

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
COURBEVOIE

①1 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

**3 044 218**

②1 N° d'enregistrement national : **15 61578**

⑤1 Int Cl<sup>8</sup> : **A 61 J 1/20 (2017.01)**

①2 **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

**A1**

②2 Date de dépôt : 30.11.15.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la demande : 02.06.17 Bulletin 17/22.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦1 Demandeur(s) : *BIOCORP PRODUCTION Société par actions simplifiée — FR.*

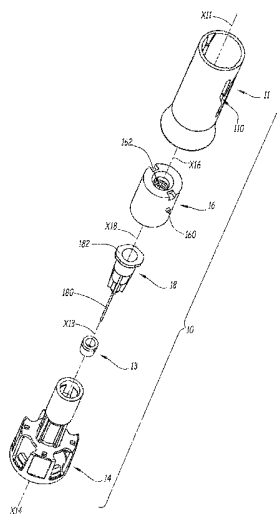
⑦2 Inventeur(s) : ANEAS ANTOINE.

⑦3 Titulaire(s) : *BIOCORP PRODUCTION Société par actions simplifiée.*

⑦4 Mandataire(s) : LAVOIX.

⑤4 **DISPOSITIF DE CONNEXION ENTRE UN RECIPIENT ET UN CONTENANT, ENSEMBLE DE CONNEXION COMPRENANT UN TEL DISPOSITIF.**

⑤7 Le dispositif (10) permet la connexion entre un récipient obturé par un bouchon perforable et un contenant. Il comprend une embase (14), qui est configurée pour être montée sur le récipient et qui comprend un organe creux de perforation du bouchon, cet organe creux délimitant au moins une ouverture, et un porte-aiguille (18), qui est en attente de connexion avec le contenant, et qui comporte une aiguille (180) dont l'une de ses extrémités débouche dans le volume interne de l'organe creux. Le dispositif (10) comprend en outre, un collier (16) attaché au porte-aiguille (18), et un fourreau (11), qui est lié autour du collier (16) et qui définit un axe central (X11) selon lequel il est mobile à l'encontre d'un effort élastique exercé par des moyens de rappel.



**FR 3 044 218 - A1**



**Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant et ensemble de connexion comprenant un tel dispositif**

L'invention concerne un dispositif de connexion entre un récipient obturé par un bouchon perforable et un contenant, un ensemble de connexion comprenant le récipient, le contenant et le dispositif et un procédé de remplissage du contenant au moyen de ce dispositif.

Dans le domaine de la reconstitution de médicaments, il est connu de WO-A-2012/168 235 un dispositif permettant de connecter un récipient pourvu d'un col obturé par un bouchon perforable avec un contenant destiné à être équipé d'une aiguille. Typiquement, ce contenant est un corps de seringue. Le dispositif comprend une embase configurée pour être montée sur le récipient et comprenant un organe creux de perforation du bouchon. Cet organe creux comporte une ouverture qui met en communication un volume interne de l'organe creux avec un volume interne du récipient lorsque l'embase est montée sur le récipient, c'est-à-dire lorsque le bouchon est perforé. Le dispositif de connexion comprend également un porte-aiguille, qui est en attente de connexion avec le corps de seringue et qui est détachable de l'embase. En particulier, le porte-aiguille est prévu pour être vissé à l'intérieur d'un écrou monté sur la partie d'extrémité du corps de seringue. Le porte-aiguille est reçu à l'intérieur de l'embase de manière à mettre en communication, à travers l'aiguille creuse, le volume interne de l'organe creux avec le volume interne du corps de seringue lorsque le porte-aiguille est connecté au corps de seringue.

Le récipient contient généralement un médicament sous forme de lyophilisat, alors que le corps de seringue contient un solvant. Le médicament est obtenu en dissolvant le lyophilisat dans le solvant. Pour préparer une solution injectable au moyen de ce dispositif, il faut commencer par monter l'embase sur le récipient, de manière à perforer le bouchon avec l'organe de perforation. Il convient ensuite de connecter de façon étanche le porte-aiguille et le corps de seringue, et d'injecter, dans le récipient, le solvant présent dans le corps de seringue. Puis, il faut disposer le récipient, le dispositif de connexion et le corps de seringue, alors assemblés, dans une position où le contenu du récipient s'écoule vers le volume intérieur du corps de seringue. En particulier, le contenu du récipient passe à travers le volume interne de l'organe creux de perforation et à travers le canal central de l'aiguille.

Une fois le médicament reconstitué, on peut alors déconnecter l'ensemble corps de seringue et porte-aiguille du récipient. Cet ensemble forme une seringue prête à l'emploi, laquelle est représentée à la figure 13 de WO-A-2012/168 235. Comme visible

sur cette figure, l'aiguille creuse est découverte, ce qui signifie qu'il y a un risque de piqûre avant et après l'injection. Il y a donc un risque de transmission de maladie, comme le VIH. La seringue n'est donc pas conforme aux directives européennes et aux recommandations de l'agence Américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) en ce qui concerne tout appareil muni d'une aiguille.

C'est à ces inconvénients qu'entend plus particulièrement remédier l'invention en proposant un dispositif de connexion avec lequel le contenant, alors connecté au porte-aiguille, est plus sûr une fois qu'il est déconnecté du récipient.

A cet effet, l'invention concerne un dispositif de connexion entre un récipient obturé par un bouchon perforable et un contenant, ce dispositif comprenant :

- une embase, qui est configurée pour être montée sur le récipient et qui comprend un organe creux de perforation du bouchon, cet organe creux délimitant au moins une ouverture, et
- un porte-aiguille, qui est lié de manière détachable par rapport à l'embase, qui est en attente de connexion avec le contenant, et qui comporte une aiguille dont l'une de ses extrémités débouche dans le volume interne de l'organe creux,

Conformément à l'invention, le dispositif comprend en outre,

- un collier attaché au porte-aiguille, et
- un fourreau, qui est lié au collier et qui définit un axe central selon lequel le fourreau est mobile par rapport au collier et autour de celui-ci, à l'encontre d'un effort élastique exercé par des moyens de rappel.

Grâce à l'invention, lorsque le contenant est désolidarisé du récipient, en particulier lorsque le médicament est reconstitué, le fourreau et les moyens de rappel forment ensemble un système de sécurité visant à protéger l'aiguille avant et après usage. En particulier, le fourreau tend, sous l'action des moyens de rappel, à occuper une position où il recouvre l'aiguille, ce qui empêche une piqûre accidentelle avant injection et limite le risque de casse. Lors d'une injection, le fourreau recule au contact de la peau pour découvrir l'aiguille, laquelle peut alors pénétrer dans l'épiderme pour réaliser l'injection. A la fin de l'injection, le fourreau revient en recouvrement de l'aiguille sous l'effet des moyens de rappel et recouvre alors de nouveau l'aiguille, ce qui permet de protéger l'aiguille après l'injection et d'éviter ainsi une piqûre accidentelle après injection.

Selon des aspects avantageux, mais non obligatoires, de l'invention, un tel dispositif de connexion comprend l'une quelconque des caractéristiques suivantes, prises dans toute combinaison techniquement admissible :

- Les moyens de rappel comprennent un ressort intercalé axialement entre le collier et un épaulement radial interne du fourreau.

- Le collier comprend au moins un pion radial, qui est engagé dans une ouverture radiale correspondante du fourreau.

5           - Chaque ouverture comporte une première branche et une deuxième branche qui s'étendent chacune à partir d'un couloir axial, la première branche, la deuxième branche et le couloir formant ensemble un « Y ».

10           - Le dispositif comprend un manchon d'étanchéité, qui est traversé par l'aiguille et qui est immobilisé à l'intérieur de l'embase de manière à assurer une communication étanche entre le volume interne de l'organe creux et un canal central de l'aiguille.

- L'aiguille comporte une extrémité biseautée, laquelle présente une hauteur supérieure ou égale à la hauteur d'une paroi du manchon traversée par l'aiguille.

15           - Dans une configuration où le porte-aiguille est détaché de l'embase, le fourreau est mobile entre une première position où il recouvre l'aiguille et une deuxième position, où l'aiguille est découverte et les moyens de rappel sont configurés pour rappeler le fourreau dans sa première position.

- Le dispositif comprend des moyens de verrouillage du fourreau en première position, configurés pour empêcher le fourreau de revenir vers sa deuxième position.

20           L'invention concerne également un ensemble de connexion, comprenant un récipient obturé par un bouchon perforable, un contenant et un dispositif de connexion tel que défini précédemment.

25           L'invention concerne enfin un procédé de remplissage d'un contenant destiné à être équipé d'une aiguille avec un produit contenu dans un récipient obturé par un bouchon perforable. Conformément à l'invention, ce procédé comprend des étapes consistant à :

a) monter un dispositif de connexion tel que défini précédemment sur le récipient pour perforer le bouchon avec l'organe de perforation,

b) connecter le contenant avec le porte-aiguille,

30           c) injecter dans le récipient un liquide présent dans le contenant, à travers le canal central de l'aiguille et le volume interne de l'organe de perforation,

d) disposer le récipient, le dispositif de connexion et le contenant dans une position où le contenu du récipient s'écoule vers le volume intérieur du contenant, à travers le volume interne de l'organe de perforation et le canal central de l'aiguille, et

35           e) déconnecter le contenant et le récipient, le porte-aiguille étant alors retiré de l'embase et le fourreau étant maintenu ou rappelé par les moyens de rappel dans une première position où il recouvre l'aiguille.

L'invention 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, faite uniquement à titre d'exemple et en référence aux dessins dans lesquels :

- 5           - la figure 1 est une vue en perspective représentant un dispositif de connexion conforme à l'invention et un récipient pourvu d'un col obturé par un bouchon perforable,
- la figure 2 est une coupe dans le plan II de la figure 1,
- la figure 3 est une vue à plus grande échelle de l'encadré III de la figure 2,
- 10          - la figure 4 est une coupe analogue à la figure 2, dans laquelle le dispositif est monté sur le récipient,
- la figure 5 est une vue en perspective analogue à la figure 1, dans laquelle le dispositif de connexion est monté sur le récipient dans une configuration où il est en attente de connexion avec un contenant, notamment un corps de seringue,
- la figure 6 est une coupe dans le plan VI de la figure 5,
- 15          - les figures 7 à 9 sont des coupes analogues à la figure 6 et représentent les différentes étapes d'un procédé de préparation d'une solution injectable à partir d'un médicament sous forme de lyophilisat contenu dans le récipient et d'un solvant contenu dans le contenant,
- la figure 10 est une vue en perspective analogue à la figure 5, dans laquelle une partie de l'ensemble de connexion est détachée, la partie détachée formant une seringue comportant le contenant, un porte-aiguille et un système de sécurité,
- 20          - la figure 11 est une coupe dans le plan XI de la figure 10,
- la figure 12 est une vue en perspective de la seringue de la figure 10 dans une configuration d'injection,
- 25          - la figure 13 est une coupe dans le plan XIII de la figure 12,
- les figures 14 et 15 sont des figures respectivement analogues aux figures 12 et 13, dans une configuration où la seringue est retirée du corps du patient, c'est-à-dire après une injection,
- la figure 16 est une vue en perspective éclatée du dispositif de connexion des figures 1 à 15,
- 30          - la figure 17 est une coupe longitudinale d'une embase appartenant au dispositif de connexion de la figure 16, et
- la figure 18 est une vue de face d'un collier appartenant au dispositif de connexion de la figure 16.

35          Sur les figures 1 à 16 est représenté, dans différentes configurations, un dispositif 10 de connexion entre un récipient 20 et un contenant 30. Le dispositif 10 est donc bien

indépendant du récipient 20 et du contenant 30. Le dispositif 10, le récipient 20 et le contenant 30 forment ensemble un ensemble de connexion 1.

Le récipient 20 représenté aux figures 1 et 2 notamment est un flacon en verre 22 à géométrie de révolution autour d'un axe X22 et pourvu d'un col 220 obturé par un bouchon perforable 26. Le flacon en verre 22 contient un principe actif P sous forme de lyophilisat ou poudre. Le récipient 20 comprend également un capuchon en matière plastique 24 qui recouvre le bouchon 26 et le col 220 du flacon en verre 22. Ce capuchon en matière plastique 24 comprend des dents non représentées qui sont ancrées dans la face supérieure du bouchon 26. Ainsi, le capuchon 24 est lié au bouchon 26. Il assure que le bouchon 26 obture de manière étanche le col 220 du flacon 22.

En variante non représentée, le récipient 20 comprend, à la place du capuchon en matière plastique 24, une bague en aluminium sertie autour du col 220 du flacon 22. Dans ce cas, les pattes élastiques 142 de la jupe 141 viennent se coincer en appui contre une face inférieure du col 220, ce qui assure la fixation de l'embase 14 sur le récipient 20. Le dispositif 10 est donc compatible avec les récipients à capuchon plastique, du type de celui représenté sur les figures, et les récipients à capuchon en aluminium.

Le contenant 30 représenté aux figures 5 et 6 notamment comprend un corps de seringue 32 délimitant un volume interne V32 rempli par un solvant liquide L. Le corps de seringue 32 délimite une partie d'extrémité 320. Cette partie d'extrémité 320 délimite un canal d'écoulement du liquide L. Le corps 32 est à géométrie de révolution autour d'un axe central X32. Une tige 34 est mobile en translation à l'intérieur du corps de seringue 32 et est maintenue à l'une de ses extrémités à l'intérieur d'un joint de piston 36. Dans l'exemple, la tige 34 est vissée à l'intérieur du joint de piston 36, mais elle peut également être clipsée. La tige 34 comporte à l'autre de ses extrémités une palette de poussée 340.

Comme représenté aux figures 1 et 2, le dispositif de connexion 10 est enveloppé dans un blister 12, qui est retiré après le montage du dispositif 10 sur le récipient 20.

Comme visible à la figure 17, le dispositif 10 comprend une embase en matière plastique 14 configurée pour être montée sur le récipient 20. Cette embase 14 présente globalement une géométrie de révolution autour d'un axe X14. L'embase 14 comprend une cheminée 140 centrée sur l'axe X14 et délimitant une surface radiale interne S140. V140 désigne le volume interne de la cheminée 140.

Comme visible à la figure 3, la surface radiale interne S140 de la cheminée 140 délimite un épaulement radial interne 140a. Une jupe 141 s'étend en partie inférieure de la cheminée 140 et est également centrée sur l'axe X14. Cette jupe 141 délimite des ouvertures, dans lesquelles sont prévues des pattes élastiques 142 qui font saillie dans le volume interne de la jupe 141. Ces pattes élastiques 142 sont déformées radialement

vers l'extérieur lors du montage de l'embase 14 sur le récipient 20 et exercent alors un effort radial de pression sur le capuchon en matière plastique 24, ce qui assure la cohésion entre l'embase 14 et le récipient 20.

5 Comme visible à la figure 17 notamment, l'embase 14 comporte également un organe creux 144 de perforation du bouchon 26. Le fait que l'organe creux 144 soit en matière plastique permet d'éviter le carottage lors de la perforation du bouchon 26. Cet organe creux 144 s'étend au centre de la jupe 141 et délimite trois ouvertures radiales 146 réparties autour de l'axe X14. Les ouvertures 146 mettent en communication un volume interne V144 de l'organe creux 144 avec le volume interne V22 du récipient 20  
10 lorsque l'embase 14 est montée sur le récipient 20, c'est-à-dire lorsque le bouchon 26 est perforé. L'épaulement radial 140a élargit le diamètre intérieur de la cheminée 140 en direction de l'organe creux 144.

Un manchon d'étanchéité 13 en élastomère est monté à l'intérieur de la cheminée 140, comme représenté à la figure 3. Plus précisément, le manchon d'étanchéité 13  
15 définit un axe de révolution X13 et présente une section en U à fond plat. Il est monté en compression à l'intérieur de la cheminée 140 par l'extrémité opposée à l'organe creux 144. Lors de l'insertion du manchon d'étanchéité 13, celui-ci est comprimé radialement, puis retrouve sa forme initiale par retour élastique lorsqu'il dépasse l'épaulement 140a délimité par l'alésage S140 de la cheminée 140. Le manchon d'étanchéité 13 se trouve  
20 alors bloqué à l'intérieur de la cheminée 140, dans une configuration où il obture, de manière étanche, le passage entre le volume interne V144 de l'organe creux 144 et le volume interne V140 de la cheminée 140. Autrement dit, le manchon 13 ferme de manière étanche le volume interne V144 de l'organe creux de perforation 144.

Le manchon 13 comprend une paroi de fond 130 qui est traversée par une aiguille  
25 en métal 180. L'aiguille 180 comporte une extrémité biseautée 180a, laquelle présente une hauteur h180a qui est supérieure à une épaisseur h130 de la paroi de fond 130, l'épaisseur h130 et la hauteur h180a étant mesurées parallèlement à l'axe X13. Ainsi, il n'y a pas de carottage du manchon 13 lorsque l'aiguille 180 traverse sa paroi de fond 130.

L'extrémité 180a de l'aiguille 180 débouche dans le volume interne V144 de  
30 l'organe creux 144. Le manchon 13 assure une communication étanche entre le volume interne V144 de l'organe creux 144 et le canal central de l'aiguille 180.

Comme visible à la figure 16 notamment, l'aiguille 180 appartient à un porte-  
aiguille 18, lequel est reçu en partie à l'intérieur de la cheminée 140. Ce porte-aiguille 18 est lié de manière détachable par rapport à l'embase 14. Il est en attente de connexion  
35 avec la partie d'extrémité 320 du contenant 30. Le porte-aiguille 18 est un connecteur du type « luer slip » (marque déposée). Il délimite une surface interne qui est tronconique,

centrée sur un axe X18. Plus précisément, la surface tronconique converge par rapport à l'axe X18 en direction de l'aiguille 180. Le porte-aiguille 18 délimite un trou débouchant dans lequel est fixé l'aiguille creuse en métal 180. Le porte-aiguille 18 est destiné à être emmanché en force autour de la partie d'extrémité 320 du contenant 30 visible à la figure 6 ou 7 notamment. La connexion entre le porte-aiguille 18 et le contenant 30 est alors étanche et difficilement démontable en traction, c'est-à-dire en tirant sur le porte-aiguille 18 selon une direction opposée au contenant 30.

Toujours en référence à la figure 16, le porte-aiguille 18 comprend une collerette 182 permettant d'attacher fixement le porte-aiguille 18 à un collier 16. Plus précisément, le porte-aiguille 18 est vissé à l'intérieur du collier 16, lequel comporte un taraudage 162 adapté au diamètre extérieur de la collerette 182. Le collier 16 entoure partiellement la cheminée 140 de l'embase 14 et comprend deux pions 160 qui font saillie radialement vers l'extérieur par rapport à la surface radiale externe du collier 16 et qui sont disposés de manière diamétralement opposée. Le collier 16 est centré sur un axe X16.

Chaque pion 160 est engagé dans une ouverture correspondante 110 d'un fourreau 11 disposé coaxialement autour du collier 16. Chaque ouverture 110 du fourreau 11 a une forme en Y, c'est-à-dire qu'elle comporte une première branche 110a et une deuxième branche 110b qui s'étendent chacune à partir d'un couloir axial 110c. Le fourreau 11 est alors lié au collier 16 par coopération des pions 160 avec les ouvertures 110.

Le fourreau 11 présente une forme tubulaire et définit un axe central X11, selon lequel il est mobile par rapport au collier 16. Des moyens de rappel 15 permettent de maintenir le fourreau 11 dans une position préliminaire, dans laquelle le fourreau 11 est en butée axialement contre l'embase 14 et dans laquelle les pions 160 se trouvent à l'intersection entre la première branche 110a et le couloir 110c des ouvertures 110. Les moyens de rappel 15 comprennent un ressort intercalé entre le collier 16 et un épaulement radial interne du fourreau 11, agencé en extrémité.

A l'état assemblé du dispositif 10, les axes X11, X13, X18, X16 et X14 sont confondus avec un même axe X10 du dispositif 10.

Ci-dessous est décrit, en référence aux figures 1 à 11, un procédé de préparation d'une solution injectable M à partir d'un médicament sous forme de lyophilisat P contenu dans le récipient 20 et du solvant liquide L contenu dans le contenant 30. Ce procédé permet de remplir le contenant 30 avec la solution injectable, c'est-à-dire avec le médicament reconstitué.

Une première étape représentée aux figures 1 à 4 consiste à sortir le dispositif de connexion 10 de son emballage blister 12, puis à monter le dispositif 10 sur le récipient

20. Lors de cette étape, la jupe 141 de l'embase 14 appartenant au dispositif 10 vient entourer le capuchon en matière plastique 24 du récipient 20. Les pattes élastiques 142 de l'embase 14 exercent alors un effort radial de pression contre la paroi radiale externe du capuchon 24, ce qui maintient l'embase 14 au contact du récipient 20.

5 Lors du montage de l'embase 14 sur le récipient 20, l'organe creux 144 perce le bouchon 26, de manière que le volume interne V144 de l'organe creux 144 communique avec le volume interne V22 du flacon 22 par les ouvertures 146. Dans cette configuration, le porte-aiguille 18 est étanche de connexion avec la partie d'extrémité 320 du contenant 30. De plus, les axes X10 et X22 sont confondus.

10 Une deuxième étape représentée aux figures 5 à 7 consiste à connecter le contenant 30 au dispositif 10. Lors de cette étape, le corps de seringue 32 est enfoncé à l'intérieur du fourreau 11 et la partie d'extrémité 320 du corps de seringue 32 est emmanchée en force à l'intérieur du porte-aiguille 18. Le porte-aiguille 18 et la partie d'extrémité 320 du corps de seringue 32 sont alors liés de manière étanche et  
15 difficilement démontable en traction. L'ensemble de connexion 1 formé par le dispositif 10, le récipient 20 et le contenant 30 se trouve alors dans la configuration de la figure 7. Dans cette configuration, les axes X10, X22 et X32 sont confondus. De plus, l'aiguille en métal 180 met en communication le volume interne V144 de l'organe creux 144 et le volume interne V32 du corps de seringue 32.

20 Une troisième étape représentée aux figures 7 et 8 consiste à injecter le solvant liquide L à l'intérieur du récipient 20. Pour ce faire, l'utilisateur pousse la tige de piston 34 à l'intérieur du corps de seringue 32. Autrement dit, il appuie sur la palette de poussée 340 de la tige 34 en direction du récipient 20, c'est-à-dire dans le sens de la flèche F3 à la figure 7, pour déplacer le piston 36 à l'intérieur du corps de seringue 32 et éjecter ainsi le  
25 solvant liquide L contenu dans le volume interne V32 du corps de seringue 32 vers le récipient 22. Plus précisément, le solvant liquide L traverse le canal central de la partie d'extrémité 320 du corps de seringue 32, le volume interne du porte-aiguille 18, le canal central de l'aiguille creuse 180, le volume interne V144 de l'organe creux de perforation 144 et enfin les ouvertures 146 pour rejoindre le volume interne V22 du flacon 22. Le transfert du liquide L entre le contenant 30 et le récipient 20 est représenté par les flèches  
30 F4 à la figure 7. L'ensemble de connexion 1 se trouve alors dans la configuration de la figure 8, dans laquelle le médicament M est reconstitué.

Une quatrième étape représentée aux figures 8 et 9 consiste à transférer le médicament reconstitué M du récipient 20 au contenant 30. Pour ce faire, l'utilisateur  
35 retourne l'ensemble de connexion 1, comme représenté par la flèche F5 à la figure 8, éventuellement secoue le récipient 20 pour bien dissoudre le lyophilisat P à l'intérieur du

solvant L et tire sur la tige 34 vers l'extérieur du corps de seringue 32, c'est-à-dire dans le sens de la flèche F7 à la figure 9. Dans la configuration retournée de la figure 9, le médicament reconstitué M s'écoule, sous l'effet de la dépression générée par le déplacement du joint de piston 36 à l'intérieur du corps 32, vers le volume interne V32 du corps de seringue 32. Plus précisément, le médicament M traverse les ouvertures 146, le volume interne V144 de l'organe creux 144 et le canal central de l'aiguille creuse 180 pour rejoindre le volume interne du porte-aiguille 18, à partir duquel il peut s'écouler dans le corps de seringue 32 par la partie d'extrémité 320. Le transfert du médicament M du récipient 20 au contenant 30 est représenté par la flèche F6 à la figure 9.

Lorsque le médicament M a été entièrement transféré du récipient 20 au contenant 30, l'utilisateur peut déconnecter le contenant 30 et le récipient 20, comme représenté par les flèches F8 à la figure 10. Le contenant 30 emmène alors avec lui le porte-aiguille 18, le collier 16 dans lequel est vissé le porte-aiguille 18 et le fourreau de protection 11, qui est attaché au collier 16. En revanche, l'embase 14 demeure attachée au récipient 20. Ainsi, le porte-aiguille 18 est détaché de l'embase 14. La partie détachée du récipient 20 forme une seringue S prête à l'emploi.

Après déconnexion, c'est-à-dire dans une configuration où le porte-aiguille 18 est détaché de l'embase 14, le fourreau de protection 11 se déplace de la position préliminaire vers une première position sous l'effort de rappel exercé par le ressort 15. Ce déplacement est représenté par la flèche F9 à la figure 10. Lors de ce déplacement, les pions 160 rejoignent alors le fond de la branche 110a des ouvertures 110. Dans la première position, le fourreau 11 recouvre l'aiguille 180, de manière à prévenir une piqûre accidentelle avant injection et à protéger mécaniquement l'aiguille 180 de la casse, c'est-à-dire en cas de chute de la seringue S ou de collision avec un objet. Le fourreau 11 et le ressort 15 forment donc un système de sécurité visant à protéger l'aiguille 180 avant une injection.

Lors d'une injection, l'utilisateur presse la seringue S contre l'épiderme du patient, ce qui fait reculer le fourreau de protection 11 au contact de la peau, à l'encontre de l'effort élastique du ressort 15, de sa première position vers une deuxième position. Ce déplacement est représenté par les flèches F10 à la figure 12. L'aiguille 180 est alors découverte et le ressort 15 est comprimé. Chaque pion 160 se déplace du fond de la première branche 110a vers le fond du couloir 110c de l'ouverture radiale 110 correspondante. Cela a pour effet de faire tourner le fourreau 11 autour de son axe X11, comme représenté par la flèche R10 à la figure 12. L'utilisateur appuie ensuite sur la tige 34 du contenant 30 pour éjecter le médicament M dans le corps du patient.

Lorsque l'injection est terminée et que la seringue S est retirée du corps du patient, le fourreau de protection 11 se déplace de sa deuxième position vers sa première position sous l'action du ressort 15. Chaque pion 160 se déplace alors du fond du couloir 110c vers le fond de la branche 110b de de l'ouverture radiale 110 correspondante. Cela a pour effet de faire tourner le fourreau 11 autour de son axe X11. La seringue S est alors dans la configuration des figures 14 et 15. Le fourreau 11 protège alors l'aiguille 180 après l'injection, de manière à prévenir une piqûre accidentelle et la transmission de maladies, comme le VIH.

Chaque ouverture 110 est conformée de sorte que, lorsque le fourreau 11 recule de sa première position vers sa première position et revient dans sa première position, il pivote autour de l'axe X11 dans le sens antihoraire lorsque l'on regarde du côté de l'aiguille 180. Ainsi, le fourreau 11 exerce, en pivotant autour de son axe X11, un couple sur le collier 16 qui est dirigé dans le sens antihoraire. Avantagement, ce couple tend à visser davantage le porte-aiguille 18 à l'intérieur du collier 16. Ainsi, le porte-aiguille 18 ne risque pas de se dévisser pendant une injection. Autrement dit, le fourreau 11 tourne dans le sens du vissage du porte-aiguille 18.

Comme représenté aux figures 14 et 15, après l'injection, le fourreau 11 est verrouillé dans sa première position. En effet, si l'on tente de reculer le fourreau 11, chaque pion 160 s'engage dans une portion terminale correspondante 110d s'étendant axialement en direction du couloir 110c et définissant l'extrémité libre de la branche 110b. Cette portion terminale 110d forme donc un logement de réception du pion 160. Le mouvement axial du fourreau 11 est alors bloqué par coopération des pions 160 avec le fond des logements 110d. Ainsi, une seringue S usagée, c'est-à-dire ayant déjà servi, ne peut plus être utilisée car on ne peut plus découvrir l'aiguille 180. La portion terminale 110d de la deuxième branche 110b forme donc des moyens de verrouillage, configurés pour bloquer le déplacement axial du fourreau 11 lorsque celui-ci est rappelé dans sa première position, c'est-à-dire dans la configuration de la figure 15. Autrement dit, les moyens de verrouillage sont configurés pour empêcher le fourreau de revenir dans sa deuxième position.

Dans l'exemple des figures, la position préliminaire est une position à mi-chemin entre la première position et la deuxième position. Le fourreau 11 est alors plus court et moins large que si le dispositif était agencé de telle sorte que le fourreau 11 serait dans la première position en configuration montée sur le récipient 20. Cette position à mi-chemin limite donc l'encombrement du dispositif 10 dans le sens radial et axial.

En variante non représentée, un autre système est utilisé pour connecter le porte-aiguille 18 au corps de seringue 32. Par exemple, il peut s'agir d'un système vissé, du

type « luer lock » en anglais (marque déposée). Ce système a pour avantage que le porte-aiguille 18 est facilement démontable.

En variante non représentée, un contenant 30 autre qu'un corps de seringue est utilisé.

- 5 Les caractéristiques du mode de réalisation principal et des variantes envisagées ci-dessus peuvent être combinées entre elles pour générer de nouveaux modes de réalisation de l'invention.

REVENDICATIONS

1.- Dispositif (10) de connexion entre un récipient (20) obturé par un bouchon perforable (26) et un contenant (30), ce dispositif comprenant :

- 5                   – une embase (14), qui est configurée pour être montée sur le récipient et qui comprend un organe creux (144) de perforation du bouchon, cet organe creux délimitant au moins une ouverture (146), et
- 10                   – un porte-aiguille (18), qui est lié de manière détachable par rapport à l'embase (14), qui est en attente de connexion avec le contenant, et qui comporte une aiguille (180), dont l'une (180a) de ses extrémités débouche dans le volume interne (V144) de l'organe creux (144),
- caractérisé en ce que le dispositif (10) comprend en outre
- 15                   – un collier (16) attaché au porte-aiguille (18), et
- un fourreau (11), qui est lié au collier (16) et qui définit un axe central (X11) selon lequel le fourreau est mobile par rapport au collier et autour de celui-ci, à l'encontre d'un effort élastique exercé par des moyens de rappel (15).

20                   2.- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de rappel comprennent un ressort (15) intercalé axialement entre le collier (16) et un épaulement radial interne du fourreau (11).

25                   3.- Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que le collier (16) comprend au moins un pion radial (160), qui est engagé dans une ouverture radiale (110) correspondante du fourreau (11).

30                   4.- Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que chaque ouverture (110) comporte une première branche (110a) et une deuxième branche (110b) qui s'étendent chacune à partir d'un couloir axial (110c), la première branche, la deuxième branche et le couloir formant ensemble un « Y ».

35                   5.- Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le dispositif comprend un manchon d'étanchéité (13), qui est traversé par l'aiguille (180) et qui est immobilisé à l'intérieur de l'embase (14) de manière à assurer une communication étanche entre le volume interne (V144) de l'organe creux (144) et un canal central de l'aiguille (180).

5 6.- Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'aiguille (180) comporte une extrémité biseautée (180a), laquelle présente une hauteur (h180a) supérieure ou égale à la hauteur (h130) d'une paroi (130) du manchon (13) traversée par l'aiguille (180).

10 7.- Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que, dans une configuration où le porte-aiguille (18) est détaché de l'embase (14), le fourreau est mobile entre une première position où il recouvre l'aiguille (180) et une deuxième position, où l'aiguille est découverte et en ce que les moyens de rappel (15) sont configurés pour rappeler le fourreau dans sa première position.

15 8.- Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que le dispositif comprend des moyens (110d) de verrouillage du fourreau (11) en première position, configurés pour empêcher le fourreau (11) de revenir vers sa deuxième position.

20 9.- Ensemble de connexion (1), comprenant un récipient (20) obturé par un bouchon perforable (26), un contenant (30) et un dispositif de connexion (10) selon l'une des revendications précédentes.

25 10.- Procédé de remplissage d'un contenant (30) destiné à être équipé d'une aiguille (180) avec un produit contenu dans un récipient (20) obturé par un bouchon perforable (26), ce procédé étant caractérisé en ce qu'il comprend des étapes consistant à :

25 a) monter un dispositif de connexion (10) selon l'une des revendications 1 à 8 sur le récipient (20) pour perforer le bouchon (128) avec l'organe de perforation (144),

b) connecter (F2) le contenant (30) avec le porte-aiguille (18),

30 c) injecter (F3) dans le récipient (20) un liquide (L) présent dans le contenant (20), à travers le canal central de l'aiguille (180) et le volume interne (V144) de l'organe de perforation (144)

d) disposer (F5) le récipient (20), le dispositif de connexion (10) et le contenant (30) dans une position où le contenu du récipient s'écoule vers le volume intérieur (V32) du contenant (30), à travers le volume interne (V144) de l'organe de perforation (144) et le canal central de l'aiguille (180), et

14

e) déconnecter (F8) le contenant (30) et le récipient (20), le porte-aiguille (18) étant alors retiré de l'embase (14) et le fourreau (11) étant maintenu ou rappelé par les moyens de rappel (15) dans une première position où il recouvre l'aiguille (180).

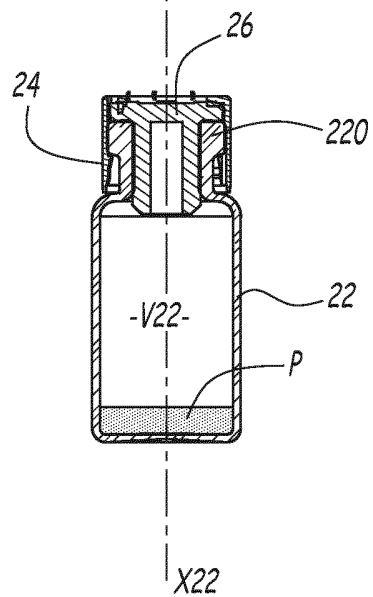
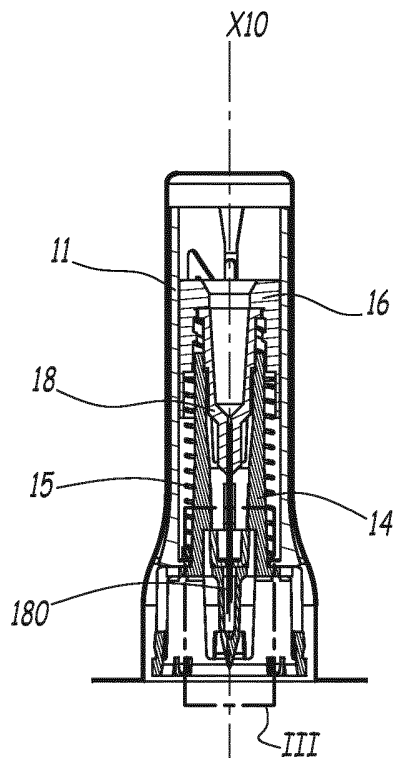
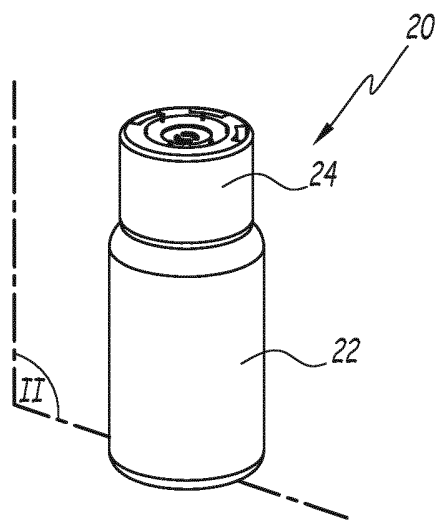
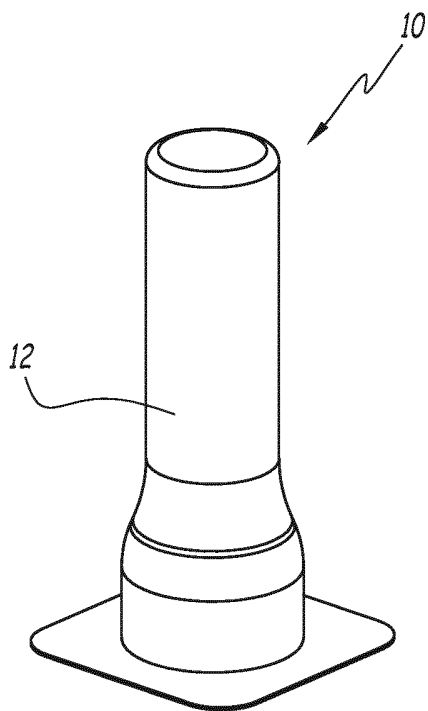


Fig.1

Fig.2

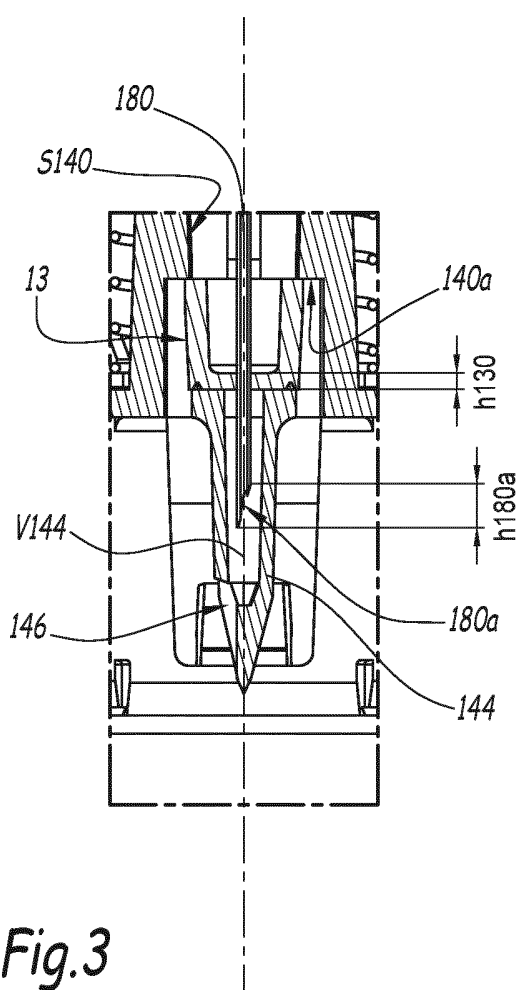


Fig. 3

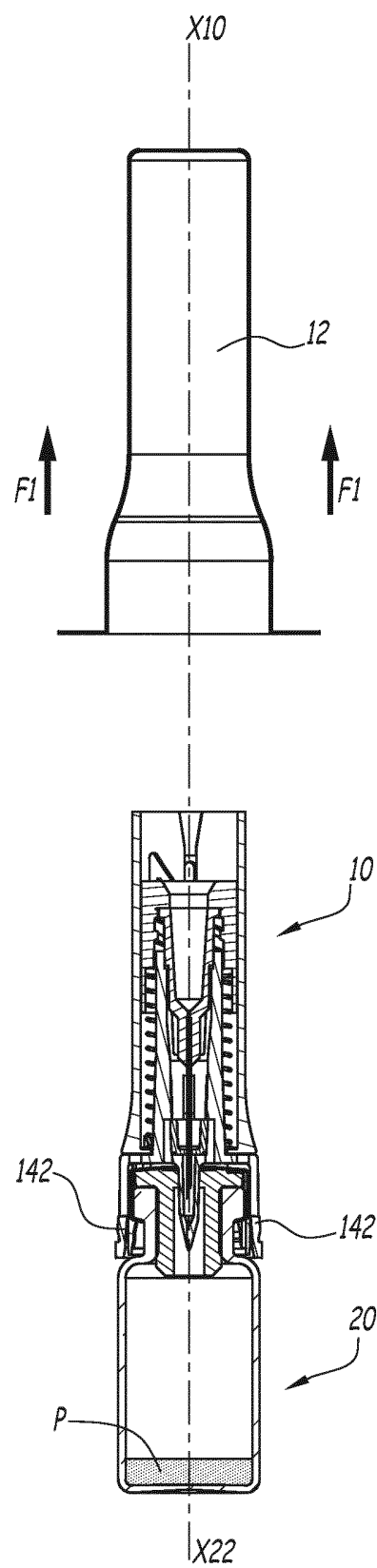


Fig. 4

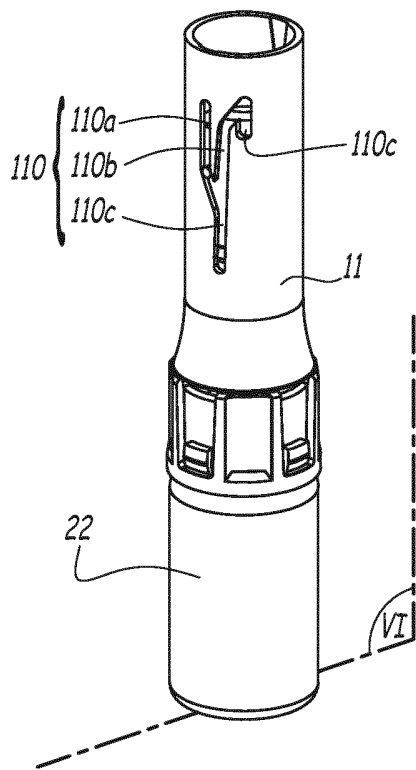
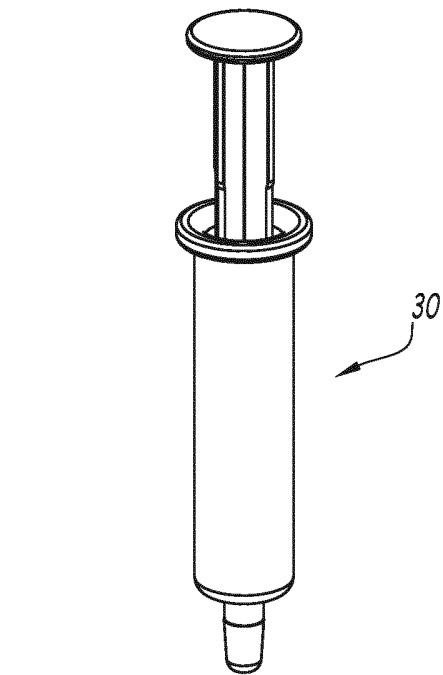


Fig.5

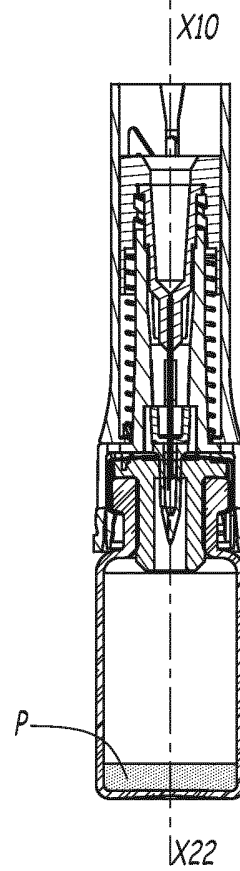
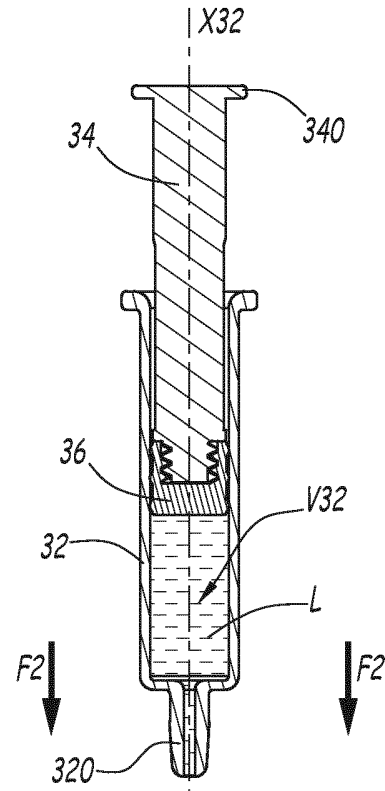


Fig.6

4/10

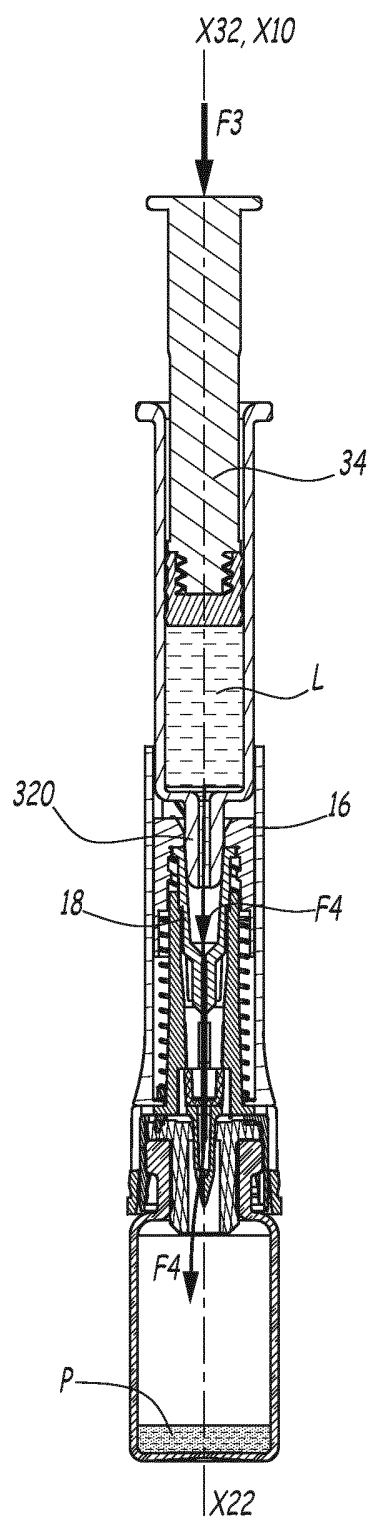


Fig. 7

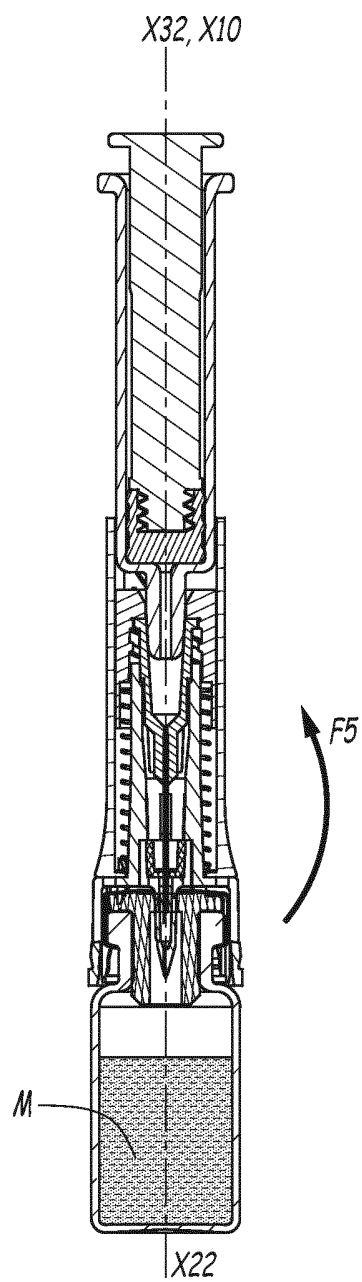


Fig. 8

5/10

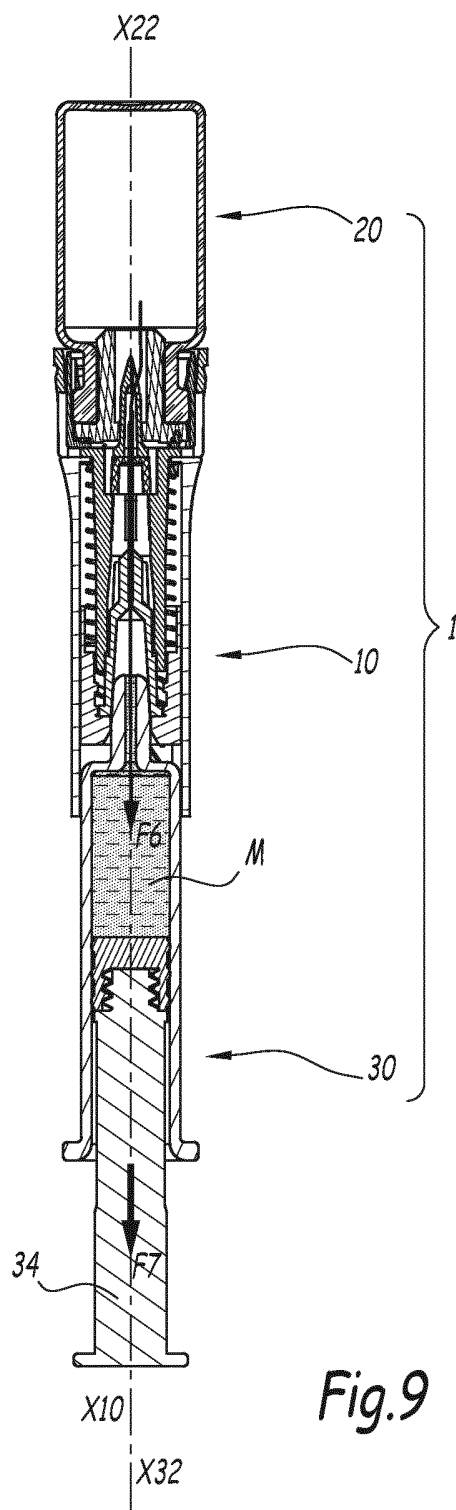
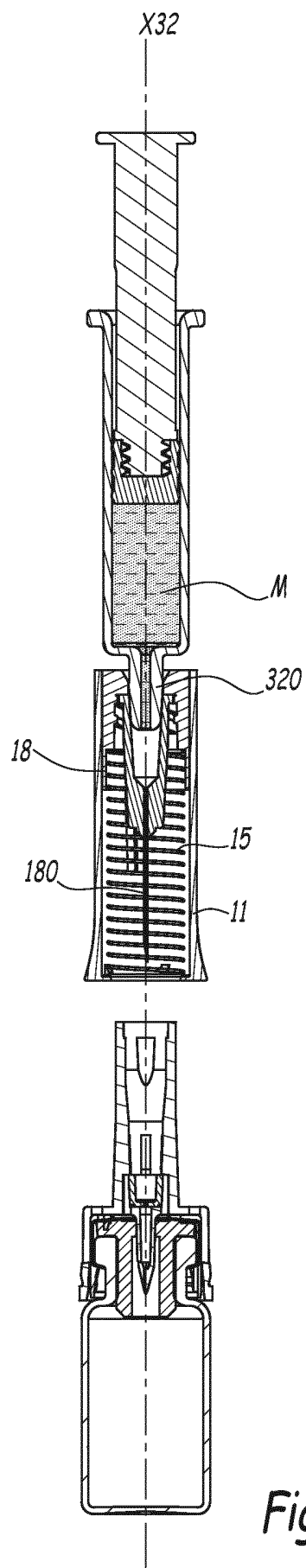
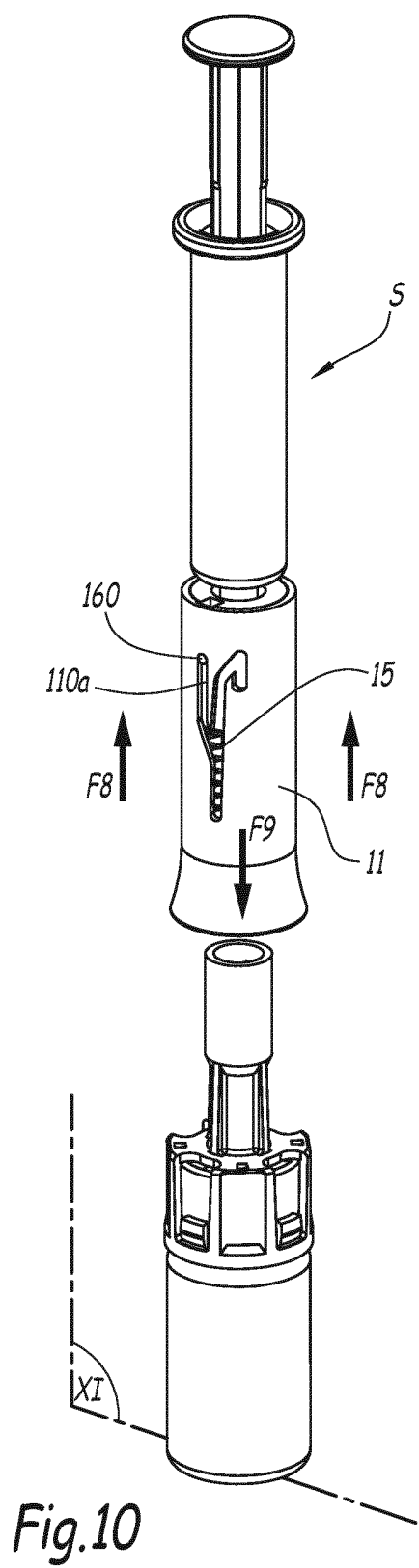


Fig. 9

6/10



7/10

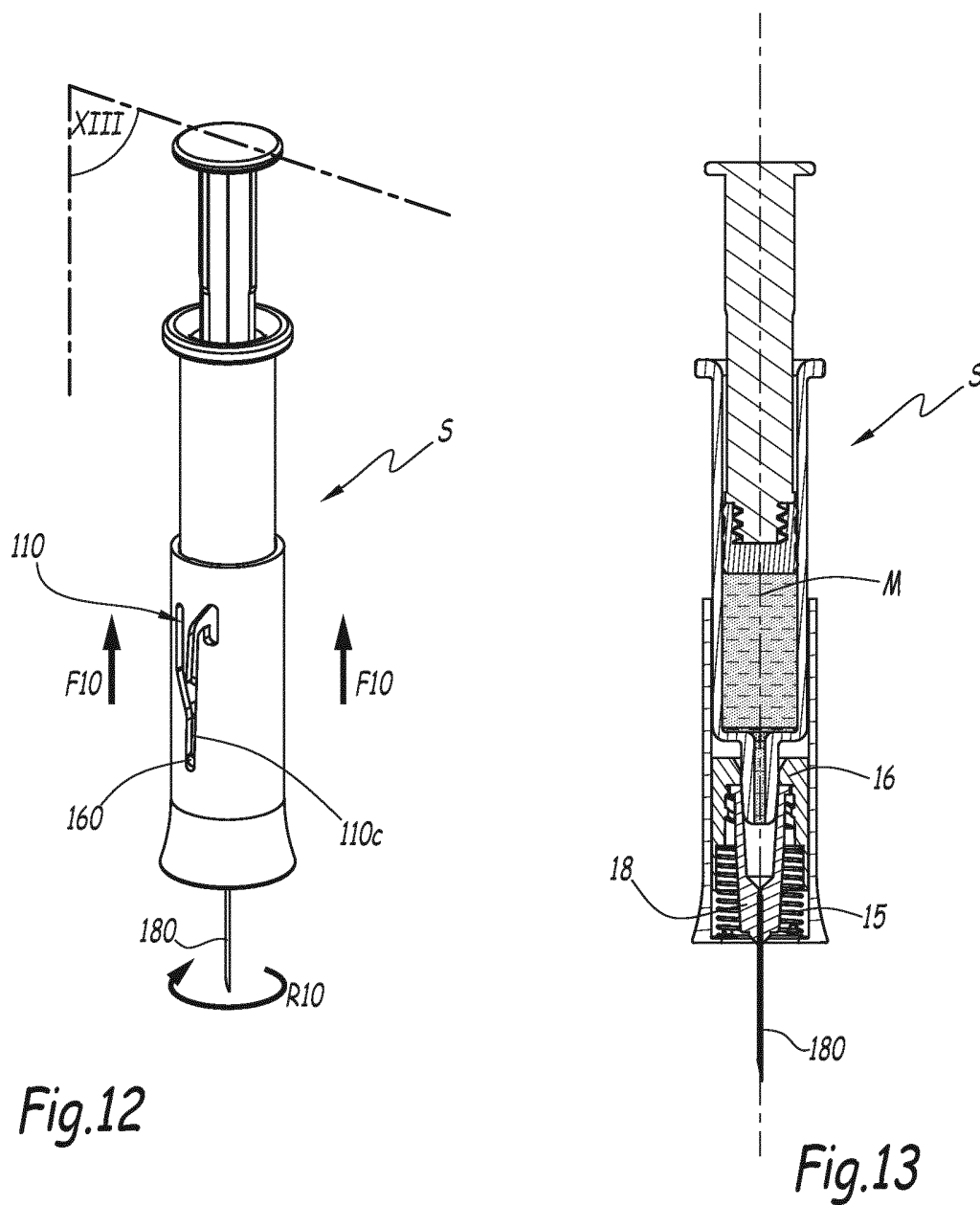


Fig.12

Fig.13

8/10

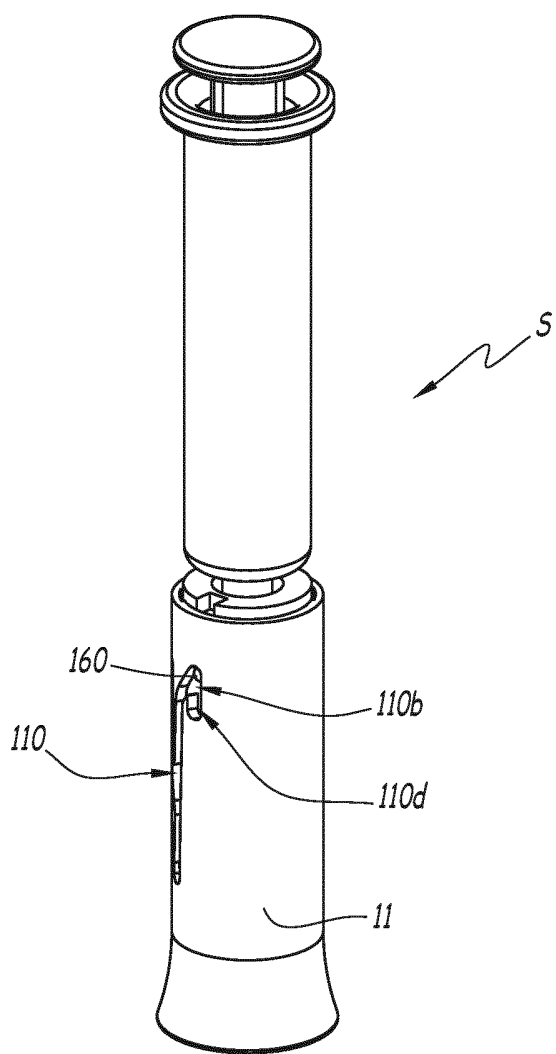


Fig. 14

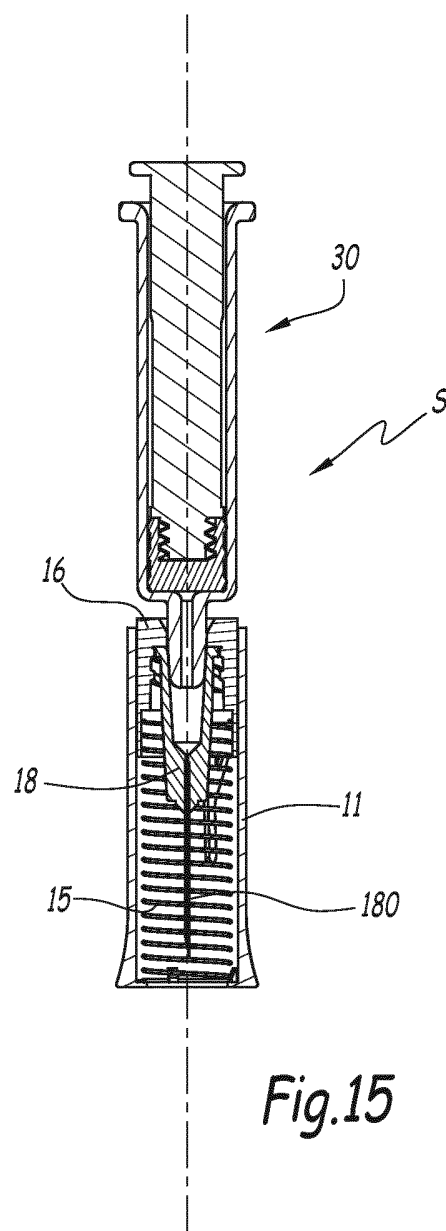


Fig. 15

9/10

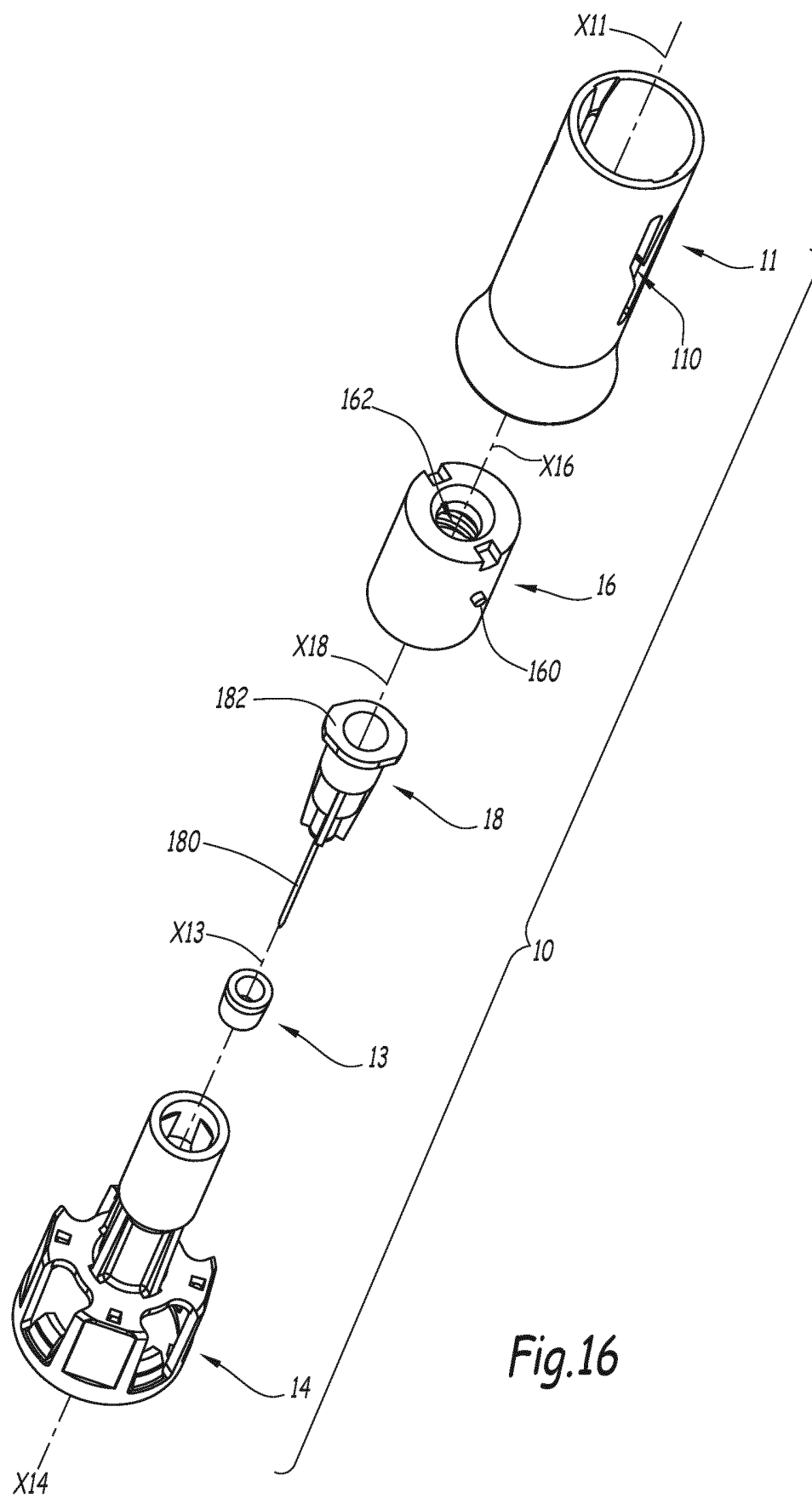


Fig.16

10/10

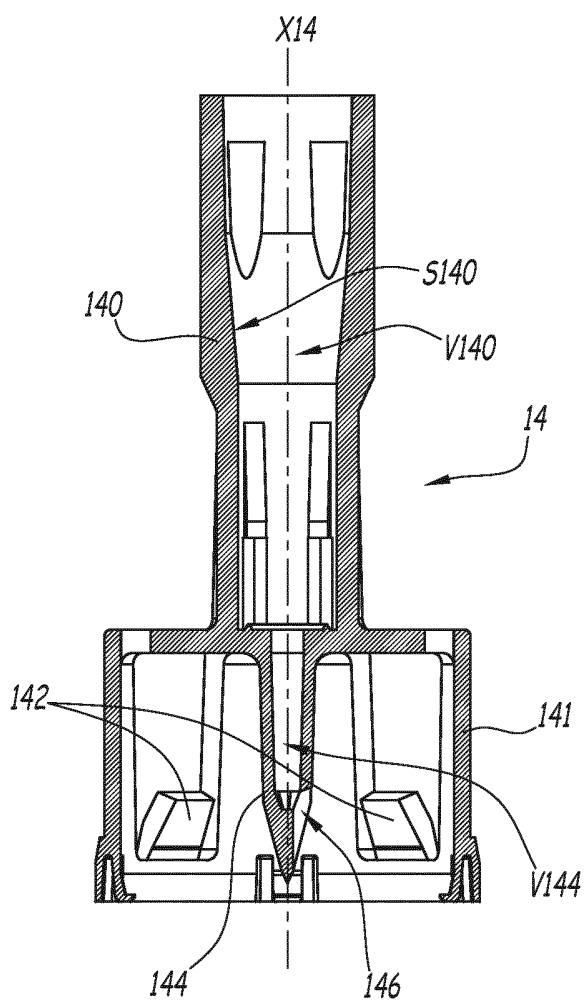


Fig.17

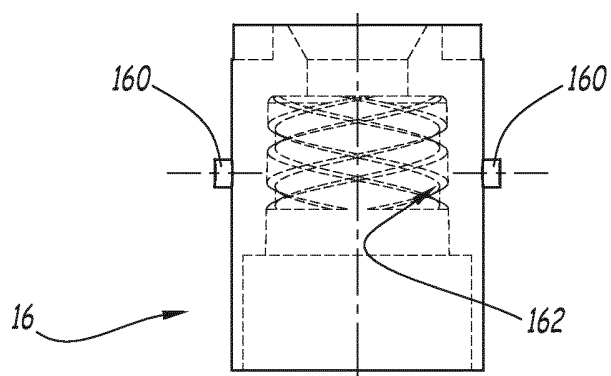


Fig.18



**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE****RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1561578 FA 817348**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 10-08-2016

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2010241088	A1	23-09-2010	AU 2010235003	A1 06-10-2011
			CA 2755946	A1 14-10-2010
			EP 2408491	A1 25-01-2012
			JP 2012520742	A 10-09-2012
			KR 20120017022	A 27-02-2012
			US 2010241088	A1 23-09-2010
			WO 2010117580	A1 14-10-2010
-----				
US 2008249479	A1	09-10-2008	EP 1909735	A1 16-04-2008
			US 2008249479	A1 09-10-2008
			WO 2007015233	A1 08-02-2007
-----				
US 2014261877	A1	18-09-2014	CA 2905901	A1 25-09-2014
			CA 2905906	A1 25-09-2014
			CN 104107141	A 22-10-2014
			CN 104474611	A 01-04-2015
			CN 203989302	U 10-12-2014
			CN 204170096	U 25-02-2015
			EP 2968065	A2 20-01-2016
			EP 2968067	A2 20-01-2016
			JP 2016511121	A 14-04-2016
			JP 2016512078	A 25-04-2016
			US 2014261877	A1 18-09-2014
			US 2014276649	A1 18-09-2014
			WO 2014150665	A2 25-09-2014
			WO 2014150674	A2 25-09-2014
-----				
FR 2560049	A1	30-08-1985	AU 574758	B2 14-07-1988
			AU 3848985	A 29-08-1985
			BE 901699	A1 29-05-1985
			CA 1244804	A 15-11-1988
			CH 663156	A5 30-11-1987
			CS 8501160	A2 16-09-1988
			DE 3503460	A1 05-09-1985
			DK 47185	A 25-08-1985
			ES 292845	U 01-08-1986
			FI 850418	A 25-08-1985
			FR 2560049	A1 30-08-1985
			GB 2154562	A 11-09-1985
			GR 850271	B 28-05-1985
			HU 189965	B 28-08-1986
			IL 74246	A 19-03-1990
			IT 1173370	B 24-06-1987
			JP H0214852	B2 10-04-1990
			JP S60222059	A 06-11-1985
			KR 920000462	B1 14-01-1992

EPO FORM P0465

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1561578 FA 817348**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 10-08-2016

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
		NL 8500512 A	16-09-1985
		NO 850416 A	26-08-1985
		NZ 210993 A	12-02-1988
		PT 79923 A	01-03-1985
		SE 463238 B	29-10-1990
		SU 1308184 A3	30-04-1987
		US 4576211 A	18-03-1986
		ZA 8500942 B	30-10-1985
-----			