

(19)



(11)

**EP 2 262 464 B1**

(12)

**FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention  
de la délivrance du brevet:  
**10.10.2012 Bulletin 2012/41**

(51) Int Cl.:  
**A61J 1/20 (2006.01)**

(21) Numéro de dépôt: **09719854.3**

(86) Numéro de dépôt international:  
**PCT/EP2009/052882**

(22) Date de dépôt: **11.03.2009**

(87) Numéro de publication internationale:  
**WO 2009/112535 (17.09.2009 Gazette 2009/38)**

(54) **Dispositif d'interfacage pour flacons à perforer à fins de préparations de liquides perfusés**

Zwischenstück für zu perforierende Flaschen zur Herstellung von Infusionsflüssigkeiten

Interface device for bottles designed to be perforated for the preparation of infused liquids

(84) Etats contractants désignés:  
**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 SE SI SK TR**

(30) Priorité: **12.03.2008 FR 0851620**

(43) Date de publication de la demande:  
**22.12.2010 Bulletin 2010/51**

(73) Titulaire: **Vygon**  
**95440 Ecoen (FR)**

(72) Inventeurs:  
• **CARREZ, Jean-Luc**  
**F-95440 Ecoen (FR)**

- **COUSSEGAL, Jean-Louis**  
**F-95250 Beauchamp (FR)**
- **BARRE, Laurent**  
**F-95440 Ecoen (FR)**
- **GUYOMARC'H, Pierrick**  
**F-95120 Ermont (FR)**

(74) Mandataire: **Le Forestier, Eric et al**  
**Cabinet Regimbeau**  
**20, rue de Chazelles**  
**75847 Paris Cedex 17 (FR)**

(56) Documents cités:  
**FR-A- 2 560 049 FR-A- 2 717 086**  
**US-A- 4 505 709 US-A- 6 139 534**  
**US-A1- 2006 155 257**

**EP 2 262 464 B1**

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).

## Description

**[0001]** L'invention concerne un dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison une seringue et un flacon à perforer contenant un médicament à fins de préparations de liquides destinés à être perfusés chez un patient. Un exemple d'un tel dispositif est décrit dans le document FR 2717086.

En oncologie, pour le traitement des tumeurs cancéreuses, il est nécessaire de perfuser des liquides très agressifs. La préparation de ces liquides se présentant sous forme de soluté peut s'avérer être dangereuse pour le personnel soignant. Dans beaucoup de cas, le médicament qui doit être administré se présente sous la forme de poudre dans un flacon sous vide (appelé Vial). Ce flacon est obturé par un bouchon à membrane élastomérique.

**[0002]** Afin de mélanger ce médicament contenu dans un tel flacon sous vide à un liquide adapté à être perfusé, il faut dans un premier temps diluer le médicament sous forme de poudre dans ce liquide à l'aide d'une seringue. Pour cela, la seringue est équipée d'une aiguille. Cette seringue contient du liquide à perfuser, tel que du sérum physiologique (eau distillée + NaCl). Le bouchon à membrane élastomérique du flacon est alors traversé avec l'aiguille, ce qui a pour effet de faire entrer de l'air brutalement dans le flacon qui était sous vide. Cet air qui entre brutalement se mélange avec le médicament sous forme de poudre et peut ressortir en partie en entraînant du médicament pur, ce qui est dangereux pour le personnel soignant chargé de la préparation. Une fois l'aiguille de la seringue mise en place à travers le bouchon à membrane élastomérique, le personnel soignant chargé de la préparation pousse à l'aide de la seringue du liquide à perfuser dans le flacon, ce qui fait ressortir, là encore, de l'air avec éventuellement des particules de médicaments non encore diluées. Le flacon est alors secoué et le mélange est aspiré à travers le bouchon à membrane élastomérique à l'aide de la seringue. En pratique, le mélange liquide à perfuser plus médicament dilué est injecté et aspiré plusieurs fois de suite hors et dans le flacon avec la seringue, à fins de bien mélanger le médicament au liquide. A chaque fois, il y a des sorties et des entrées d'air dans le flacon, ce qui implique des risques de pollution pour le personnel soignant chargé de la préparation, d'une part, et, d'autre part, pour le mélange préparé. Enfin, l'aiguille est sortie du flacon. Il faut alors la déconnecter de la seringue sans se piquer et éviter tout contact direct du mélange ainsi réalisé avec le personnel soignant chargé de la préparation. La seringue remplie est alors connectée près du patient à une poche de perfusion reliée à celui-ci ou connectée directement au patient lui-même.

**[0003]** Un but de l'invention telle que définie dans les revendications est de fournir un dispositif d'interfaçage situé entre le flacon à perforer contenant le médicament pur sous forme de poudre et la seringue contenant le liquide à perfuser, qui soit sécurisé tout en restant simple

d'utilisation lors de la préparation du mélange entre le liquide à perfuser et le médicament pur situé dans le flacon à perforer.

**[0004]** A cet effet, il est prévu selon l'invention, un dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison une seringue et un flacon à perforer contenant un médicament, comprenant une embase de connexion au flacon à perforer, l'embase de connexion comportant des moyens de circulation d'air, destinés à permettre des entrées et des sorties d'air du flacon à perforer, comprenant des moyens de filtration d'air.

**[0005]** Ainsi, l'utilisation de moyens de circulation d'air équipés de moyens de filtration de cet air imposent une circulation d'air entre le flacon et l'extérieur, passant par les moyens de filtration qui vont alors retenir, d'une part lors de sortie d'air du flacon, les particules de médicament pur non encore diluées et, d'autre part lors d'entrée d'air dans le flacon, des impuretés contenues dans l'air ambiant pénétrant dans le flacon. Ceci permet de sécuriser la manipulation et la préparation du mélange.

**[0006]** Avantageusement, le dispositif d'interfaçage comporte les caractéristiques suivantes:

- o le dispositif comporte une aiguille creuse de perforation;
- o les moyens de circulation d'air comprennent une canule destinée à s'étendre dans le flacon à perforer au niveau d'une extrémité distale de la canule;
- o l'aiguille creuse de perforation est montée à coulissement avec un jeu fonctionnel dans la canule;
- et au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- o l'aiguille creuse de perforation est montée à coulissement étanche dans l'embase de connexion au niveau d'une partie proximale de la dite embase de connexion;
- o les moyens de circulation d'air comportent un orifice débouchant sur l'extérieur;
- o l'orifice débouchant est fermé par les moyens de filtration;
- o les moyens de filtration comportent un filtre à particules de l'ordre d'une valeur comprise entre environ 2  $\mu\text{m}$  et environ 5  $\mu\text{m}$ ;
- o l'embase de connexion comporte, au niveau d'une partie distale, un bouchon clippant destiné à permettre le montage par clippage du dispositif d'interfaçage sur le flacon à perforer;
- o le bouchon clippant est monté sur l'embase de connexion selon une liaison rotule;
- o l'aiguille comporte, au niveau d'une extrémité distale, des moyens de retenue de l'aiguille dans la canule;
- o les moyens de retenue comportent une déformation réalisée par écrasement;
- o le dispositif d'interfaçage comporte une deuxième embase de connexion sur la seringue;
- o la deuxième embase de connexion comporte

des moyens de filtration d'un liquide destiné à être aspiré par la seringue depuis le flacon à perforer;  
 o la deuxième embase de connexion comporte, au niveau d'une partie proximale, un connecteur à membrane permettant la connexion directe et sécurisée de la seringue et,  
 o la deuxième embase de connexion est montée de manière étanche, au niveau d'une partie distale, sur une extrémité proximale de l'aiguille creuse de perforation.

**[0007]** D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront lors de la description ci-après d'un mode préféré réalisation. Aux dessins annexés:

o la figure 1 est une vue de côté d'un dispositif d'interfaçage selon l'invention monté sur un flacon à perforer;  
 o la figure 2 est une vue en coupe selon II-II du dispositif de la figure 1;  
 o la figure 3 est une vue détaillée agrandie du détail III du dispositif d'interfaçage de la figure 2;  
 o la figure 4 est une vue de côté de l'embase de connexion distale du dispositif d'interfaçage de la figure 1;  
 o la figure 5 est une vue en coupe selon V-V de l'embase de connexion de la figure 4;  
 o la figure 6 est une vue tridimensionnelle du bouchon clippant du dispositif d'interfaçage de la figure 1;  
 o la figure 7 est une vue de côté du bouchon clippant de la figure 6;  
 o la figure 8 est une vue en coupe selon VIII-VIII du bouchon clippant de la figure 7;  
 o la figure 9 est une vue tridimensionnelle de l'embase de connexion proximale du dispositif d'interfaçage de la figure 1;  
 o la figure 10 est une vue de côté de l'embase de connexion de la figure 9;  
 o la figure 11 est une vue en coupe selon XI-XI de l'embase de connexion de la figure 10;  
 o la figure 12 est une vue de côté du dispositif d'interfaçage selon l'invention de la figure 1 monté sur le flacon en position basse d'utilisation;  
 o la figure 13 est une vue en coupe selon XIII-XIII du dispositif d'interfaçage lors d'une utilisation telle qu'illustrée à la figure 12;  
 o la figure 14 est une vue en coupe du dispositif d'interfaçage de la figure 12 incliné par rapport au flacon;  
 o la figure 15 est une vue tridimensionnelle de la pièce permettant le stockage et la manipulation du dispositif selon l'invention de la figure 1 avant placement sur le flacon à perforer.

**[0008]** En référence aux figures 1 et 2, nous allons décrire les principaux éléments d'un dispositif d'interfaçage

selon l'invention. Le dispositif d'interfaçage (1) est destiné à être monté sur un flacon à perforer (2), aussi appelé Vial, au niveau d'une extrémité distale du dispositif d'interfaçage (1) et sur une seringue (non représentée) au niveau d'une extrémité proximale dudit dispositif d'interfaçage (1). Le dispositif d'interfaçage (1) comporte, depuis l'extrémité distale vers l'extrémité proximale, un bouchon clippant (10) destiné à mettre en place et maintenir ledit dispositif d'interfaçage sur un flacon à perforer (2), une première embase de connexion (100), dite « distale », dans laquelle coulisse une aiguille creuse de perforation (30) à l'extrémité proximale de laquelle est montée une deuxième embase de connexion (50), dite « proximale », sur laquelle sont installés des moyens de filtration (60). Les moyens de filtration (60) peuvent être connectés directement à une seringue contenant un liquide à perfuser destiné à être mélangé avec un médicament pur contenu dans le flacon à perforer (2). Optionnellement, un connecteur à membrane (3) est positionné entre la seringue et les moyens de filtration. Un tel connecteur à membrane (3) permet une connexion directe et sécurisée de ladite seringue sur le dispositif d'interfaçage. Un tel connecteur à membrane est décrit en détail dans le document EP 0 544 581 auquel il est possible de se référer pour de plus amples informations. Le dispositif d'interfaçage (1) selon l'invention comporte en outre une membrane déformable (40) entourant l'aiguille creuse de perforation (30) et fixée à une extrémité distale sur l'embase de connexion distale (100) et à une extrémité proximale à l'embase de connexion proximale (50). Enfin, le dispositif d'interfaçage (1) selon l'invention présente un dispositif de stockage et de manipulation (20) qui permet de maintenir éloignées les deux embases de connexion (100) et (50) l'une de l'autre. En variante, le dispositif de stockage et de manipulation (20) comprend un prolongement qui permet de maintenir dans une position prédéterminée le bouchon clippant (10) monté sur l'embase de connexion distale (100).

**[0009]** En référence aux figures 2, 3, 4 et 5, nous allons maintenant décrire en détail la première embase de connexion (100), dite « distale ». L'embase de connexion distale (100) comporte un corps (104), ici monobloc issu de moulage. Le corps (104) de l'embase de connexion distale (100) comporte une chambre longitudinale (105) tubulaire s'étendant entre une extrémité proximale (114) et une extrémité distale (107) où la chambre longitudinale se termine, dans son prolongement, par un conduit (103). La chambre longitudinale (105) est, ici, de forme tronconique de révolution. Le corps (104) comporte un orifice (108) sensiblement perpendiculaire à un axe principal de la chambre longitudinale (105). L'orifice (108) débouche d'un côté dans la chambre longitudinale (105) et de l'autre côté à l'extérieur du corps (104) formant l'embase de connexion distale (100). Au niveau de l'extrémité proximale (114) de l'embase de connexion distale (100), la chambre longitudinale (105) présente une gorge circumférentielle (106) destinée à recevoir un joint d'étanchéité (120) qui est traversé de manière coulissante par

l'aiguille creuse de perforation (30) du dispositif d'interfaçage (1). Au niveau du conduit (103), l'embase de connexion distale (100) comporte une canule (102) qui est introduite dans ce conduit (103) et y est fixée de manière étanche, et de sorte à légèrement s'étendre dans la chambre longitudinale (105), d'une part, et, d'autre part, à s'étendre au-delà de l'extrémité distale (107) de l'embase de connexion distale (100). L'aiguille creuse de perforation (30) est reçue de manière sensiblement coaxiale dans la canule (102) de manière à coulisser avec un jeu fonctionnel (101) selon un axe principal de la canule (102).

L'orifice (108) débouchant dans la chambre longitudinale (105) est fermé par des moyens de filtration (109). Les moyens de filtration (109) comportent, ici, un filtre à particules permettant de retenir les éventuelles particules en suspension dans l'air lorsque l'air traverse, quel qu'en soit le sens, les moyens de filtration (109). Par exemple, le filtre à particules présente une porosité de 0,2  $\mu\text{m}$  environ, c'est-à-dire que le filtre retient toutes particules dont les dimensions sont supérieures à 0,2  $\mu\text{m}$ .

Le corps (104) de l'embase de connexion distale (100) comporte, sur une circonférence externe, une gorge (110) adjacente à l'orifice (108) et située au-dessus de cet orifice en direction proximale. Cette gorge (110) est destinée à coopérer avec le dispositif de stockage et de manipulation (20) qui sera décrit ultérieurement. Située entre cette gorge (110) et l'extrémité proximale (114) du corps (104), l'embase de connexion distale (100) présente une série d'ondulations (113) sur un pourtour extérieur dudit corps (104). Comme cela est illustré en figure 2, cette série d'ondulations (113) est destinée à recevoir une extrémité de la membrane déformable (40) du dispositif d'interfaçage (1) selon l'invention. Afin de maintenir en place cette extrémité de la membrane déformable (40), un manchon serrant (34) entoure l'extrémité de la membrane en regard de la série d'ondulations (113) du corps (104) de l'embase de connexion distale (100).

Au niveau de l'extrémité distale (107), l'embase de connexion distale (100) comprend une gorge (115) surmontant, en direction proximale, une extrémité de forme tronconique de révolution (116). Cette extrémité tronconique de révolution (116) et cette gorge (115) sont destinées à recevoir et à former une liaison rotule avec un bouchon clippant (10) qui sera décrit ci-dessous.

**[0010]** En référence aux figures 6 à 8, nous allons maintenant décrire le bouchon clippant (10). Ce dernier est de forme général sensiblement cylindrique de révolution. Le bouchon clippant (10) comporte un fond (17) sensiblement plan et sensiblement perpendiculaire à un axe de révolution du bouchon clippant (10). Le fond (17) comporte en son centre une ouverture traversante (11) présentant une forme tronconique (18) d'entrée puis un lamage (19). L'orifice traversant (11) est destiné à coopérer avec la gorge (115) et l'extrémité tronconique (116) de l'extrémité distale (107) de l'embase de connexion distale (100), le lamage (19) étant alors reçue dans la

gorge (115). Il est à noter qu'une telle géométrie de l'orifice traversant (11) associé à la géométrie de l'extrémité distale (107) de l'embase de connexion distale (100) permet un montage avec une liaison rotule du bouchon clippant (10) sur l'embase de connexion distale (100) tout en évitant que le bouchon clippant (10) et l'embase de connexion distale (100) ne se séparent lors d'une mise en place du dispositif d'interfaçage selon l'invention sur le flacon à perforer (2). Le bouchon clippant (10) comporte une série de languettes (12) uniformément réparties sur une circonférence et s'étendant en saillies, de manière sensiblement parallèle à l'axe de révolution du bouchon clippant (10), d'une périphérie radialement externe du fond (17) dudit bouchon clippant (10). Chacune des languettes (12) comporte une première partie (15) sensiblement parallèle à l'axe de révolution du bouchon clippant (10) suivi d'une ondulation (14) orientée de manière centripète par rapport à l'axe de révolution du bouchon clippant (10) puis d'une partie s'évasant de manière tronconique (13). Chacune des languettes (12) est d'autre part déformable élastiquement pour permettre la mise en place du bouchon clippant (10) sur un goulot du flacon à perforer (2). Une fois mise en place sur le flacon à perforer (2), le bouchon clippant (10) retient prisonnier le goulot du flacon à perforer (2) au niveau de la partie (15) des languettes (12), les ondulations (14) maintenant le goulot en place alors que l'extrémité des parties (13) vient en contact avec une paroi externe du flacon à perforer (2), comme cela est illustré sur les figures 1, 2, 12 à 14.

**[0011]** Maintenant, en référence aux figures 9 à 11, nous allons décrire la deuxième embase de connexion (50), dite « proximale ». L'embase de connexion proximale (50) est de forme générale cylindrique de révolution. Comme l'embase de connexion distale (100), l'embase de connexion proximale (50) est, ici, monobloc issue de moulage. L'embase de connexion proximale (50) comporte une extrémité distale (51) dans laquelle est aménagé un conduit (57) débouchant dans une chambre tubulaire (56) sensiblement de forme cylindrique de révolution. Une partie centrale de l'embase de connexion proximale (50) comporte une série d'ondulations (53) dont le rôle est similaire à la série d'ondulations (113) de l'embase de connexion distale (100) qui vient d'être décrite. La série d'ondulations (53) permet de maintenir en place, en coopération avec un manchon serrant (35) similaire au manchon serrant (34) précédemment décrit, l'autre extrémité de la membrane déformable (40) du dispositif d'interfaçage (1) selon l'invention. Adjacente à cette série d'ondulations (53), l'embase de connexion proximale (50) présente une gorge (52) sur une circonférence externe de l'embase de connexion proximale (50). Cette gorge (52) a la même fonction que la gorge (110) de l'embase de connexion (100) et est donc destinée à coopérer avec le dispositif de stockage et de manipulation (20) du dispositif d'interfaçage (1) selon l'invention. Enfin, au niveau d'une extrémité proximale, l'embase de connexion (50) comporte, d'une part, un raccord femelle (54)

prolongeant la chambre (56) et réalisé selon la norme Luer ou Luer-Lock, et, d'autre part, une coupelle formée de deux pétales (55) s'étendant autour du raccord femelle (54). Chacun des pétales (55) est sensiblement de forme semi-circulaire d'axe principale de l'embase de connexion proximale (50).

Etant donné que le raccord femelle (54) répond aux normes Luer ou Luer-Lock, ce dernier est apte à recevoir directement une seringue présentant un embout mâle à la norme Luer ou Luer-Lock, Les pétales (55) recevant alors la base du fût de la seringue. Dans une variante de réalisation, ici illustrée, aux différentes figures, le raccord femelle (54) reçoit un dispositif de filtration (60) que nous allons maintenant décrire en référence à la figure 2.

**[0012]** Le dispositif de filtration (60) comporte un élément aval (62) comportant lui-même un raccord mâle (66) répondant à la norme Luer ou Luer-Lock et comportant un conduit (64). Le dispositif de filtration (60) comporte un élément amont (61) qui présente un raccord femelle (65) répondant à la norme Luer ou Luer-Lock. Les deux éléments amont (61) et aval (62) sont mis l'un sur l'autre, de manière tête-bêche, et délimitent ainsi une chambre (63) apte à recevoir un filtre à particules qui va permettre de retenir les particules en suspension dans le liquide à perfuser qui transitera à travers le dispositif de filtration (60). Par exemple, le filtre à particules ne laissera pas passer les particules en suspension dans le liquide à perfuser dont les dimensions sont supérieures à une valeur comprise entre environ 2  $\mu\text{m}$  et environ 5  $\mu\text{m}$ . Le raccord femelle Luer ou Luer-Lock (65) est destiné à recevoir directement l'embout Luer ou Luer-Lock mâle de la seringue ou bien un connecteur à membrane (3), comme cela est illustré en figure 2 par exemple.

**[0013]** La deuxième embase de connexion (50), dite « proximale » est montée sur une extrémité proximale (33) de l'aiguille creuse de perforation (30) de sorte que l'aiguille creuse de perforation (30) s'étende légèrement dans la chambre (56) de l'embase de connexion proximale (50). Le montage de l'embase de connexion proximale (50) sur l'aiguille (30) se fait de manière étanche au niveau du conduit (57).

**[0014]** De nouveau en référence à la figure 3, l'aiguille creuse de perforation (30) comporte au niveau d'une extrémité distale (31) un biseau surmonté de moyens de retenue (32) dont les dimensions sont légèrement supérieures à un diamètre interne de la canule (102) dans laquelle est montée à coulissement l'aiguille creuse de perforation (30). Cela permet d'éviter que l'aiguille ne sorte complètement de la canule. Par exemple, les moyens de retenue (32) comportent une légère déformation réalisée par écrasement de l'aiguille creuse de perforation (30).

**[0015]** En référence à la figure 15, nous allons décrire le dispositif de stockage et de manipulation (20) précité. Ce dernier comporte un corps (24) sensiblement cylindrique de révolution, creux et ouvert d'un côté. Le corps (24) comporte des languettes de manipulation (21) qui s'étendent en saillies d'un côté opposé de l'ouverture,

en regard l'une de l'autre, et de manière tangentielle au corps (24). Chacune des extrémités du corps (24) présente une pince (23, 22) destinée à coopérer respectivement avec la gorge (52) de l'embase de connexion proximale (50) et la gorge (110) de l'embase de connexion distale (100). En variante de réalisation, le dispositif de stockage et manipulation (20) comporte une excroissance s'étendant en saillies de l'extrémité comportant la pince (22) de manière sensiblement parallèle à un axe de révolution du corps (24). Cette excroissance est destinée à venir en contact avec le bouchon clippant (10) afin de neutraliser la liaison rotule existant entre le bouchon clippant (10) et l'embase de connexion distale (100).

**[0016]** Maintenant, en référence aux figures 1, 2, 12 à 14, nous allons décrire une utilisation et un fonctionnement du dispositif d'interfaçage (1) selon l'invention qui vient d'être décrit.

En stockage, le dispositif d'interfaçage (1) est équipé du dispositif de stockage et de manipulation (20), comme cela est illustré en figures 1 et 2. Le personnel soignant chargé de la préparation saisit le dispositif d'interfaçage (1) par les languettes (21) du dispositif de stockage et de manipulation (20). Il vient alors clipper le bouchon clippant (10) sur le goulot du flacon à perforer contenant le médicament, ce qui a pour effet, d'une part, de solidariser le flacon et le dispositif d'interfaçage (1) selon l'invention et, d'autre part, de provoquer une perforation de la membrane (5) obturant le goulot du flacon à perforer par, dans un premier temps, l'extrémité distale (31) en biseau de l'aiguille creuse de perforation (30) puis l'extrémité distale de la canule (102). Une entrée d'air dans le flacon à perforer a alors lieu. Cette entrée d'air passe à travers les moyens de filtration (109) de l'orifice débouchant (108) puis par la chambre longitudinale (105) pour enfin s'écouler dans le jeu fonctionnel (101) entre la canule et l'aiguille creuse de perforation (30). Ainsi, si des particules de médicament ou de pollution sont poussées soit hors du flacon par l'air ou à l'intérieur dudit flacon, elles sont bloquées d'une part par le joint (120) et, d'autre part, par les moyens de filtration (109). Il est à noter que de l'air et des particules sont susceptibles d'entrer dans le flacon à travers l'aiguille creuse de perforation (30), mais, d'une part, cette circulation est bloquée par le connecteur à membrane (3) si celui-ci est présent et, d'autre part, de toutes façons, les particules sont bloquées par le filtre à particules placé dans la chambre (63) du dispositif de filtration (60).

**[0017]** Une fois le flacon (2) perforé, le personnel soignant chargé de la préparation connecte une seringue remplie de liquide à perfuser (sérum physiologique, par exemple) sur le connecteur à membrane (3), si celui-ci est présent, ou directement sur le raccord femelle Luer ou Luer-Lock (65) du dispositif de filtration (60). Le liquide à perfuser est alors injecté dans le flacon à perforer (2), ce qui pousse l'air contenu dans ledit flacon à l'extérieur, air qui ne peut sortir que par les moyens de filtration (109) de l'orifice traversant (108) de l'embase de connexion

distale (100). Si cet air contient des particules, celles-ci sont alors bloquées par le joint (120), d'une part, et, d'autre part, les moyens de filtration (109). Le personnel soignant chargé de la préparation agite alors le flacon afin de diluer au mieux le médicament contenu dans le flacon (2) avec liquide à perfuser qui a été injecté. Ensuite, le personnel soignant retire le dispositif de stockage et de manipulation (20) en appuyant sur les deux languettes (21) l'une vers l'autre pour ouvrir les extrémités formant pince (23) et (22) afin que celles-ci puissent être retirer des gorges (52) de l'embase de connexion proximale (50) et (110) de l'embase de connexion distale (100). Une fois le dispositif de stockage et de manipulation (20) retiré, le personnel soignant peut alors descendre l'aiguille creuse de perforation au fond du flacon en faisant coulisser cette aiguille (30) dans l'embase de connexion (100) en appuyant par exemple sur l'embase de connexion (50). Une fois l'aiguille creuse de perforation (30) descendue au fond du flacon, le personnel soignant peut aspirer avec la seringue le mélange ainsi généré et le réinjecter dans le flacon à plusieurs reprises afin de mieux l'homogénéiser. Lors de ces manipulations, de l'air entre et sort du flacon (2) en passant obligatoirement par les moyens de filtration (109). D'autre part, le liquide à perfuser lorsqu'il est réaspiré dans la seringue est filtré par le dispositif de filtration (60) évitant à ce que les particules de médicament pur non encore diluées ne se retrouvent dans la seringue.

**[0018]** Une fois le mélange entre le liquide à perfuser et le médicament prêt, le personnel soignant chargé de la préparation l'aspire une dernière fois dans la seringue. Pour éviter de laisser de la préparation souvent très chère dans le flacon à perforer (2), le personnel soignant peut incliner le flacon à perforer (2) et faire rotuler le dispositif d'interfaçage (1) selon l'invention au niveau de la liaison entre le bouchon clipant (10) et l'extrémité distale de l'embase de connexion distale (100) afin d'atteindre avec le biseau (31) de l'aiguille creuse de perforation (30) le bord inférieur et intérieur dudit flacon à perforer (2) comme cela est illustré en figure 14. Une fois l'ensemble du mélange aspiré par la seringue, l'ensemble flacon à perforer (2) vide / dispositif d'interfaçage selon l'invention (1) est jeté en l'état, sans déconnexion du flacon du dispositif d'interfaçage (1). L'aiguille creuse de perforation (30) ne peut sortir du flacon du fait de la présence des moyens de retenue (32) au niveau de l'extrémité distale (31) de l'aiguille creuse de perforation (30). Ainsi, le personnel soignant chargé de la préparation est protégé de toute pique accidentelle avec cette aiguille creuse de perforation (30).

**[0019]** Il est à noter qu'à aucun moment l'aiguille n'a été touchée, donc il n'y a pas de contamination possible du personnel soignant par le mélange ou du mélange par le personnel soignant. D'autre part, la membrane du connecteur à membrane (3) est facile à nettoyer avant toute connexion de la seringue.

**[0020]** Bien entendu, il est possible d'apporter à l'invention de nombreuses bonifications sans pour autant

sortir du cadre de celle-ci.

## Revendications

1. Dispositif d'interfaçage (1), destiné à mettre en liaison une seringue et un flacon à perforer (2) contenant un médicament, comprenant une aiguille creuse de perforation (30) et une embase de connexion (100) au flacon à perforer, l'embase de connexion comportant des moyens de circulation d'air (101, 105, 108, 109), destinés à permettre des entrées et des sorties d'air du flacon à perforer, comprenant des moyens de filtration d'air (109) et une canule (102) destinée à s'étendre dans le flacon à perforer au niveau d'une extrémité distale de la canule, **caractérisé en ce que** l'aiguille creuse de perforation est montée à coulissement avec un jeu fonctionnel (101) dans la canule.
2. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** l'aiguille creuse de perforation est montée à coulissement étanche (120) dans l'embase de connexion (100) au niveau d'une partie proximale (114) de ladite embase de connexion.
3. Dispositif d'interfaçage selon l'une des revendications 1 à 2, **caractérisé en ce que** les moyens de circulation d'air comportent un orifice débouchant (108) sur l'extérieur.
4. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 3, **caractérisé en ce que** l'orifice débouchant est fermé par les moyens de filtration (109).
5. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 4, **caractérisé en ce que** les moyens de filtration comportent un filtre à particules de l'ordre d'une valeur comprise entre environ 2  $\mu\text{m}$  et environ 5  $\mu\text{m}$ .
6. Dispositif d'interfaçage selon l'une des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce que** l'embase de connexion comporte, au niveau d'une partie distale (107), un bouchon clipant (10) destiné à permettre un montage par clippage le dispositif d'interfaçage sur le flacon à perforer.
7. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 6, **caractérisé en ce que** le bouchon clipant est monté sur l'embase de connexion selon une liaison rotule.
8. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** l'aiguille creuse de perforation comporte, au niveau d'une extrémité distale (31), des moyens de retenue (32) de l'aiguille dans la canule.
9. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 8, **ca-**

**ractérisé en ce que** les moyens de retenue comportent une déformation réalisée par écrasement de l'aiguille creuse de perforation.

10. Dispositif d'interfaçage selon l'une des revendications 1 à 9, **caractérisé en ce qu'il** comporte en outre une deuxième embase de connexion (50) sur la seringue.
11. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 10, **caractérisé en ce que** la deuxième embase de connexion comporte des moyens de filtration (60) d'un liquide destiné à être aspiré par la seringue depuis le flacon à perforer.
12. Dispositif d'interfaçage selon l'une des revendications 10 à 11, **caractérisé en ce que** la deuxième embase de connexion comporte, au niveau d'une partie proximale, un connecteur à membrane (3) permettant la connexion directe et sécurisée de la seringue.
13. Dispositif d'interfaçage selon l'une des revendications 10 à 12, **caractérisé en ce que** la deuxième embase de connexion (50) est montée de manière étanche, au niveau d'une partie distale (51) sur une extrémité proximale (33) de l'aiguille creuse de perforation.

#### Claims

1. An interface device (1) designed to connect a syringe to a perforable bottle (2) containing a drug, comprising a hollow perforation needle (30) and a base (100) for connection to the perforable bottle, which connection base comprises air circulation means (101, 105, 108, 109) designed to allow air in and out of the perforable bottle, comprising air filtration means (109) and a tubule (102) designed to extend into the perforable bottle at a distal end of the tubule, **characterized in that** the hollow perforation needle is mounted slidably with functional play (101) in the tubule.
2. The interface device according to claim 1, **characterized in that** the hollow perforation needle is sealably slidably mounted (120) in the connection base (100) at a proximal portion (114) of said connection base.
3. The interface device according to one of claims 1 to 2, **characterized in that** the air circulation means include an orifice (108) emerging on the outside.
4. The interface device according to claim 3, **characterized in that** the emerging orifice is closed by the filtration means (109).

5. The interface device according to claim 4, **characterized in that** the filtration means include a filter for particles in the vicinity of a value between about 2  $\mu\text{m}$  and about 5  $\mu\text{m}$ .
6. The interface device according to one of claims 1 to 5, **characterized in that** the connection base includes, at a distal portion (107), a clipping stopper (10) designed to allow the mounting by clipping of the interface device on the perforable bottle.
7. The interface device according to claim 6, **characterized in that** the clipping stopper is mounted on the connection base according to a ball coupling.
8. The interface device according to claim 1, **characterized in that** the hollow perforation needle includes, at a distal end (31), means (32) for retaining the needle in the tubule.
9. The interface device according to claim 8, **characterized in that** the retaining means include a deformation produced by crushing of the hollow perforation needle.
10. The interface device according to one of claims 1 to 9, **characterized in that** it includes a second connection base (50) on the syringe.
11. The interface device according to claim 10, **characterized in that** the second connection base includes means (60) for filtering a liquid designed to be suctioned by the syringe from the perforable bottle.
12. The interface device according to one of claims 10 to 11, **characterized in that** the second connection base includes, at a proximal portion, a membrane connector (3) allowing the direct and secured connection of the syringe.
13. The interface device according to one of claims 10 to 12, **characterized in that** the second connection base (50) is sealably mounted, at a distal portion (51), on a proximal end (33) of the hollow perforation needle.

#### Patentansprüche

1. Zwischenstück (1), welches dazu bestimmt ist, eine Spritze und eine zu perforierende, ein Medikament enthaltende Flasche (2) zu verbinden, umfassende eine Perforationshohlnadel (30) und ein Anschlussstück (100) an die zu perforierende Flasche, wobei das Anschlussstück Mittel zur Luftzirkulation (101, 105, 108, 109) aufweist, die dazu bestimmt sind, das Eintreten und das Austreten von Luft in die und aus der zu perforierenden Flasche zu ermöglichen.

chen, umfassend Mittel zur Luftfiltration (109) und eine Kanüle (102), die dazu bestimmt ist, sich in die zu perforierende Flasche an einem distalen Ende der Kanüle zu erstrecken, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Perforationshohlnadel gleitend mit einem Funktionsspiel (101) in der Kanüle befestigt ist.

2. Zwischenstück gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Perforationshohlnadel durch eine Dichtung (120) gleitend in dem Anschlussstück (100) in einem proximalen Teil (114) des Anschlussstücks befestigt ist. 5
3. Zwischenstück gemäß einem der Ansprüche 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Luftzirkulationsmittel eine Mündungsöffnung (108) auf der Außenseite aufweisen. 10
4. Zwischenstück gemäß Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mündungsöffnung durch Filtrationsmittel (109) verschlossen wird. 15
5. Zwischenstück gemäß Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Filtrationsmittel einen Partikelfilter in der Größenordnung zwischen etwa 2 µm und etwa 5 µm aufweisen. 20
6. Zwischenstück gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Anschlussstück in einem distalen Teil (107) einen Klammerdeckel (10) aufweist, der dazu bestimmt ist, eine Befestigung des Zwischenstücks auf der zu perforierenden Flasche durch Klammerung zu ermöglichen. 25
7. Zwischenstück gemäß Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Klammerdeckel auf dem Anschlussstück mittels einer Kugelpfverbindung befestigt ist. 30
8. Zwischenstück gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Perforationshohlnadel an einem distalen Ende (31) Mittel (32) zum Halten der Nadel in der Kanüle aufweist. 35
9. Zwischenstück gemäß Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Haltemittel eine Verformung aufweisen, die durch das Eindrücken der Perforationshohlnadel bewirkt wird. 40
10. Zwischenstück gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** es außerdem ein zweites Anschlussstück (50) an die Spritze aufweist. 45
11. Zwischenstück gemäß Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** das zweite Anschlussstück Mittel (60) zur Filtration einer Flüssigkeit, die durch 50

die Spritze angesaugt wird, wenn die Flasche perforiert ist, aufweist.

12. Zwischenstück gemäß einem der Ansprüche 10 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** das zweite Anschlussstück in einem proximalen Teil ein Membranverbindungsstück (3) aufweist, welches den direkten und gesicherten Anschluss der Spritze ermöglicht. 55
13. Zwischenstück gemäß einem der Ansprüche 10 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** das zweite Anschlussstück (50) abdichtend in einem distalen Teil (51) auf einem proximalen Ende (33) der Perforationshohlnadel befestigt ist. 60

FIG. 1

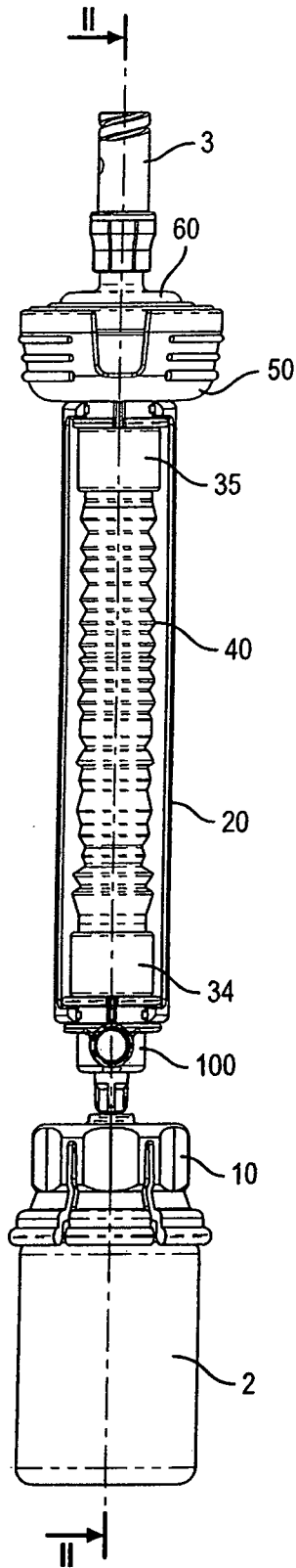


FIG. 2

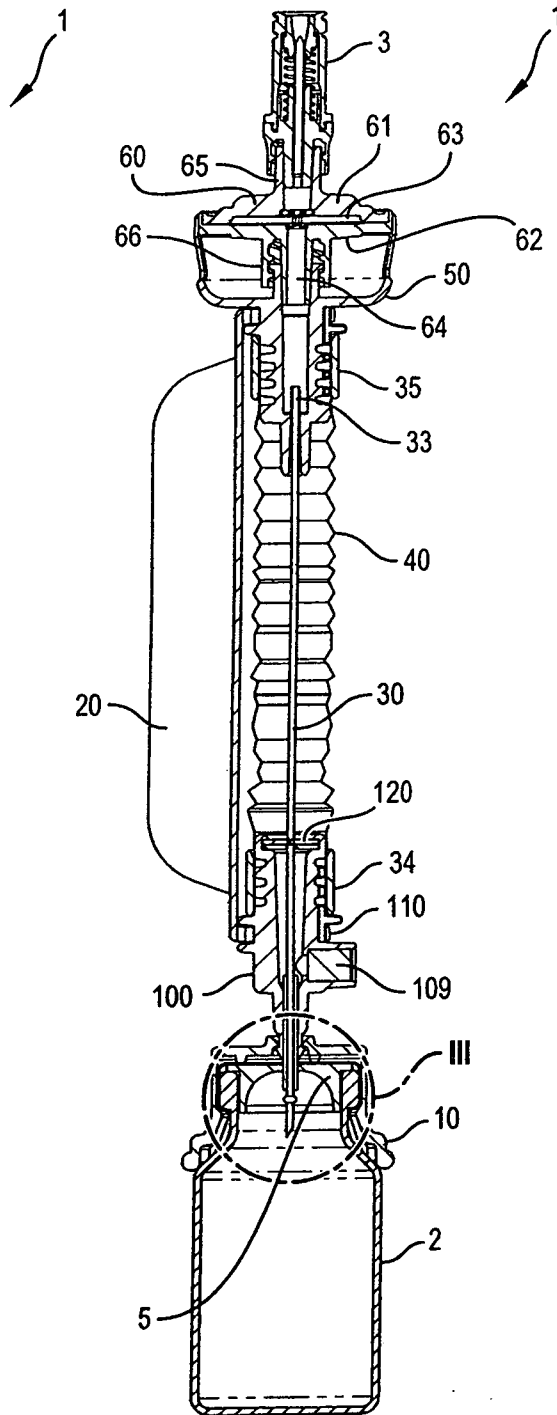


FIG. 3

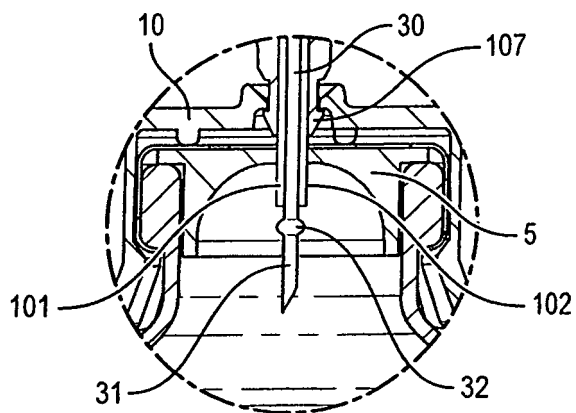


FIG. 4

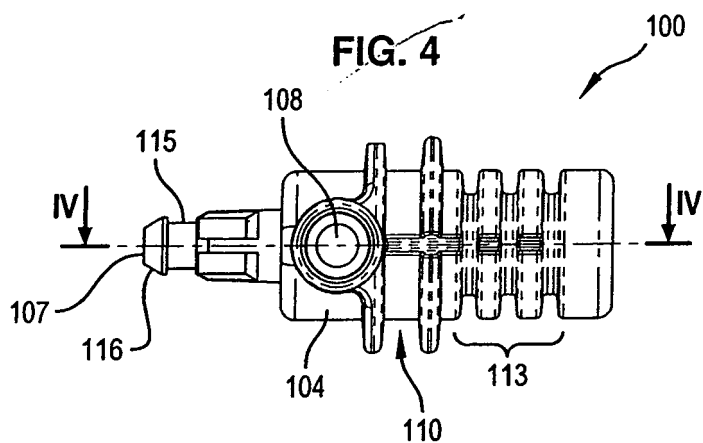


FIG. 5

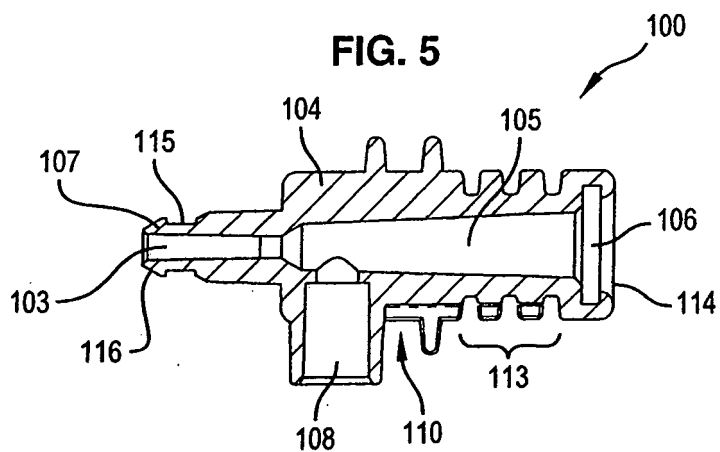


FIG. 6

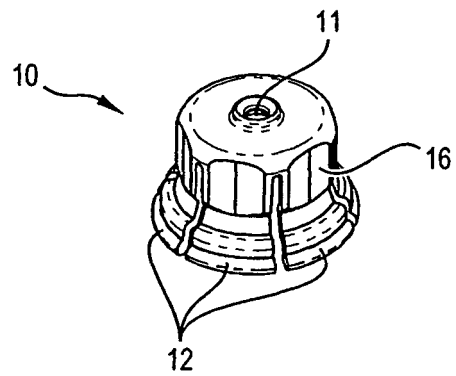


FIG. 7

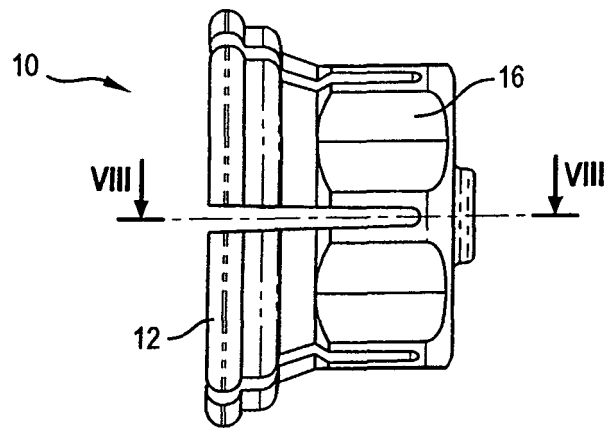


FIG. 8

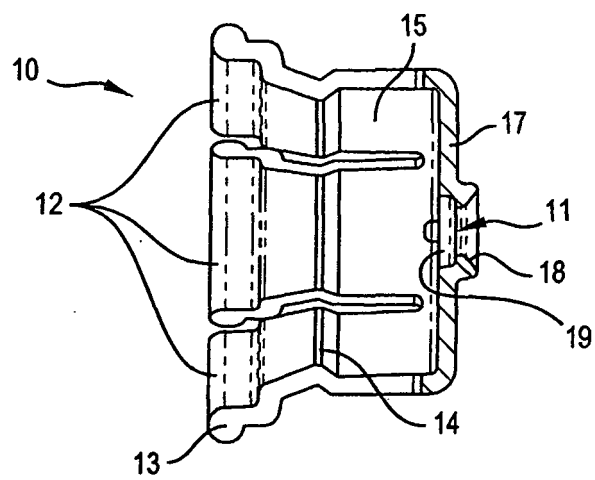


FIG. 9

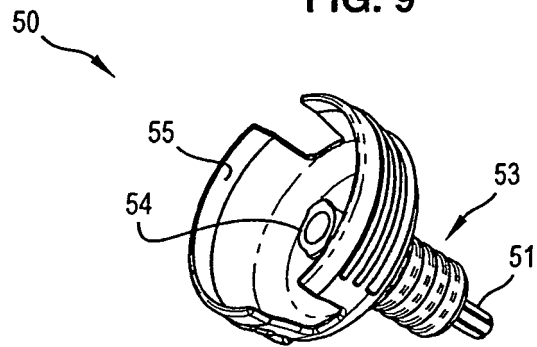


FIG. 10

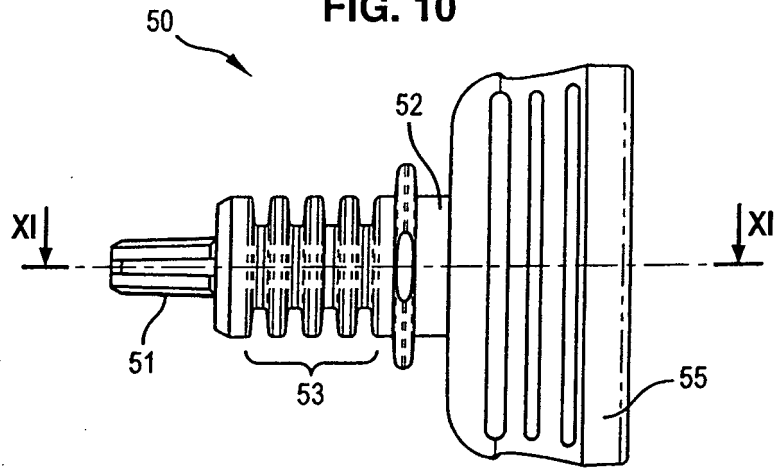


FIG. 11

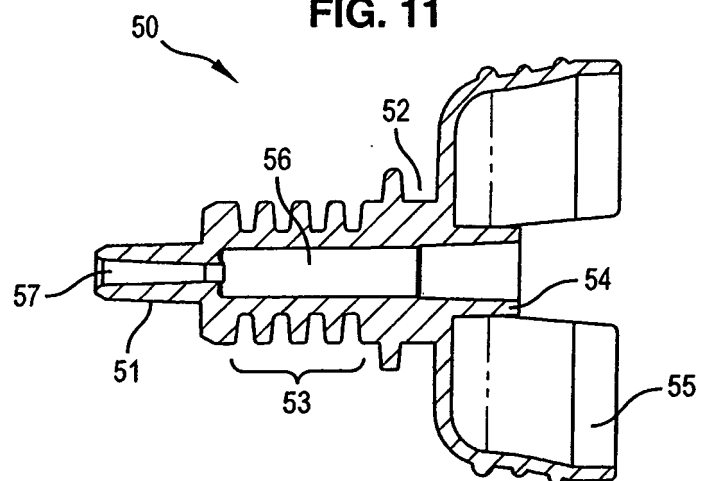


FIG. 12

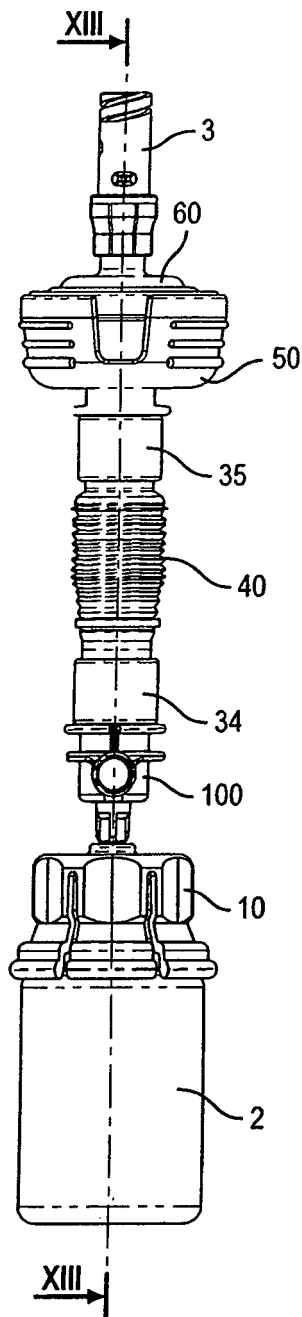


FIG. 13

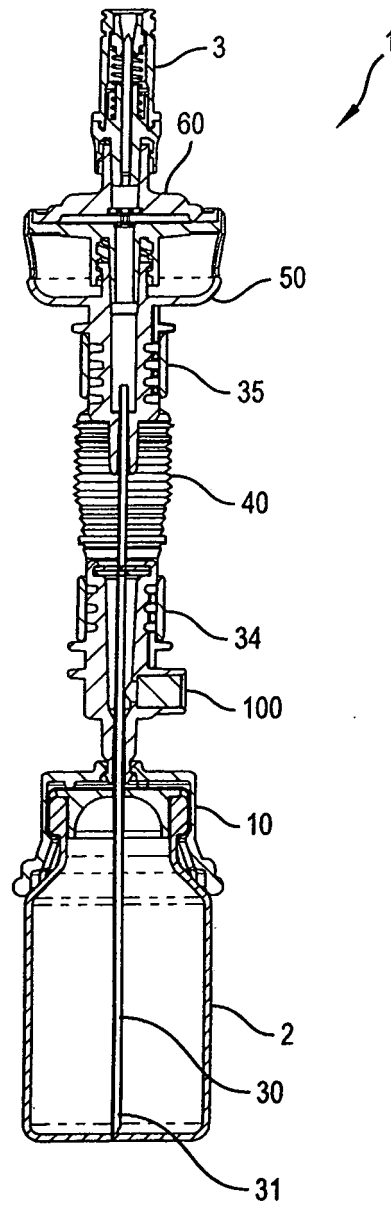


FIG. 14

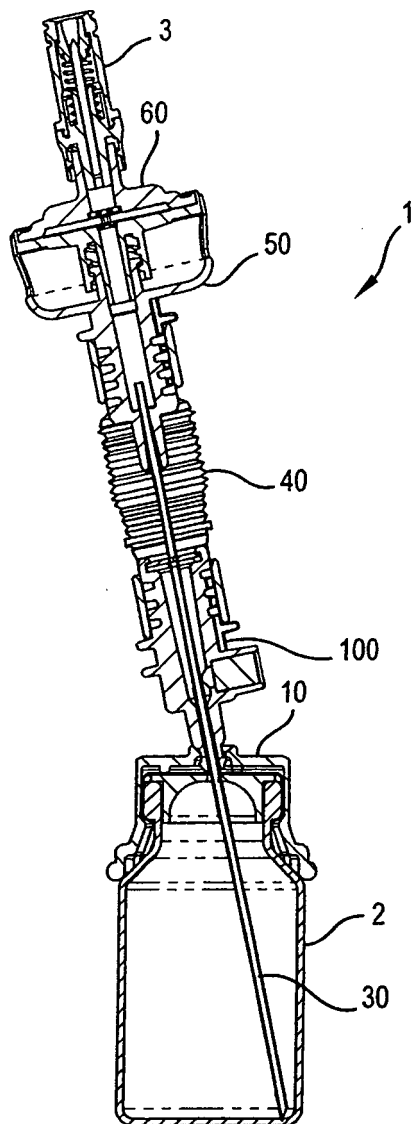
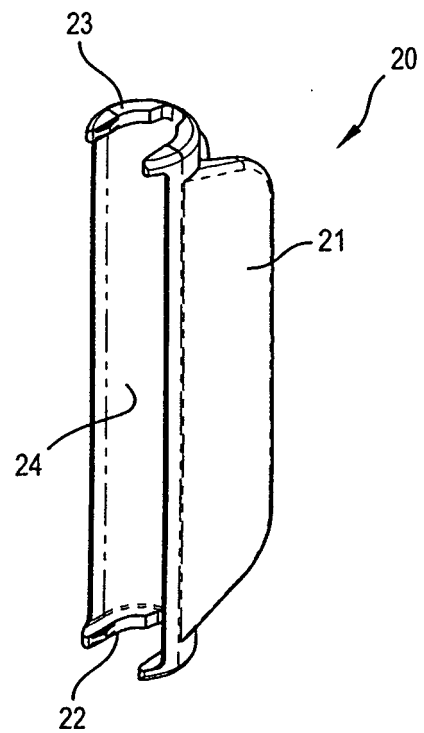


FIG. 15



**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**

- FR 2717086 [0001]
- EP 0544581 A [0008]