise et d'autres avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement à la lumière de la description qui va suivre d'un mode de réalisation d'un dispositif de connexion conforme à son principe, donnée uniquement à titre d'exemple et faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue éclatée de côté d'un

ensemble prêt à l'emploi conforme à l'invention et d'une seringue prévue pour coopérer avec cet ensemble ;

- la figure 2 est une coupe axiale du dispositif monté sur l'ensemble de la figure 1, en configuration de
5 stockage ;

- la figure 3 est une vue en perspective avec arrachement partiel de la pièce formant embase du dispositif de la figure et

- la figure 4 est une coupe analogue à la figure 2
10 alors que le dispositif est en configuration de transfert..

Le dispositif 1 conforme à l'invention a une double fonction. Il assure d'une part l'inviolabilité d'un récipient 2, par exemple un flacon en verre, contenant un produit non représenté et préalablement fermé ou bouché. Ce produit peut
15 être une poudre destinée à former un vaccin buvable. Il peut s'agir de tout autre type de préparation pharmaceutique, en particulier de tout type de médicament.

Le dispositif 1 permet d'autre part d'assurer ou d'établir une connexion étanche entre l'intérieur du récipient
20 2 et l'intérieur d'un autre contenant, tel qu'une seringue 3 contenant un liquide destiné à mettre en solution ou en suspension le produit contenu dans le récipient 2. A la place d'une seringue, le contenant 3 pourrait être formé par une poche souple, un autre flacon en verre ou tout autre conte-
25 nant.

Le flacon 2 comporte un col 4, dont l'ouverture 4a est obturée de façon étanche par un bouchon 5 réalisé en un matériau relativement mou, par exemple en élastomère, notamment en caoutchouc. Selon une variante non représentée
30 de l'invention, une capsule peut être disposée autour du bouchon 5 et d'une partie annulaire externe 4b du col 4, cette capsule étant pourvue d'une ouverture centrale à travers laquelle il est possible de perforer le bouchon 5. Le bouchon 5 comporte une partie centrale 5a sensiblement cylindrique,
35 adaptée à un emmanchement souple et étanche à l'intérieur de l'ouverture 4a, et une partie 5b aplatie, épaulée sur la partie 4b et éventuellement recouverte par la capsule.

Le dispositif 1 est essentiellement formé de deux pièces

réalisées par injection de matière plastique, par exemple de polyéthylène et/ou de polypropylène, à savoir un élément de base ou embase 10, destiné à être monté autour des éléments 4 et 5, et une enveloppe externe 40.

5 L'embase 10 comprend une partie cylindrique 11 prévue pour être centrée sur l'axe X-X' de symétrie des éléments 2, 4 et 5. Cette partie 11 comprend un bord inférieur 11a présentant en coupe transversale un profil en pointe destiné à pénétrer superficiellement dans la surface supérieure ou
10 exposée 5c du bouchon 5. La partie 11 se prolonge par plusieurs pattes élastiques 12 équipées chacune d'un bec 13 apte à coopérer avec la surface externe du col 4 en vue d'un encliquetage élastique de l'embase 10 sur le col.

A la jonction entre les pattes 12 et la partie 11,
15 l'embase 10 est pourvue de dents 14 formant dispositif de blocage en rotation de l'embase 10 par rapport au bouchon 5 avec lequel les dents 14 sont en prise.

A l'opposé des dents 14 par rapport à la zone 15 de
20 jonction entre les pattes 12 et la partie 11, l'embase 10 porte une seconde série de dents 16.

A l'opposé du bord 11a, la partie 11 se prolonge par une bande annulaire 17 de jonction avec un manchon 18 qui forme un alésage interne A de stockage et de déplacement d'un piston 19 constitué par une aiguille creuse. La surface radiale
25 interne 20 du manchon 18 est globalement cylindrique et centrée sur l'axe X-X' qui est ainsi l'axe central de l'alésage A, alors que sa surface externe 21 est légèrement tronconique et qu'il porte deux oreilles doublement chanfreinées 22 et 22' lui permettant de coopérer avec un système de
30 fixation de la seringue 3 de type "LUER-LOCK" au moyen d'un écrou 6 de montage de la seringue 3 sur l'embase 10. La liaison entre la seringue 3 et l'écrou 6 peut être obtenue par clippage ou par le fait que l'écrou 6 fait partie intégrante de la seringue 3.

35 L'aiguille creuse 19 forme un canal central 23 et trois ouvertures 24, dont deux apparaissent aux figures 2 et 4, à proximité de sa pointe effilée 25.

Comme il ressort plus particulièrement de la figure 3,

le manchon 18 et l'aiguille 19 sont reliés par trois languettes élastiques 26, de telle sorte que les éléments 11 à 26 forment une seule pièce monobloc constituant l'embase 10.

5 Les languettes 26 ont une largeur \underline{l} , mesurée parallèlement à la surface 20 ou à la surface radiale externe 27 de l'aiguille 19, largement supérieure à leur épaisseur \underline{e} qui est mesurée perpendiculairement aux surfaces 20 et 27. Ainsi, les languettes 26 peuvent se déformer selon une direction
10 parallèle à l'axe X-X' mais présentent une rigidité relativement importante en rotation autour de l'axe X-X'. En pratique, la largeur \underline{l} est au moins cinq fois supérieure à l'épaisseur \underline{e} .

Le bord 18a du manchon 18 qui est opposé à la collerette 2 présente, comme le bord 11a, un profil en pointe lui
15 permettant de pénétrer superficiellement dans la surface 5c du bouchon 5, un volume creux 28 étant défini entre la partie du manchon 18 la plus proche du bouchon 5 et la partie cylindrique 11.

L'enveloppe 40 est également monobloc et comprend une
20 bague 41 servant de frette aux pattes 12 lorsque les becs 13 sont en place sous la partie 4b du col 4. La bague 41 est bordée par une colerette interne 41a de verrouillage sous les becs 13. Cette bague 41 se prolonge par une seconde bague 42 de diamètre légèrement inférieur et qui entoure plus spécifi-
25 quement la partie 11 de l'embase 10. Au niveau de la zone 43 de jonction entre les bagues 41 et 42 et sur sa surface interne, l'enveloppe 40 est pourvue de dents 44 prévues pour coopérer avec les dents 16 de l'embase 10 afin de permettre une immobilisation en rotation de l'enveloppe 40 par rapport
30 à l'embase 10.

Sur sa surface radiale interne, la bague 42 porte trois nervures 45, centrées sur l'axe X-X' et perpendiculaires à celui-ci, destinées à créer un assemblage étanche, sans interposition de joint, entre l'embase 10 et l'enveloppe 40.
35 L'assemblage entre l'embase 10 et l'enveloppe 40 est étanche pour autant que la bague 42 porte au moins une nervure du type des nervures 45. Le nombre exact de nervure, qui peut être inférieur ou supérieur à trois, dépend de choix de conception.

Une coiffe 46 est partie intégrante de l'enveloppe 40 et est reliée à un bord supérieur de la bague 42 par une zone sécable continue 47 de faible épaisseur. La zone 47 peut avoir une épaisseur comprise entre 0,5 et 1 dixième de millimètre.

5 Un dispositif 1 est monté sur un récipient 2 dans la configuration des figures 2 et 3 pendant une période relativement longue, lors du stockage du produit contenu dans le récipient 2. Lorsqu'il convient de raccorder la seringue 3 au
10 récipient 2, la coiffe 46 est retirée en exerçant sur celle-ci un mouvement de rotation R qui a pour effet de déchirer la zone 47 puisque les éléments 10 à 45 sont immobilisés en rotation autour du col 4.

Il est alors possible d'introduire l'extrémité 3a de la seringue 3 à l'intérieur du manchon 18 en se servant de
15 l'écrou 6 pour forcer la progression de l'extrémité 3a dans le manchon 18. Il est également possible de pousser la seringue 3 en direction du récipient 2, notamment lorsque la seringue n'est pas équipée d'un écrou du type de l'écrou 6, afin de transmettre un mouvement de translation à l'aiguille
20 19. Il est ainsi créé un effort de poussée sur l'aiguille 19, représenté par la flèche F à la figure 4, de telle sorte que l'aiguille perce le bouchon 5, ce qui permet de mettre en communication le volume intérieur du récipient 2 et un canal 3b de l'extrémité 3a, à travers le canal 23 et les ouvertures
25 24.

Dans cette configuration, les languettes 26 ont été déformées par rapport à leur configuration des figures 2 et 3.

Dans la configuration des figures 2 et 3, chaque
30 languette 26 a une extrémité 29 solidaire du piston 19 éloignée d'une distance d par rapport à la surface 5c alors que son extrémité 30 solidaire de la surface 20 est éloignée d'une distance d' par rapport à la même surface 5c. La distance d est supérieure à la distance d' dans la configuration des figures 2 et 3. Au contraire, dans la configuration
35 de la figure 4, la distance d est inférieure à la distance d' qui demeure constante. En d'autres termes, l'extrémité 29 de chaque languette 26 est approchée du bouchon 5 lors de la

translation de l'aiguille ou piston 19 correspondant à la perforation du bouchon 5.

Dans la configuration de la figure 4, les languettes 26 forment deux zones 31 et 32 d'appui, respectivement contre les surfaces 27 et 20, de telle sorte que la progression de l'aiguille 19 en direction du volume intérieur du récipient 2 est bloquée dans cette configuration. Ainsi, les languettes 26 peuvent constituer une butée du déplacement de l'aiguille 19 lors de la perforation du bouchon 5.

Au cours de la perforation du bouchon 5, le bord 18a du manchon 18 est en permanence en appui ferme contre le bouchon 5, ce qui permet d'éviter tout effet de bombement du bouchon du fait d'un fluage de sa matière constitutive. En outre, la pénétration superficielle du bord 18a dans la surface 5c garantit une étanchéité entre le volume 50, défini à l'intérieur du manchon 18 autour de l'aiguille 19 et entre le bouchon 5 et l'extrémité 3a de la seringue 3, et le volume 28. Le volume mort 50 constitue le volume dans lequel pourrait s'écouler une partie du liquide en provenance du récipient 2 du fait d'une fuite entre l'aiguille 19 et le bouchon 5. Ainsi, la perte maximum de liquide actif est confinée à ce volume 50 qui peut être relativement faible du fait de la différence de diamètre peu importante entre les surfaces 20 et 27.

L'élasticité des languettes 26 peut être choisie, de telle sorte que leur configuration représentée à la figure 4 est une configuration stable en ce sens que l'aiguille 19 n'a pas tendance à remonter en direction du débouché du manchon 18 équipé de la collerette 22, y compris après retrait de l'extrémité 3a.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de connexion (1) entre un récipient fermé
5 (2) et un contenant (3), ledit récipient fermé comprenant un
col (4) dont l'ouverture (4a) est obturée par un bouchon (5),
ledit dispositif de connexion comprenant :

- une embase (10) apte à être montée sur ledit
10 récipient et comportant un manchon (18) formant un alésage
interne (A) et

- un piston (19) apte à coulisser dans ledit
alésage, entre une première position dégagée par rapport audit
bouchon et une seconde position, dite de transfert, dans
laquelle une aiguille creuse portée par ou constituant ledit
15 piston traverse ledit bouchon,

caractérisé en ce que ledit piston (19) et ladite embase (10)
sont formés d'une seule pièce et reliés par au moins une
languette élastique (26) apte à se déformer, essentiellement
selon une direction parallèle à un axe central (X-X') dudit
20 alésage (A), pour accompagner le mouvement dudit piston entre
lesdites première et seconde positions.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce qu'il comprend plusieurs languettes élastiques (26) répar-
ties autour dudit axe central (X-X').

25 3. Dispositif selon l'une des revendications précédentes,
caractérisé en ce que ladite ou lesdites languettes (26) ont
une largeur (l), mesurée selon une direction globalement
parallèle à une surface radiale (20, 27) dudit alésage (A),
sensiblement supérieure à leur épaisseur (e), mesurée selon
30 une direction globalement perpendiculaire à ladite surface.

4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en
ce que ladite largeur (l) est supérieure à cinq fois ladite
épaisseur (e).

5. Dispositif selon l'une des revendications précédentes,
35 caractérisé en ce que, en position de transfert, ladite ou
lesdites languettes (26) forment deux zones (31, 32) d'appui
contre une surface radiale interne (20) dudit alésage (A) et
contre une surface radiale externe (27) dudit piston (19).

6. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que ladite embase (10) porte des moyens (12, 13) d'encliquetage élastique sur ledit col (4), une bague (42) de freinage desdits moyens en position encliquetée sur ledit col étant prévue autour desdits moyens, ladite bague étant formée d'une seule pièce avec une coiffe (46) de protection de ladite embase, une zone scellable continue (47) reliant ladite bague et ladite coiffe.

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que ladite zone scellable (47) est formée par une membrane étanche aux liquides et aux gaz.

8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que ladite embase (10) comprend des moyens (18a) d'appui sur la surface externe (5c) dudit bouchon (5) autour de ladite aiguille creuse (19), le diamètre desdits moyens étant légèrement supérieur au diamètre de ladite aiguille.

9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que lesdits moyens d'appui sont constitués par la partie dudit manchon (18) la plus proche dudit bouchon (5), le bord (18a) dudit manchon destiné à être en appui contre ledit bouchon ayant un profil permettant une pénétration superficielle dudit bord dans ladite surface (5c) dudit bouchon.

10. Ensemble prêt à l'emploi comprenant un récipient fermé (2) contenant un produit, notamment une préparation pharmaceutique, ledit récipient étant pourvu d'un col (4) dont l'ouverture (4a) est obturée par un bouchon (5) et un dispositif de connexion (1), selon l'une des revendications précédentes, monté sur ledit récipient.

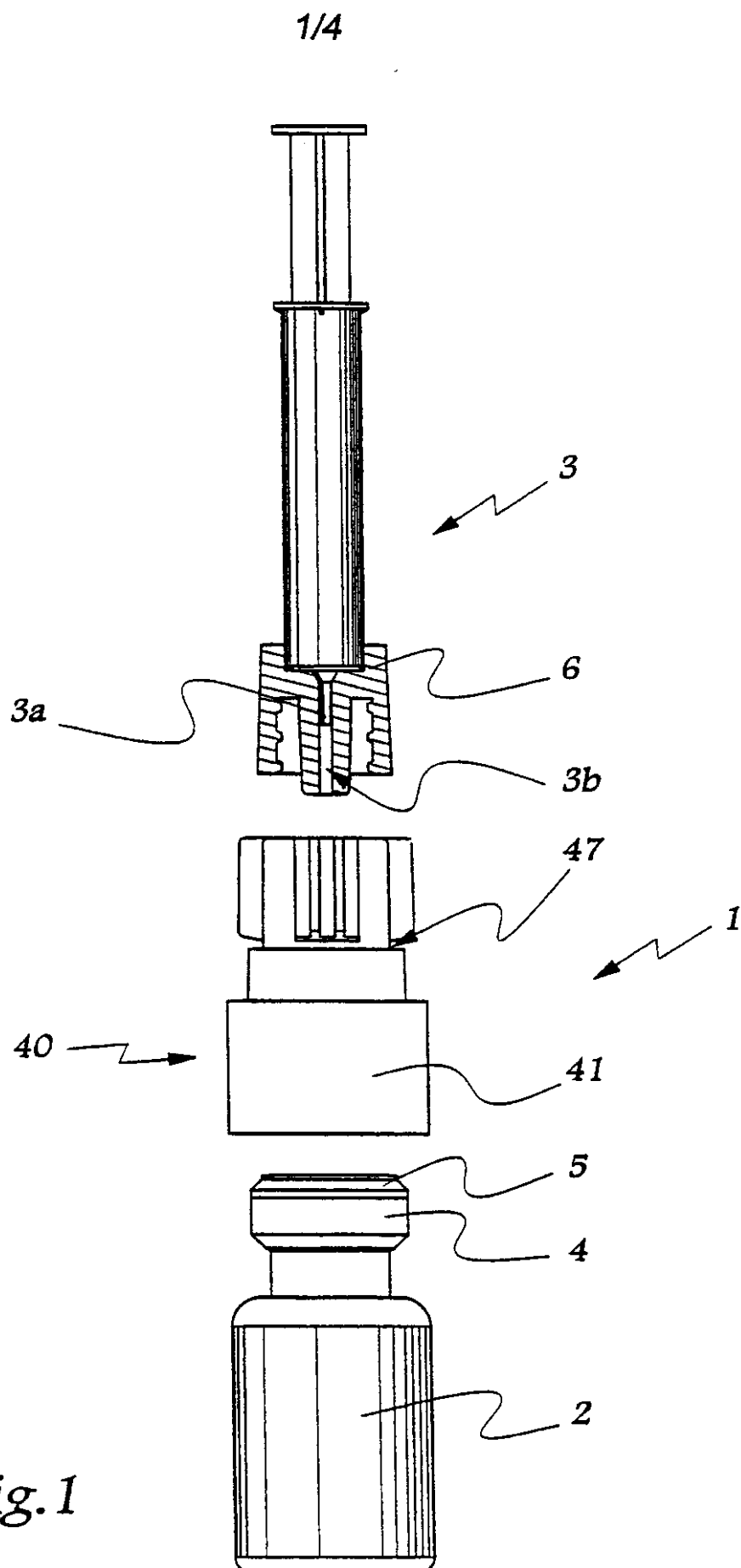
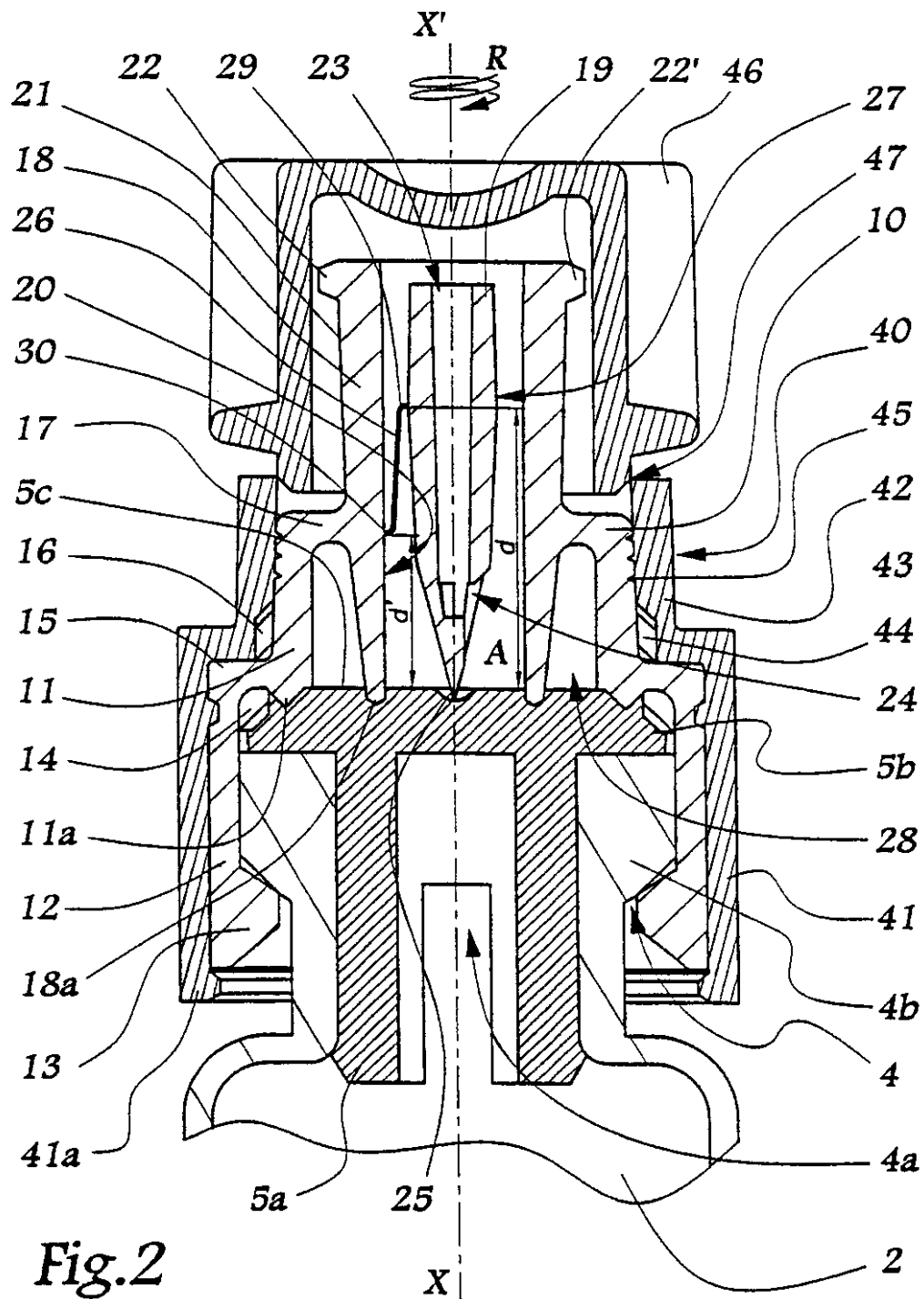


Fig. 1

2/4



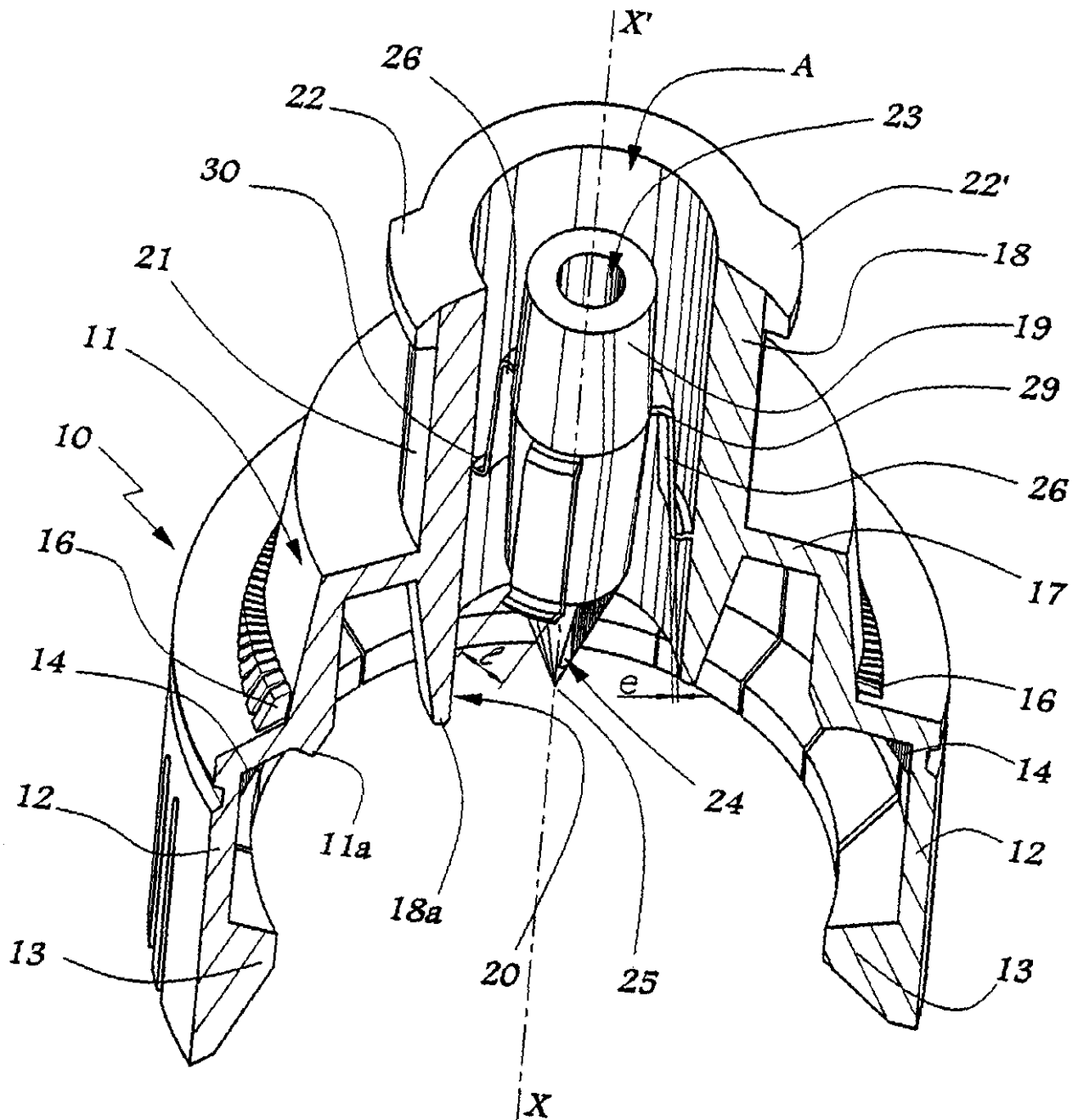


Fig.3

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

B65D 51/00

A61J 1/00

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00814479.6

[43] 公开日 2002 年 11 月 13 日

[11] 公开号 CN 1379724A

[22] 申请日 2000.11.2 [21] 申请号 00814479.6

[30] 优先权

[32] 1999.11.5 [33] FR [31] 99/14197

[86] 国际申请 PCT/FR00/03057 2000.11.2

[87] 国际公布 WO01/32524 法 2001.5.10

[85] 进入国家阶段日期 2002.4.18

[71] 申请人 拜欧多姆公司

地址 法国伊苏瓦尔

[72] 发明人 安托万·阿内斯

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司

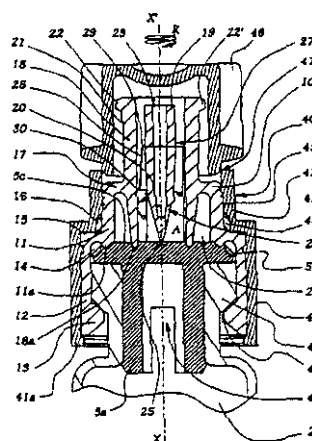
代理人 顾红霞 朱登河

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 4 页

[54] 发明名称 方便使用的连接装置

[57] 摘要

本装置包括适合安装在储藏器(2)上的基座(10), 形成内孔(A)的套筒(18)和可在内孔(A)中第一位置和第二位置之间滑动的活塞(19), 其中在第一位置活塞与塞子(5)分开, 在被称为转换位置的第二位置, 安装在活塞上或作为活塞的空心针(19)穿透塞子。活塞(19)和基座(10)形成一体, 并由至少一个可变形的舌状件(26)连接, 舌状件(26)主要在与内孔(A)主轴线平行的方向上变形, 从而实现活塞在前述第一位置和第二位置之间的运动。



ISSN 1008-2744

权 利 要 求 书

1. 用于连接密闭储藏器（2）和容器（3）的连接装置（1），所述密闭储藏器（2）包括开口（4a）被塞子（5）封住的瓶颈（4），
5 所述连接装置包括：

基座（10），适于安装在所述储藏器上，并具有形成内孔（A）的套筒（18）；和

活塞（19），适于在与所述塞子（5）分离的第一位置和被称为转换位置的
10 第二位置之间在所述内孔中滑动，在第二位置，安装在活塞上的或构成活塞的空心针穿透所述塞子，

其特征在于：

为实现所述活塞（19）在第一位置和第二位置之间的运动，所述活塞（19）和基座（10）形成一整体，且被至少一个可变形的弹性舌状件（26）连接，所述舌状件（26）主要在与所述内孔（A）主轴线
15 （X-X'）平行的方向变形。

2. 如权利要求 1 所述的连接装置，其特征在于，所述连接装置包括多个围绕主轴线（X-X'）分布的弹性舌状件（26）。

20 3. 如前述任一权利要求所述的连接装置，其特征在于，所述舌状件（26）与内孔（A）的径向表面（20，27）平行的方向上测量的宽度（1）远大于其与所述表面基本垂直测量的方向上的厚度（e）。

4. 如权利要求 3 所述的连接装置，其特征在于，所述宽度（1）
25 是所述厚度（e）的五倍以上。

5. 如前述任一权利要求所述的连接装置，其特征在于，所述舌状件（26）在转换位置形成邻接所述内孔（A）的径向表面（20）和邻接所述活塞（19）的外部径向表面（27）的两个区域（31，32）。

6. 如前述任一权利要求所述的连接装置，其特征在于，所述基座（10）支撑元件（12，13），用于弹性地夹持在所述瓶颈（4）上，环绕所述元件设有一个用于把元件箍在瓶颈上的夹持位置的环状件（24），所述环状件（42）与用来保护所述基座的瓶帽（46）连为一体并通过一个连续的易碎环带（47）和瓶帽（46）连接。

7. 如权利要求 6 所述的连接装置，其特征在于，所述易碎环带（47）由不透水、不透气的薄膜构成。

8. 如前述任一权利要求所述的连接装置，其特征在于，所述基座（10）包括邻接部件（18a）以环绕所述空心针（19）紧靠所述塞子（5）的外表面（5c），所述邻接部件（18）的直径稍大于所述空心针（19）的直径。

9. 如权利要求 8 所述的连接装置，其特征在于，所述邻接部件（18a）由套筒（18）距塞子（5）最近的部分组成，所述套筒的边缘（18a）将紧靠所述塞子，所述边缘具有一外形使其浅插入所述塞子（5）的表面（5c）。

10. 一种方便使用的组件包括一个密闭储藏器（2）和如前述任一权利要求所述的连接装置（1），所述的密闭储藏器（2）内装有制品，尤其装有药物制剂，并且所述的密闭储藏器具有一瓶颈（4），瓶颈（4）的开口（4a）被塞子（5）封闭，所述的连接装置（1）安装在所述的密闭储藏器（2）上。

说明书

方便使用的连接装置

5 本发明涉及一种连接密闭储藏器和容器的连接装置。本发明还涉及一种方便使用的（ready-to-use）组件，特别是包括密闭储藏器和前述类型的连接装置的方便使用的组件。

10 在药品包装领域，众所周知，在储藏器中储存药品配制成分，如药理活性成分，储藏器用相对非刚性的材料如人造橡胶制成的塞子密封。为了溶解储藏器内的成分或将所述成分置于悬浮液中，将塞子穿孔后把液体引入储藏器内，以获得准备给病人使用的液态制剂，特别是药剂或疫苗。

15 WO-A-97/10156, WO-A-98/37854 和 US-A-5 925 029 公开了一种连接装置，每个连接装置包括盖在储藏器瓶颈上的基座，并且伸进套筒或凸缘内以形成一个内孔，且设有能在内孔内滑动的活塞。活塞被推向转换位置，在此装在活塞上的空心针穿过储藏器的塞子。连接装置必须具有把活塞保持在其两个位置上的装置，即保持在其与塞子分开的位置和转换位置。另外，还需设有其它元件，以指引活塞进行平动，尽可能的避免活塞旋转，因为这种旋转对塞子的有效穿孔有害。特别是，穿孔时空心针的任何旋转都可能导致在塞子中形成碎片。这些引导元件使得构成已知连接装置的各部分结构复杂导致成本提高，而且各部分必须分别设计、管理。

20

25 为克服上述不足，本发明的目的在于提出一种连接装置，能够有效操纵活塞在前述两位置之间的换位动作，相对于已知装置，本发明装置组件的成本可大幅下降。

30 为达到此目标，本发明涉及一种在密闭储藏器和容器之间连接的

连接装置，该储藏器包括开口被塞子封住的瓶颈，连接装置包括适于安装在所述储藏器上的基座、构成内孔的套筒和活塞。活塞可在与塞子分离的第一位置和被称为转换位置的第二位置之间在内孔中滑动，在第二位置装在活塞上，或构成活塞一部分的空心针穿透塞子。

5 本装置的特征在于，为伴随活塞在第一位置和第二位置之间的运动，活塞和基座由至少一个弹性舌状件连接形成一整体，所述弹性舌状件能够主要沿与内孔主轴线平行的方向变形。

由于本发明，一个操作即可安装基座和活塞，并且可能优化本发明的装置的生产配置，降低其生产成本。弹性舌状件决定使用者为在第一位置和第二位置之间转动活塞和空心针而施加的力度，此力度相对很小，从而方便医务人员的使用。特别是，活塞比被一个或多个易碎拉环连接在基座上时易于移动，因为拉环也许需要相当大的力才会破碎。本发明装置的舌状件主要在活塞移动的方向变形，不会在使活塞旋转的方向变形。这即是舌状件也构成指引活塞在第一位置和第二位置之间移动而不旋转的部件原因。

10

15

根据本发明的有益的但非必要的方面，本装置具有下列一项或多项特征：

20 包括多个沿内孔主轴线分布的弹性舌状件，使分布从舌状件获得的导向成为可能。

舌状件与内孔的径向表面基本平行的方向上测量的宽度远大于其与该表面基本垂直的方向上测量的厚度。由于舌状件的这个几何性质，舌状件具有良好的抗扭转强度，能有效地对抗活塞围绕内孔主轴线的旋转。特别是，舌状件的宽度可以是其厚度的五倍以上。因而，舌状件具有良好的抗扭转强度，以引导活塞在内孔内平动，而不发生明显的旋转。

25

30 在转换位置，舌状件形成两个邻接区域，即与内孔的内部径向表

面邻接的区域和与活塞外部径向表面邻接的区域。

基座支撑用于弹性地夹持在储藏器的瓶颈处的元件，环绕这些元件设有一个用于将这些元件箍在瓶颈上的夹持位置的环状件，所述环状件与保护基座的头部形成一体，通过一个连续易碎带把所述环状件与头部连接，易碎带最好由不透水不透气的薄膜制成，以便在备有本发明所述装置的储藏器储存药品时，有效保护基座免受微生物的污染。表述“不透水不透气”指薄膜相对于所述装置通常承受的压力密闭，尤其是当装置在存储状态时。

为环绕空心针紧靠在塞子的外表面，基座包括多个部件，这些部件的直径稍大于空心针的直径。因而，当塞子被穿孔时，这些部件能够避免塞子鼓起，必要时，还能在穿孔时引导空心针运动。特别是，这些部件可以由一个套筒组成，该套筒成为内孔距塞子最近的部分，套筒的边缘将紧靠塞子，并具有一外形使套筒能浅插入塞子的表面。从而，在内孔内环绕活塞形成一个直径相对小的限定容积，由于空心针和塞子之间的泄漏，尤其是当针没有严格沿着与内孔主轴线平行的方向被推入塞子时，导致制品可能损失，该容积可以限制由此泄漏造成的制品损失。

本发明还涉及一种由密闭储藏器和如上文所述的、安装在此储藏器上的连接装置组成的方便使用的组件，储藏器内装有制品，尤其是药用制剂，并具有一个开口被塞子封闭的瓶颈。这种方便使用的组件能保存药品或疫苗的成分，特别是其活性无菌成分，当活塞被有效地保持在合适位置并在变位时被引导，方便使用的组件能在需要时将成分与液体混合从而制备药品或疫苗。

看过下列对根据本发明的精神而制备的一种连接装置的实施例的描述，本发明将会更易于理解，本发明的其它优点也会更明显，本描述结合附图仅以实施例方式予以说明。其中，

图 1 为根据本发明的方便使用的组件的分解侧视图，图中示出与方便使用的组件配合的注射器；

图 2 为安装在图 1 中的组件上的连接装置的轴向截面图，连接装置处于存储状态；

5 图 3 为形成图 2 中的基座部分的透视图，基座内的部件已被除去；和

图 4 与图 2 相似，为连接装置处于转换状态下的截面图。

现在参考附图，根据本发明的连接装置 1 具有双重功能：一方面，
10 保证储藏器 2 的防干扰特征，储藏器 2 例如是已被密封和塞住的装有制品（图中未示出）的玻璃瓶。所述制品可以是将制备口服疫苗的粉末，或其它任意类型的药物制剂，尤其是任意类型的药剂。

另一方面，连接装置 1 确保储藏器 2 的内部和另一容器，如注射
15 器 3，内部之间连接紧密或在两内部之间建立紧密连接，注射器 3 内的液体用来溶解储藏器 2 内的制品或置所述制品于悬浮状态下。除注射器外，容器 3 还可以由软袋、其它的玻璃瓶或任一容器组成。

玻璃瓶 2 包括开口 4a 被塞子 5 紧紧塞住的瓶颈 4，所述塞子 5 由
20 相对非刚性的材料制成，如弹性体，特别是用橡胶制成。根据本发明的另一不同的实施例（未示出），可以环绕塞子 5 和瓶颈 4 的外部环形件 4b 安置一个瓶帽，瓶帽有一中心开口，可以通过此中心开口将塞子 5 穿透。塞子 5 包括一个主要呈圆柱状的主体 5a 和平台 5b，主体 5a 能够柔软紧密地安装在开口 4a 的内部，平台 5b 搭在环形件 4b
25 的肩上并可被瓶帽覆盖。

连接装置 1 主要由两个部件组成，即基座元件或基座 10 和外壳
40，该部件由塑性材料如聚乙烯和/或聚丙烯注塑形成，基座 10 将套在元件 4 和 5 的四周。

基座 10 包括柱状件 11，其中心在元件 2，4 和 5 的对称轴线 X-X' 上。柱状件 11 包括下缘 11a，其截面上具有一突出的外形将浅插入塞子 5 的上表面或暴露表面 5c。柱状件 11 延伸成多个弹性卡钩 12，每个卡钩具有一与瓶颈 4 的外表面配合的钩嘴 13，使得基座 10 能弹性地卡在瓶颈上。

在卡钩 12 和柱状件 11 的接合处，基座 10 具有形成连接装置的齿牙 14，与塞子 5 啮合，以阻止基座 10 相对于塞子 5 转动。

在与齿牙 14 关于区域 15 相对的对面，基座 10 支撑第二列齿牙 16，区域 15 位于卡钩 12 和柱状件 11 之间的接合处。

在下缘 11a 的对面，柱状件 11 延伸成为环带 17 用以与形成内孔 A 的套筒 18 接合，内孔 A 用来存放并转换由一空心针组成的活塞 19。套筒 18 的内部径向表面 10 主要为圆柱形，其中心定在 X-X' 轴线，即内孔 A 的主轴线，套筒 18 的外表面 21 被截去少许，并且套筒 18 支持两个双重斜角突缘 22 和 22'，使套筒 18 通过螺母 6 与固定“LUER-LOCK”型号注射器 3 的系统配合，从而将注射器 3 安装在基座 10 上。螺母 6 可卡在注射器 3 上或构成注射器 3 的一个完整部分。

空心针 19 形成一个中心通道 23 和三个靠近尖端 25 的开口 24，其中两个开口在图 2 和图 4 中示出。

在图 3 中可尤为清晰的看到，套筒 18 和空心针 19 以三个弹性舌状件 26 连接，因此部件 11 至 26 形成一个构成基座 10 的单体。

舌状件 26 与空心针 19 的表面 20 或外部径向表面 27 平行的方向上测量的宽度 1 远大于其与所述表面 20 或 27 基本垂直的方向上测量的厚度 e。这样，舌状件 26 可在与 X-X' 轴线平行的方向上变形，但却

表现出相对高的环绕 X-X'轴线的抗扭转强度。实践中，宽度 l 至少大于厚度 e 的五倍。

5 与下缘 11a 相似，与凸缘 2 相对的套筒 18 的边缘 18a 具有一个突出的外形，使其能浅插入塞子 5 的表面 5c，从而在套筒 18 靠近塞子 5 的部分与柱状件 11 之间形成一个空腔 28。

10 外壳 40 也为一整体并包括环状件 41，当钩嘴 13 位于瓶颈 4 的部分 4b 之下时，环状件 40 用作卡钩 12 的箍环。所述环状件 40 以内凸缘 41a 为界，以固定在钩嘴 13 之下。环状件 41 延伸成为第二环状件 42，后者直径略小，更确定地围绕基座 10 的柱状件 11。在区域 43 所处层面及其内表面，外壳 40 具有与基座 10 的齿牙 16 配合的齿牙 44，以便相对于旋转的基座 10 固定外壳 40，所述区域 43 位于环状件 41 和 42 的接合处。

15 在环状件 42 的径向内表面，环状件 42 支持三个肋片 45，以便在基座 10 和外壳 40 之间建立紧密装配，而无需插入密封垫，所述肋片的中心在 X-X' 轴线且与 X-X' 轴线基本垂直。只要环状件 42 支撑至少一个如肋片 45 这种类型的肋片，基座 10 和外壳 40 之间装配及是紧密的。肋片的数目取决于设计时的选择，可以多于或少于三个。

20

 瓶帽 46 与外壳 40 形成一体，并通过厚度很小的连续易碎环带 47 与环状件 42 的上边缘连接。环带 47 的厚度可在 0.5 至 0.1 毫米之间。

25 如图 2 和图 3 中，连接装置 1 安装在储藏器 2 上相对长的期间，即在储藏器 2 中储存有制品的期间。当注射器将与储藏器 2 连接时，对瓶帽 46 施以旋转运动 R，因为在绕瓶颈 4 的旋转中元件 10 至 45 固定不动，故运动 R 具有撕裂环带 47 的效果，从而把瓶帽 46 除去。

30 然后用螺母 6 迫使注射器 3 的端部 3a 向套筒 18 移动，即可将端

部 3a 引入套筒 18。还可以朝储藏器 2 的方向推动注射器 3，特别是当储藏器未设有如螺母 6 型号的螺母时，以便向空心针 19 传送平动运动。因此，在空心针 19 上建立推力，如图 4 中 F 箭头所示，使得空心针穿透塞子 5，从而使容器 2 的内腔和端部 3a 的通道 3b 通过通道 23 和开口 24 相通。

在图 4 中，相对于在图 2 和图 3 中的形状，舌状件 26 已发生形变。

在图 2 和图 3 中，每个舌状件 26 均有一固定在活塞 19 上的端部 29，与表面 5c 的距离为 d ，而固定在表面 20 的另一端 30 与同一表面 5c 的距离为 d' 。在图 2 和图 3 中，距离 d 大于距离 d' 。相反地，在图 4 中，距离 d 短于保持不变的距离 d' 。换言之，当与穿透塞子 5 相关的空心针或活塞 19 移动时，每个舌状件 26 的末端 29 均会朝塞子 5 移进。

在图 4 中，舌状件 26 形成分别与表面 27 和 20 邻近的两个区域 31 和 32，因此阻止空心针 19 向储藏器 2 的内腔方向的移进。这样，当塞子 5 被穿孔时，舌状件 26 能够阻止空心针 19 的移动。

塞子 5 被穿孔时，套筒 18 的边缘 18a 不变地稳固靠紧塞子 5，这样能避免构成塞子的材料变形引起塞子鼓起。另外，边缘 18a 浅插入表面 5c 确保了内腔 50 和 28 之间的密封，内腔 50 在套筒 18 内围绕空心针 19 形成，并位于塞子 5 和注射器 3 的端部 3a 之间。密封的内腔 50 形成一空室，在此室中，部分由于空心针 19 和塞子 5 之间的泄漏而从储藏器 2 中出来的液体可以流动。这样，由于表面 20 和 27 之间极小的直径差使活性液体的最大损失量被限定在内腔 50 的容积内，可相对较小。

既然包括除去端部 3a 之后，空心针 19 不会朝设有突缘 22 的套筒 18 的开口方向抬升，舌状件 26 的弹性可以选择，因此图 4 中示出

的舌状件外形不变。

说明书附图

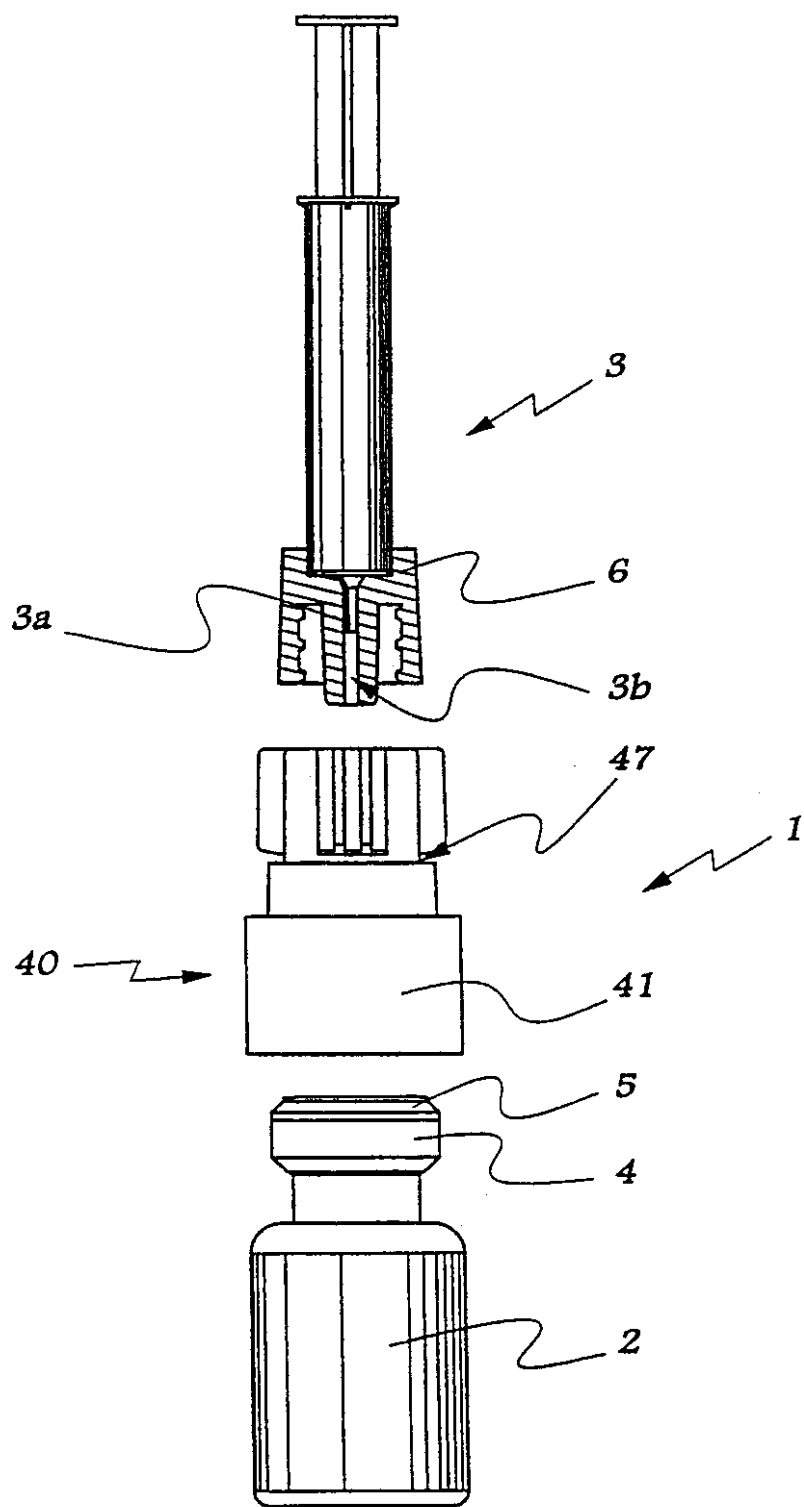


图 1

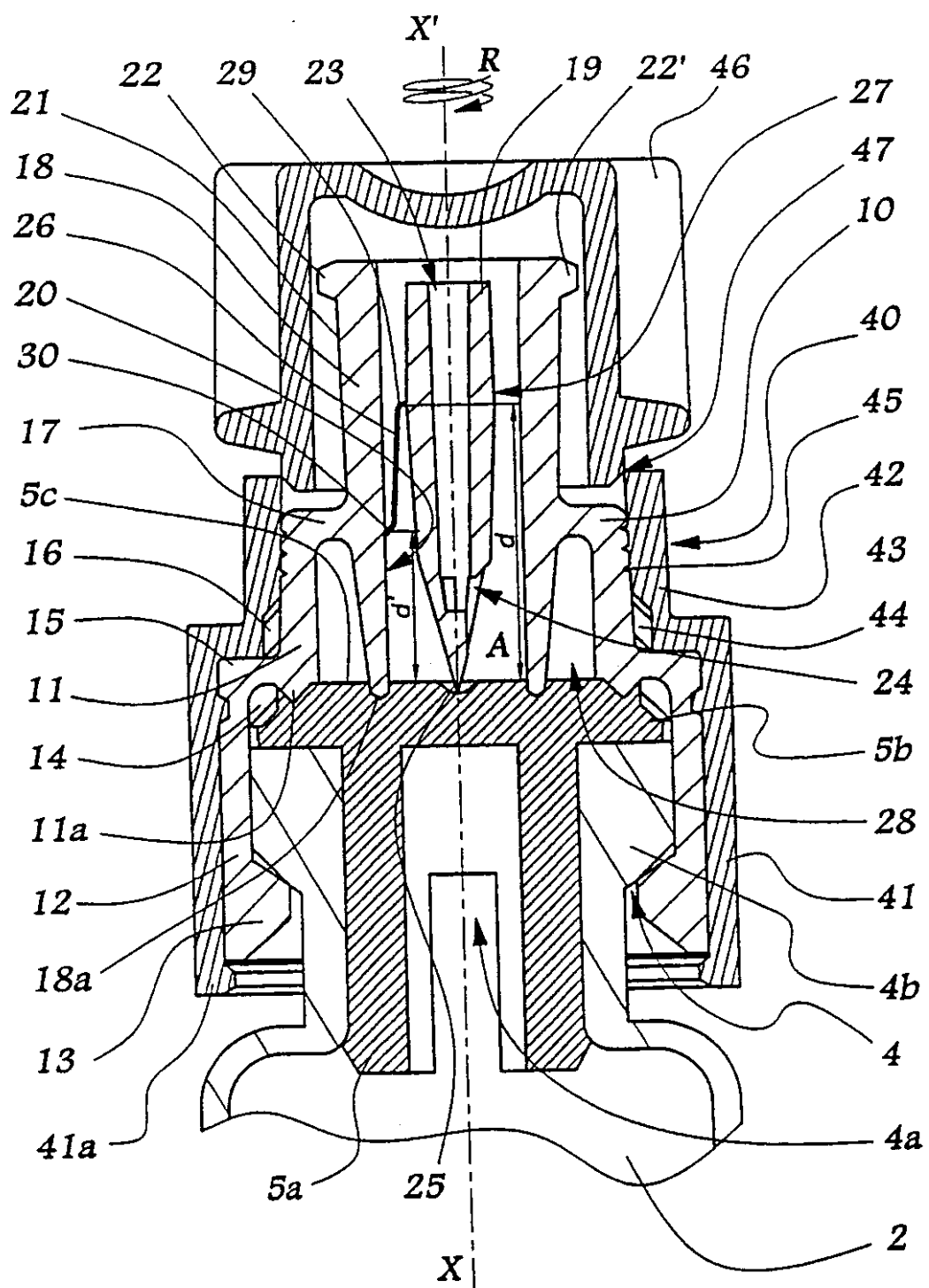


图 2

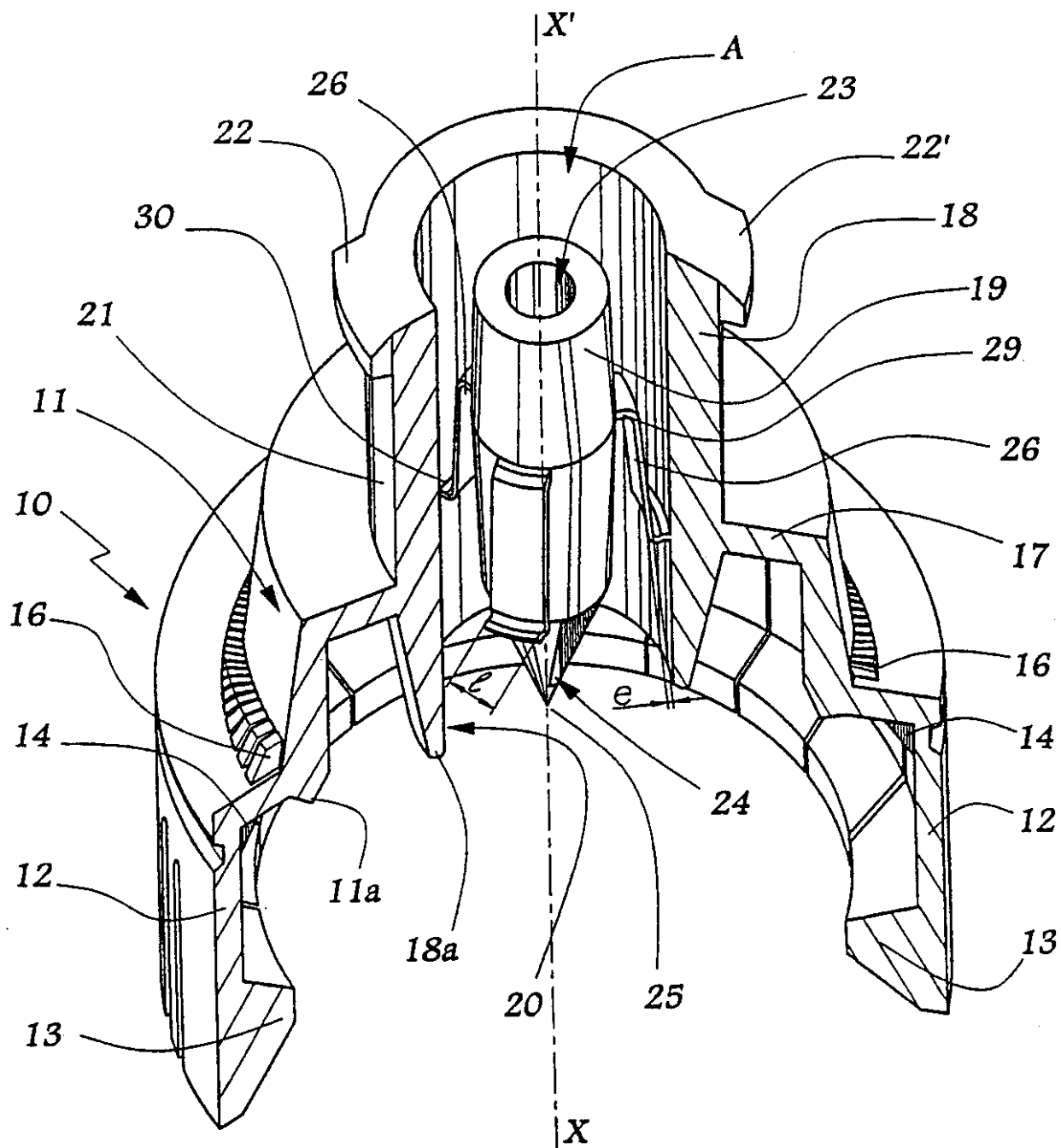


图 3

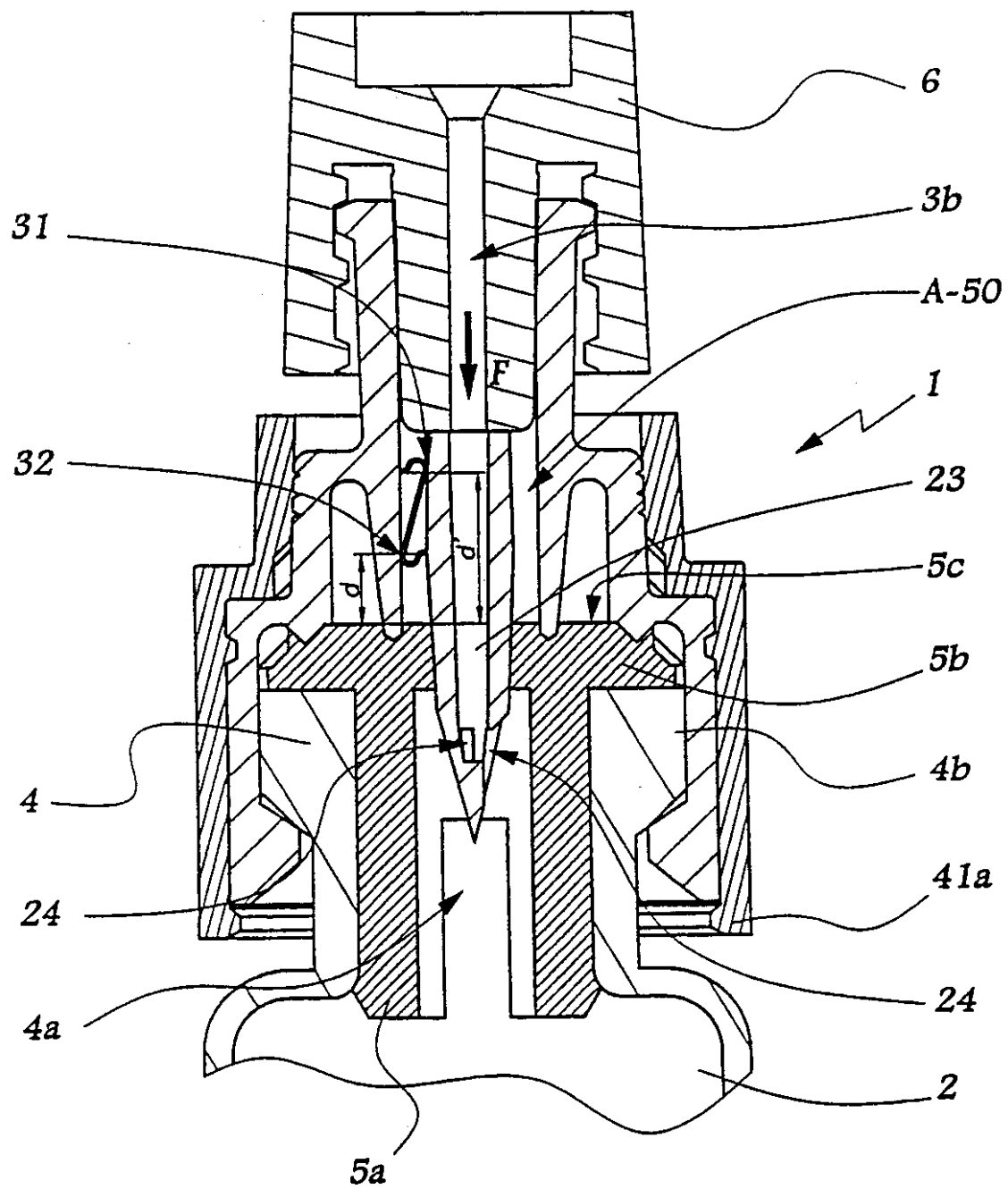


图 4

说明书摘要

本装置包括适合安装在储藏器(2)上的基座(10),形成内孔(A)的套筒(18)和可在内孔(A)中第一位置和第二位置之间滑动的活塞(19),其中在第一位置活塞与塞子(5)分开,在被称为转换位置的第二位置,安装在活塞上或作为活塞的空心针(19)穿透塞子。活塞(19)和基座(10)形成一体,并由至少一个可变形的舌状件(26)连接,舌状件(26)主要在与内孔(A)主轴线平行的方向上变形,从而实现活塞在前述第一位置和第二位置之间的运动。

ABSTRACT

The invention concerns a device comprising a cap (10) to be mounted on a container (2) and comprising a sleeve (18) forming an internal bore (A) and a piston (19) capable of sliding inside said bore (A), between a first released position relative to the stopper (5) and a second position, called transfer position, wherein a hollow needle (19) borne by or forming the piston passes through the stopper (5). The piston (19) and the cap (10) are formed in one single piece and connected by at least an elastic tab (26) capable of being deformed, essentially along a direction parallel to a central axis (X-X') of the bore (A) to accompany the movement of the piston between said first and second positions.