(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

COURBEVOIE

(11) **N° de publication :** **3 134 727**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **22 03901**

(51) Int Cl[8] : ***A 61 M 5/142*** *(2022.01), A 61 M 5/00*

(12) **BREVET D'INVENTION** **B1**

(54) Système d'injection amélioré pour dispositif d'administration de médicament transdermique.

(22) **Date de dépôt :** 26.04.22.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 27.10.23 Bulletin 23/43.

(45) **Date de la mise à disposition du public du brevet d'invention :** 07.03.25 Bulletin 25/10.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche :**

Se reporter à la fin du présent fascicule

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

◯ **Demande(s) d'extension :**

(71) **Demandeur(s) :** *Société industrielle de Sonceboz S.A. Société anonyme* — CH.

(72) **Inventeur(s) :** MARTIN Thierry et STAUB Jocelyn.

(73) **Titulaire(s) :** Société industrielle de Sonceboz S.A. Société anonyme.

(74) **Mandataire(s) :** IP TRUST.

FR 3 134 727 - B1

Description

Titre de l'invention : Système d'injection amélioré pour dispositif d'administration de médicament transdermique.

Domaine de l'invention

[0001] La présente invention concerne le domaine des systèmes externes de délivrance transdermique de médicament, incorporant un système de pompe et un système d'administration transdermique. Typiquement, le système est intégré dans un boîtier dont l'intérieur maintient la stérilité de la partie fluidique, autonome qui adhère à l'abdomen ou à la poitrine ou autre du patient et délivre la substance au patient via une canule qui est insérée dans le patient par voie sous-cutanée,

[0002] Le traitement médical de plusieurs maladies nécessite une perfusion continue de médicament, par des injections sous-cutanées et intra-veineuses, notamment pour des médicaments qui contiennent de grosses molécules qui ne peuvent pas être digérées lorsqu'elles sont administrées par voie orale, comme l'insuline, les médicaments biologiques ou biosimilaires

[0003] Les patients atteints de maladie chroniques types immuno-oncologie ou encore nécessitant un traitement récurrent post opératoire, ont besoin d'injection de médicaments en bolus qui sont généralement administrés par du personnel soignant. La quantité des injections de ces médicaments peut varier de quelques millilitres à plusieurs dizaines de millilitres. Le débit étant plafonné pour être supporté par le patient, le temps d'injection augmente proportionnellement avec le volume injecté et a un impact direct sur le taux d'occupation du personnel soignant. Des pompes à injection de médicament automatiques ont été développées pour d'un côté, libérer du temps au personnel soignant lorsque l'administration via la pompe doit être supervisée par du personnel formé, et d'un autre côté, permettre au patient de s'autoadministrer le médicament en sécurité grâce à un système automatique au fonctionnement simplifié, lui permettant d'obtenir une autonomie quotidienne réduisant drastiquement sa fréquence nécessaire de passage à l'hôpital.

[0004] Les volumes basaux et ou bolus doivent être administrés à doses précises selon la prescription individuelle. Par conséquent les pompes d'injection de médicament doivent présenter une fiabilité élevée, assurant au patient et aux aides-soignants l'exactitude et le monitorage correct de la dose administrée.

[0005] Ces pompes sont également utilisées pour l'injection de médicaments biologiques, ou de principes actifs anticancéreux, nécessitant des durées d'injection plus courtes, de quelques dizaines de minutes à quelques heures, à des périodicités moindres, hebdomadaires ou mensuelles.

[0006] Pour éviter les problèmes de restérilisation de dispositifs ambulatoires destinés à des traitements à domicile, on privilégie des dispositifs à usage unique, la simplicité des composant du dispositif est donc primordiale pour assurer un prix de vente non rédhibitoire.

[0007] Habituellement, le patient remplit le réservoir avec le principe actif, par exemple à partir d'une fiole aussi appelée vial, attache l'aiguille et le tube d'administration à l'orifice de sortie du réservoir, puis insère le réservoir dans le boîtier de la pompe. Après avoir purgé l'air du réservoir, du tube et de l'aiguille, le patient insère l'ensemble d'aiguille, l'élément de pénétration et la canule, à un emplacement sélectionné sur le corps, et retire l'élément de pénétration. Pour éviter toute irritation et infection, la canule sous-cutanée doit être remplacée et jetée, avec le réservoir vide.

[0008] Il arrive également que le patient ou le personnel soignant ait recours à une station de transfert supplémentaire pour que le contenu de la fiole soit automatiquement transféré dans le réservoir interne du dispositif médical. Pour se faire l'utilisateur doit généralement connecter successivement d'un côté la fiole (et l'adaptateur de vial s'il n'est pas déjà intégré à la station de transfert) et de l'autre côté le dispositif médical, à la station de transfert puis lancer la séquence de transfert.

[0009] Ces dispositifs sont munis d'une source d'énergie interne qui alimente les organes internes lors du fonctionnement de l'injection du médicament au patient. Comme ces dispositifs peuvent être stockés durant de longues durées, il est crucial de préserver la source d'énergie durant cette période et de n'alimenter le système qu'au moment opportun.

Etat de la technique

[0010] Un exemple de micropompe développée pour être facilement intégrée dans une pompe patch est donné dans EP2992916. Cette pompe est adaptée pour l'administration continue d'un médicament liquide tel que l'insuline pour les traitements du diabète et comprend deux pistons dont un piston de pompe pourvu d'une crémaillère engrainée par un pignon entraîné par un moteur, et est montée pour se déplacer d'avant en arrière à l'intérieur d'un corps de pompe qui reste fixe. Le piston de vanne comprend un canal configuré pour mettre en communication fluidique la chambre de piston avec l'entrée et/ou la sortie du corps de pompe lorsque le couple produit par le moteur surmonte l'engagement par frottement du piston de vanne. Un inconvénient de ce système comprend le rapport non optimal entre le volume pompé et la taille de la pompe. De plus, le volume pompé est invariable et défini par la course fixe du piston, de sorte que pour certaines applications, pour lesquelles le volume pompé est variable, cette solution n'est pas satisfaisante.

[0011] On connaît surtout dans l'état de la technique le brevet européen EP3354303 de la demanderesse décrivant un dispositif d'administration de médicament comprenant un système d'administration transdermique ayant un mécanisme d'actionnement d'aiguille configuré pour l'insertion transdermique d'une canule et d'un élément de guidage d'aiguille pour guider le déplacement axial d'une aiguille et d'une canule. Le mécanisme d'actionnement d'aiguille comprend un élément de came pouvant tourner par rapport à l'élément de guidage d'aiguille. L'élément de guidage guide une aiguille fixée à un porte-aiguille et une canule fixée à un porte-canule. Les supports d'aiguille et de canule comprennent chacun une partie d'engagement, dans lequel la partie d'engagement du support d'aiguille est configurée pour s'engager avec une première et une seconde surface de came et la partie d'engagement du support de canule est configurée pour s'engager avec une surface de verrouillage.

Inconvénients de l'art antérieur

[0012] Dans la solution décrite dans le brevet EP3354303, bien que le dispositif comporte deux actionneurs électromagnétiques, il n'est pas possible de commander le mécanisme d'actionnement de l'aiguille et de la canule de manière indépendante du fonctionnement de la pompe. En effet, le mécanisme est actionné par un ressort précontraint, et est verrouillé avant la première utilisation en position par la tige du piston de la pompe. Lors de la première utilisation de la pompe, la tige libère le verrouillage du mécanisme d'actionnement de l'aiguille et de la canule, qui ne peut ensuite être remise en position d'attente.

[0013] Afin de répondre aux inconvénients de l'art antérieur, la présente invention concerne dans son acceptation la plus générale un dispositif d'administration de médicament transdermique comprenant :

- un boîtier, un carter inférieur dudit boîtier définissant une surface de liaison cutanée avec un orifice ;pour le passage d'une canule d'injection transdermique,
- un réservoir contenant un principe actif destiné à être administré,
- un système de pompe comprenant un corps de pompe, un piston de vanne et un piston de pompe chacun de ces deux pistons pouvant être mis en mouvement axial dans le corps de pompe par un système d'entraînement,
- un système d'injection transdermique et un système électronique de commande pour faire fonctionner les systèmes d'entraînement du système de pompe et pour libérer le système d'injection transdermique pour l'insertion transdermique de ladite canule,

caractérisé en ce que ledit système électronique commande :

- sur une partie limitée de la course nominale axiale dudit piston de pompe ou dudit piston de vanne, la fonction de pompage ou la fonction de vanne seulement, et,
- sur au moins une partie additionnelle de ladite course, le déplacement axial dudit piston de pompe ou dudit piston de vanne de manière à piloter une fonction additionnelle indépendante de ladite fonction de pompage ou de la fonction de vanne, ladite fonction additionnelle n'étant pas activée pendant le déplacement axial dudit piston de pompe ou dudit piston de vanne sur la course nominale.

[0014] En particulier, ladite fonction additionnelle peut être le déclenchement du système d'injection transdermique.

[0015] En l'occurrence, ledit système d'injection transdermique peut comporter :

- un mécanisme d'actionnement d'un ensemble comprenant une aiguille reliée à un porte-aiguille, ladite canule reliée à un porte-canule, et un élément de guidage configuré pour guider le déplacement axial de l'aiguille et de la canule,

le mécanisme d'actionnement comprenant :

- un élément de came pouvant tourner par rapport à l'élément de guidage d'aiguille, le porte aiguille et le porte canule comprenant chacun une protubérance coopérant avec une nervure de l'élément de guidage,
- un ressort pré-armé pour communiquer un mouvement de rotation au l'élément de came par rapport à l'élément de guidage d'aiguille, pour commander séquentiellement le mouvement d'insertion de l'aiguille et de rétraction de l'aiguille de sorte que l'aiguille et la canule sont déplacées d'une position rétractée à une position étendue lors de la rotation de l'élément de came d'un premier angle prédéterminé, par coopération des protubérances du porte aiguille et du porte canule avec la nervure de l'élément de came, et de telle sorte que l'aiguille est ramenée dans la position rétractée lors d'une rotation supplémentaire dudit élément de came sur un second angle prédéterminé par coopération de la protubérance du porte aiguille avec la nervure de l'élément de came, moyennant quoi pendant la rotation sur ledit second angle prédéterminé, la protubérance du support de canule est maintenue en position étendue par coopération avec l'élément de came.

[0016] Dans une variante, le système d'injection est muni d'un dispositif de verrouillage s'appuyant contre une paroi de l'élément de came de manière à empêcher la rotation dudit élément de came soumis à l'action dudit ressort pré-armé.

[0017] En particulier, le dispositif de verrouillage est muni d'un élément de rotation pouvant être mis en rotation autour d'un axe et un élément de translation pouvant être mis

en translation dans un plan orthogonal à l'axe, une extrémité distale de l'élément de translation étant en contact avec la paroi de l'élément de came, l'extrémité proximale s'appuyant sur une surface de l'élément de rotation, une surface opposée de l'élément de rotation étant en appui contre une surface d'une protubérance du carter inférieur entravant tout mouvement de translation de l'élément de translation, et en ce que l'extrémité de la tige d'un des piston est mobile sur ladite course additionnelle jusqu'à une position où elle vient en contact avec l'élément de rotation pour lui imprimer un mouvement de rotation, ledit mouvement de rotation provoquant la libération du dispositif de verrouillage par libération du contact entre l'extrémité proximale de l'élément de translation et la surface de l'élément de rotation.

[0018] Dans une autre variante, ladite fonction additionnelle est le déclenchement d'un système de perforation d'une membrane séparant le logement d'une cartouche contenant un principe actif de l'espace intérieur dudit boîtier.

[0019] On entend par « indépendant » le fait que l'une des fonctions n'entraîne pas nécessairement l'autre fonction de manière systématique et coordonnée. La tige peut ainsi commander :

- le pompage seulement à l'exclusion de la fonction supplémentaire, pendant la « course nominale »,
- le déclenchement de la fonction additionnelle dans la partie complémentaire de la course seulement.

Dans cette partie complémentaire de la course, la tige peut également commander le pompage, ou non, ou encore sur une partie limitée seulement de la course complémentaire.

[0020] Description détaillée d'un exemple non limitatif de réalisation

[0021] Pour une meilleure compréhension de l'invention, et pour montrer comment des modes de réalisation de celle-ci peuvent être mis en œuvre, on se référera maintenant, à titre d'exemple, aux dessins annexés dans lesquels :

1. La [Fig.1] présente une vue de haut du dispositif de verrouillage du mécanisme d'insertion dans l'état initial,
2. la [Fig.2] présente une vue de haut du dispositif de verrouillage du mécanisme d'insertion dans l'état final,
3. la [Fig.3] présente le mécanisme d'insertion de l'aiguille seul en vue en perspective et en coupe partielle,
4. la [Fig.4] présente une vue en perspective du mécanisme de verrouillage associé au système de pompe en coupe partielle et logés dans le carter inférieur du boîtier,
5. la [Fig.5] présente une vue de côté du système de pompe associé au mécanisme de verrouillage,

6. la [Fig.6] présente une vue en perspective du système fluidique complet intégré dans le carter inférieur du boîtier,
7. la [Fig.7] présente une vue en coupe de côté de la pompe,
8. la [Fig.8] présente une vue de haut du corps de pompe duquel ressort le piston de vanne,
9. la [Fig.9] présente une vue de face en coupe de la pompe,
10. la [Fig.10] présente deux formes de trous de pompe pour la connexion des tubulures et les sections de passage de fluide obtenues pour différentes positions du piston de vanne,
11. la [Fig.11],
12. la [Fig.12] et,
13. la [Fig.13] présentent présente une vue en perspective du système fluidique compatible avec un flacon externe pour différentes étapes de l'insertion du flacon, la [Fig.11] montrant tous les éléments avant assemblage, la [Fig.12] montrant le flacon positionné dans la pièce adaptatrice et la [Fig.13] montrant l'ensemble flacon et pièce adaptatrice assemblé à la pièce d'accueil et en position finale,
14. la [Fig.14] présente une vue en coupe de côté de la pièce adaptatrice et de la pièce d'accueil,
15. la [Fig.15] présente la pièce d'accueil en vue de côté,
16. la [Fig.16] et,
17. la [Fig.17] présentent des vues de haut de la pièce d'accueil intégrée dans le carter inférieur du boîtier respectivement en position initial et finale de la course d'activation,
18. la [Fig.18] et,
19. la [Fig.19] présentent des vues de haut en coupe de la pièce d'accueil intégrée dans le carter inférieur du boîtier respectivement en position initial et finale de la course d'activation.

<u>Description détaillée du fonctionnement multifonctions et de la libération du mécanisme d'insertion commandée par la tige du piston</u>

[0022] Les figures 1, 2, 3, 4, et 5 illustrent un premier mode de réalisation du dispositif de verrouillage du mécanisme d'insertion de l'aiguille selon l'invention, la [Fig.1] représentant le mécanisme d'insertion de l'aiguille seul, tel que décrit dans la demande de brevet internationale WO2018141697A1. Les figures 2 et 3 présentent le mécanisme de verrouillage et d'insertion de l'aiguille dans une vue de haut, le [Fig.2] représentant le dispositif dans l'état initial, que l'on appelle « armé », et la [Fig.3] présentant le mécanisme après le déclenchement et l'insertion de l'aiguille. La [Fig.4] représente le mécanisme de verrouillage et d'insertion de l'aiguille dans une vue en

perspective et la [Fig.5] représente le mécanisme de verrouillage et d'insertion de l'aiguille, dépourvu de l'élément de came, dans une vue de côté.

[0023] Le système d'injection (100) comprend notamment un mécanisme d'insertion de l'aiguille composé d'un élément de came (101), et illustré plus en détails en [Fig.1] avec une vue en coupe partielle. Ledit élément de came (101) présente une nervure (103) dont le profil avantageux coopère avec des protubérances (111, 112) d'un support d'aiguille (121) et d'un support de canule (124) permettant l'insertion de l'aiguille (120) et de la canule (122) souple, puis le retrait de l'aiguille (120) seule, en un mouvement de rotation inférieur à 360° de l'élément de came (101). Le support de canule (124) présente un conduit permettant d'accueillir le tube (130) véhiculant le fluide à injecter au travers de la canule (122), ce conduit étant relié à la canule (122) par une cavité interne (125). L'insertion de l'aiguille (120) et de la canule (122) est guidé par un trou débouchant (106) du boîtier (107). Le mouvement de rotation de l'élément de came (101) est induit par un ressort spiral (102), préchargé à l'état initial, l'élément de came (101) étant maintenue en position par un système de verrouillage (110) décrit plus particulièrement par les figures 2, 3, 4 et 5. La séquence d'insertion de l'aiguille (120) est déclenchée par une libération du système de verrouillage (110), permettant la libre rotation de l'élément de came (101) et donc l'insertion de l'aiguille (120) grâce à la décharge du ressort (102). Il est à noter que cette séquence de mouvement est irréversible et qu'à son achèvement, le ressort (102) se trouve à l'état déchargé et s'oppose au déplacement de la came (101) dans le sens opposé à celui parcouru pour l'insertion de l'aiguille (120) et de la canule (122). Ainsi l'aiguille (120), une fois la séquence achevée, est rétractée à l'intérieur du dispositif médical et ne peut pas être de nouveau déployée laissant le dispositif dans un état évitant tout risque de blessures pour l'utilisateur. L'utilisation d'une aiguille (120) rétractable logée au sein d'une canule (122) souple n'est pas limitatif de l'invention et est surtout utile pour garantir la stérilité du conduit fluidique tant que l'aiguille est située au sein de la canule. L'homme de métier pourrait aisément imaginer d'autres alternatives pour réaliser l'interface fluidique entre le dispositif et le patient.

[0024] Plus particulièrement, le dispositif de verrouillage comprend un élément de translation (104) et un élément rotatif (105) tous deux guidés par le carter inférieur (107) du boitier dans des mouvements respectifs de translation et de rotation.

[0025] L'élément de translation (104) présente un bras (140), dont l'extrémité distale est en appui sur une paroi (109) de l'élément de came (101), plus visible sur la [Fig.5], et l'extrémité proximale (140) est en appui sur une surface (150) de l'élément de rotation (105), et une excroissance élastique (142) assurant un maintien du dispositif de verrouillage (110) dans sa position finale après déclenchement, par coopération avec la cannelure (172) du carter inférieur (107) du boitier. Ledit élément de rotation

(105) présente une surface opposée (151) à ladite surface (150), cette surface opposée (151) étant en appui sur une protubérance du carter inférieur (107) du boitier. Ainsi, en position verrouillée, la coopération de l'élément de translation (104) et de l'élément de rotation (105) permet de transmettre l'intégralité de la force de précharge du ressort (102) spiral, exercée sur la came (101), directement au carter inférieur (107) du boitier, empêchant ainsi tout mouvement possible. Ceci permet aussi d'assurer une durée de vie plus longue du système pendant une période de stockage, l'utilisation d'une reprise directe des efforts par le boîtier permet d'éviter un risque de fluage des pièces.

[0026] La libération du dispositif de verrouillage (110) est possible par le déplacement de l'élément de rotation (105). Ledit élément de rotation (105) présente un corps (152) muni d'un bras de levier (153) assurant un guidage en rotation dudit corps (152) autour de l'axe (154). La mise en rotation de l'élément de rotation (105) induit un glissement de la surface (150) et de la surface opposée (151) sur les surfaces (141, 174) en vis-à-vis appartenant respectivement à l'élément de translation (104) et au carter inférieur (107) du boitier.

[0027] Lorsque la rotation de l'élément de rotation (105) est suffisante pour que la surface (150) ne soit plus en contact avec la surface (141) de l'élément de translation (104), le mécanisme de verrouillage (110) est libéré et l'élément de translation (104) effectue un mouvement de translation induit par la force de précharge du ressort (102) spiral. Lors du mouvement de translation de l'élément de translation (104), le profil arqué (143) de l'excroissance élastique (142) glisse le long des cannelures (171, 172) du boitier (107), entrainant un déplacement de l'extrémité de l'excroissance élastique orthogonal au mouvement de translation de l'élément de translation. Lorsque le sommet (144) du profil arqué (143) dépasse la séparation (175) entre les deux cannelures (171, 172), l'élément de translation (104) n'est plus en contact avec la came (101), mais le mouvement de translation se perpétue le long de la cannelure (172) grâce au relâchement de l'énergie élastique accumulée par l'excroissance élastique (142) lors de son déplacement le long la première cannelure (171), pour arriver finalement à la position d'équilibre stable présentée en [Fig.3]. Durant le déplacement en translation de l'élément de translation (104), la surface inférieure (145) de l'élément de translation (104) glisse sur une surface supérieure (155) de l'élément de rotation (105) de manière à imposer un déplacement dudit élément de rotation (105) jusqu'à sa mise en butée contre une protubérance (173) de carter inférieur (107) du boîtier. Le profil complémentaire des surfaces (145, 155) permet avantageusement la continuité de la translation de l'élément de translation (104) suite à cette mise en butée, tout en permettant de bloquer le mouvement de rotation opposé à la butée en position finale telle que présentée en [Fig.3].

[0028] Ainsi, l'excroissance élastique permet, après libération du dispositif de verrouillage, d'assurer une position finale de sécurité pour laquelle l'immobilisation de l'élément de translation (104) et de l'élément de rotation (105) est assurée même en cas de mouvement brusque ou de choc sur le dispositif médical.

[0029] Avant la libération du dispositif de verrouillage, le maintien en position de l'élément de translation (104) et de l'élément de rotation (105) est assuré grâce à la friction de la surface (150) et de la surface opposée (151) respectivement sur les surfaces (141, 174). La mise en rotation de l'élément de rotation (105) et donc la libération du dispositif de verrouillage est réalisée par l'appui de l'extrémité du piston de pompe (205) sur une surface circulaire (156) du bras de levier (153). Dans le mode de réalisation présenté, cet appui est obtenu sur une partie extrême de la course de déplacement du piston de pompe (205), ceci permettant avantageusement de pouvoir réaliser la fonction de pompage avant la libération du dispositif de verrouillage, permettant par exemple de pouvoir transférer le fluide à injecter d'un réservoir externe vers un réservoir interne avant le placement du dispositif sur le patient. Durant cette opération la course du piston de pompe peut aisément être limitée de manière logicielle.

[0030] Bien entendu, une fois le dispositif de verrouillage (110) déclenché par un premier déplacement du piston de pompe (205) sur la partie extrémale de sa course, le piston de pompe (205) peut bénéficier de l'intégralité de la course pour la fonction de pompage et ainsi augmenter, pour chaque cycle de pompe, le volume transféré du réservoir interne vers le patient.

[0031] A noter que le piston de pompe (205) n'assure le déplacement en rotation de l'élément de rotation (105) que jusqu'à la libération du mécanisme de verrouillage (110), tel que décrit précédemment. Afin d'assurer le libre mouvement du piston sur cette course extrémale, il est nécessaire, après libération du dispositif de verrouillage (110), de maintenir l'élément de rotation (105) en position de sécurité tel que permis ici par sa coopération avec l'élément de translation (104).

[0032] <u>Description détaillée du corps de pompe à trous oblongs</u>

[0033] Un mode de réalisation du système de pompe (200) est à apprécier au regard des figures 6 à 10. La [Fig.6] représente le système de pompe (200) intégré dans le carter inférieur (107), relié au réservoir (203) de fluide à extraire et au réservoir interne (215). La [Fig.7] présente le système de pompe (200) en vue latérale en coupe faisant apparaitre le circuit fluidique. La [Fig.8] représente le corps de pompe (201) vu de côté duquel émerge le piston de vanne (202). La [Fig.9] présente le système de pompe (200) en coupe radiale, le corps de pompe (201) étant coupé selon deux plans décalés axialement pour faire apparaitre les ports (212 et 213) simultanément. Les figures 10a à 10d mettent en évidence la géométrie des trois ports (21, 212, 213) du corps

de pompe (201) et leur atout vis-à-vis de ceux utilisés dans la demande de brevet internationale WO2018141697A1.

[0034] Plus particulièrement, et comme montré sur les figures 6 et 7, la pompe est composée d'un corps de pompe (201) et de deux pistons, un piston de pompe (205) et un piston de vanne (202), définissant entre eux une cavité interne (208) de volume variable. Ces deux pistons sont respectivement solidaires d'une crémaillère (248, 258) pouvant être mise en mouvement axial par un système d'entraînement (240, 250) composé d'un réducteur mécanique de mouvement (241, 251), dont l'entrée est accouplée à un moteur électrique (242, 252). Le transfert de fluide au sein de la cavité interne (208) est possible par la coopération de multiples ports (211, 212, 213) avec un canal interne (209) du piston de vanne (202) débouchant à une extrémité dans la cavité interne (208) et terminé par un orifice (221) à son autre extrémité. Le positionnement axial précis du piston de vanne (202) permet de mettre en coopération de manière sélective, l'un des ports (211, 212, 213) avec l'orifice (221) de la pompe.

[0035] Dans l'exemple de la [Fig.6], le port (211) est connecté au réservoir (203) de fluide à extraire, par exemple un flacon, le port (212) est un port de sortie et est connecté au système d'injection, le port (213) est connecté au réservoir interne (215) du dispositif médical. Le port (211) et le port (213) peuvent servir alternativement de port d'entrée ou de port de sortie. On entend par port de sortie de la pompe, un port duquel le fluide circule exclusivement de manière à quitter la cavité interne (208) de la pompe. A l'état initial, le piston de vanne (202) et le piston de pompe (205) sont en contact frontal ou présentent un éloignement faible, de sorte que la cavité interne (208) présente un faible volume d'air.

[0036] Deux séquences d'injection sont privilégiées sans être limitatives de l'invention. Soit avec utilisation du réservoir interne ou par injection directe.

[0037] La première séquence d'injection consiste à transférer le liquide du flacon vers le réservoir interne, puis à transférer le liquide du réservoir interne vers le système d'injection. La première séquence de pompage se décompose alors selon les étapes suivantes :

- déplacer de manière synchronisée le piston de vanne (202) et le piston de pompe (205), par leur système d'entraînement respectif (240, 250) pour faire correspondre l'orifice (221) de la pompe avec le port (211) relié au réservoir (215),
- déplacer le piston de pompe (205) seul, grâce au système d'entraînement (250), de manière à augmenter le volume de la cavité interne (208) situé entre le piston de vanne (202) et le piston de pompe (205), ceci créant une dépression conduisant à aspirer le liquide du réservoir (203) vers la cavité interne (208) à travers le canal interne (209),

- une fois la cavité interne totalement remplie, déplacer les pistons (202, 205) de manière synchronisée, à l'aide de leur système d'entraînement respectif (240, 250) de manière à faire correspondre l'orifice (221) de la pompe avec le port (213) relié au réservoir interne (215),
- translater le piston de pompe (205), seul, par son système d'entrainement (250), de manière à réduire le volume de la cavité interne (208) afin d'expulser l'intégralité du fluide contenu dans la cavité interne (208) au travers du canal interne (209) et en direction du réservoir interne (215),
- une fois l'expulsion du liquide terminée, répéter les étapes précédentes successivement jusqu'à ce que l'intégralité du liquide contenu dans le réservoir (203), ou une quantité prédéterminée, soit transférée dans le réservoir interne (215).

[0038] Une fois le fluide intégralement transféré dans le réservoir interne (215), l'injection dans le patient peut commencer. La première étape consiste donc à déclencher le système d'insertion de l'aiguille, tel que par exemple décrit dans la demande de brevet internationale WO2018141697A1. Une fois la canule insérée dans les tissus sous cutanés, une nouvelle séquence de pompage s'opère selon les étapes suivantes :

- déplacer de manière synchronisée le piston de vanne (202) et le piston de pompe (205), par leur système d'entraînement respectif (240, 250) pour faire correspondre l'orifice (221) de la pompe avec le port (213) relié au réservoir interne (215),
- déplacer le piston de pompe (205) seul, grâce au système d'entraînement (250), de manière à augmenter le volume de la cavité interne (208) situé entre le piston de vanne (202) et le piston de pompe (205), ceci créant une dépression conduisant à aspirer le liquide du réservoir interne (215) vers la cavité interne (208) à travers le canal interne (209),
- une fois la cavité interne totalement remplie, déplacer les pistons (202, 205) de manière synchronisée, à l'aide de leur système d'entraînement respectif (240, 250) de manière à faire correspondre l'orifice (221) de la pompe avec le port (212) relié au système d'injection,
- translater le piston de pompe (205), seul, par son système d'entrainement (250), de manière à réduire le volume de la cavité interne (208) afin d'expulser l'intégralité du fluide contenu dans la cavité interne (208) au travers du canal interne (209) et en direction du système d'injection.
- une fois l'expulsion du liquide terminée, répéter les étapes précédentes successivement jusqu'à ce que l'intégralité de liquide contenu dans le réservoir interne (215), ou une quantité prédéterminée, soit transférée dans le patient.

[0039] La seconde séquence d'injection s'affranchit du transfert du fluide dans le réservoir interne. La première étape consiste donc à déclencher le système d'insertion de l'aiguille, tel que par exemple décrit dans la demande de brevet internationale WO2018141697A1. Une fois la canule insérée dans les tissus sous cutanés, une séquence de pompage s'opère selon les étapes suivantes :

- déplacer de manière synchronisée le piston de vanne (202) et le piston de pompe (205), par leur système d'entraînement respectif (240, 250) pour faire correspondre l'orifice (221) de la pompe avec le port (211) relié au réservoir (203),
- déplacer le piston de pompe (205) seul, grâce au système d'entraînement (250), de manière à augmenter le volume de la cavité interne (208) situé entre le piston de vanne (202) et le piston de pompe (205), ceci créant une dépression conduisant à aspirer le liquide du réservoir (203) vers la cavité interne (208) à travers le canal interne (209),
- une fois la cavité interne totalement remplie, déplacer les pistons (202, 205) de manière synchronisée, à l'aide de leur système d'entraînement respectif (240, 250) de manière à faire correspondre l'orifice (221) de la pompe avec le port (212) relié au système d'injection,
- translater le piston de pompe (205), seul, par son système d'entrainement (250), de manière à réduire le volume de la cavité interne (208) afin d'expulser l'intégralité du fluide contenu dans la cavité interne (208) au travers du canal interne (209) et en direction du système d'injection.
- une fois l'expulsion du liquide terminée, répéter les étapes précédentes successivement jusqu'à ce que l'intégralité de liquide contenu dans le réservoir (203), ou une quantité prédéterminée, soit transférée dans le patient.

[0040] Ces deux séquences d'injection ne sont pas limitatives de l'invention et d'autres alternatives peuvent être envisagées. Le système de pompe (200) peut notamment être utilisé pour des fonctions de reconstitution de médicament, par exemple pour reconstituer un médicament lyophilisé et un diluant. Le réservoir interne (215) pourrait alors être une cartouche préremplie avec un diluant, et une séquence de pompe pourrait être effectuée pour transférer ce diluant vers un réservoir (203) contenant un médicament lyophilisé afin de le dissoudre. Une fois le médicament lyophilisé dissout, le transfert inverse, soit du réservoir (203) vers le réservoir interne (215), est effectué afin de l'injecter au patient par la suite. Il est également imaginable d'effectuer plusieurs transferts successif, partiel ou total, entre le réservoir (203) et le réservoir interne, ceci pouvant faciliter la dissolution du médicament lyophilisé dans le diluant.

[0041] Une alternative consisterait à se passer complètement du réservoir (203) externe, le réservoir interne (215) étant une cartouche préremplie du fluide à injecter. Dans

ce cas, le fluide est transféré du réservoir interne (215) vers la cavité interne puis vers le système d'injection. Cette succession d'étape étant répétée autant de fois que nécessaire.

[0042] Comme plus particulièrement visible dans la [Fig.8], les ports (211, 212, 213) sont disposés en quinconce, les ports (211 et 213) se trouvant dans le même plan longitudinal, le port (212) étant décalé radialement et se situant axialement entre les deux ports (211 et 213). Cette configuration en quinconce est particulièrement avantageuse pour limiter la course nécessaire au piston de vanne (202) pour sélectionner l'un des ports (211, 212, 213), cette procédure devant être répétée plusieurs fois lors d'un cycle d'injection, le rapprochement axial des ports (211, 212, 213) a une influence directe sur la durabilité de la batterie (260) et joue donc sur le rendement global du dispositif. La contrepartie est que la dimension axiale des ports est limitée et donc le positionnement axial du piston de vanne (202) doit être plus précis, un mauvais positionnement se traduisant par une diminution de la section de passage du fluide. Suivant la viscosité du fluide, ceci peut entraîner des pertes de charge importantes et donc une réduction du débit fluidique.

[0043] Il est retenu de ce principe, que le positionnement de l'orifice du piston de vanne de la pompe en vis-à-vis d'un des ports est un point critique de l'état de l'art actuel, tel que réalisé dans la demande de brevet internationale WO2018141697A1. Assurer une section de passage de fluide minimale en cas de « mauvais positionnement » axial du piston a pour avantage de rendre le système plus stable, robuste et de limiter les pertes de charge, garantissant ainsi la justesse du débit, la quantité de médicament injectée au patient, ainsi que le temps d'injection. L'invention se propose de palier à ce problème en suggérant deux améliorations pouvant être utilisés indépendamment ou en combinaison.

[0044] Les figures 8 et 9 mettent en avant l'une de ces améliorations. La disposition en quinconce des ports (211, 212, 213) se traduit par un désalignement tangentiel de ces trous par rapport à l'orifice (221) du piston de vanne (202). Ainsi, de manière à ne pas réduire le débit de la pompe, l'orifice (211) du piston de vanne (202) présente de part et d'autre un évasement tangentiel (223, 224) de son extrémité radiale en vis-à-vis des ports (211, 212, 213). Ces évasements sont délimités par des bourrelets tangentiels (225, 226) et des bourrelet axiaux (227, 228) réalisés dans un matériau souple et déformable, tel qu'un silicone ou un thermoplastique souple, afin d'épouser la surface intérieure cylindrique du corps de pompe (201) et assurer l'étanchéité. A cet effet, le piston de vanne présente un noyau dur (230), dans lequel est réalisé le conduit interne (209) relié à l'orifice (221), ce noyau dur (230) étant surmoulé par un élastomère (229) pour former les évasements tangentiels (223, 224). La [Fig.9] montre le corps de vanne en coupe radiale, cette coupe n'étant pas réalisée dans un même plan axial pour les

moitiés gauche et droite, mais selon deux demis plans se situant respectivement au niveau du milieu du port (212) et du port (213). Cette coupe permet de visualiser la bonne correspondance entre les évasements tangentiels (223, 224) et les ports (212, 213) décalés tangentiellement par rapport à l'orifice (221) du piston de vanne (202).

[0045] La seconde amélioration pour améliorer la tolérance au positionnement du piston de vanne est présentée par les figures 7, 8 et 10. En particulier, les ports (211, 212, 213) du corps de pompe (205) sont prolongés par des dégagements (231, 232, 233) coniques permettant un accouplement avec les tubulures souples (261, 262, 263) cylindriques, visibles en [Fig.4], reliant des éléments du système fluidique tout en assurant un arrêt radial de ces tubulures grâce à un épaulement (220, 222). En conséquence, le diamètre des ports (211, 212, 213) doit être inférieur au diamètre extérieur des tubulures souples et idéalement supérieur au diamètre intérieur de la tubulure souple pour ne pas limiter le débit. Si l'épaulement permet de sécuriser l'assemblage mécanique, il n'est néanmoins pas nécessaire que celui-ci soit présent sur toute la périphérie circulaire de la tubulure souple. Ainsi les ports (211, 212, 213) peuvent avantageusement présenter une périphérie oblongue pour augmenter la section en vis-à-vis de l'orifice du piston de vanne (202) tout en permettant d'assurer une butée mécanique pour la tubulure souple.

[0046] On entend par périphérie oblongue que la section des ports (211, 212, 213), telle que présentée dans la [Fig.8], n'est pas discale mais présente une longueur différente selon les directions axiale et tangentielle. Dans l'exemple des figures 8, et des sous figures c et d de la [Fig.10], la section est une rainure selon la direction tangentielle, terminée par deux demi-cylindres. Néanmoins, l'invention ne se limite pas à ce type de formes, mais inclus tout type de section de forme allongée, comme un rectangle ou une ellipse. Aussi, la grande longueur n'est pas limitée à la direction tangentielle, mais peut aussi être réalisée selon la direction radiale et sera choisie en fonction de la disposition des ports (211, 212, 213).

[0047] La figure 10 illustre différents scénarios de positionnement du piston de vanne (202), les sous figures a et b représentant le cas d'un orifice (221) et d'un port (211) tous deux à section discale, tel que réalisé dans la demande de brevet WO2018141697A1. La sous-figure a représente un port (211) cylindrique ayant une section de $0{,}196\ mm^2$ pour un diamètre de $0{,}5\ mm$ et étant parfaitement aligné sur un orifice (221) identique, la section de passage du fluide est représentée par des hachures. La sous-figure figure b représente l'évolution de la section de passage hachurée lorsqu'il existe un désalignement axial entre l'orifice (221) et le port (211), on peut noter qu'un décalage de $0{,}1\ mm$ se traduit par une section de passage restante de $0{,}122\ mm^2$, soit une diminution de plus de 35%. La forme oblongue du port (211) selon l'invention est présentée dans les sous figures c et d, elle permet d'offrir une section de passage du

fluide de $0{,}321\ mm^2$ dans le même encombrement axial lorsqu'elle est combinée à un orifice identique ou à un orifice discal présentant un évasement tangentiel tel que représenté. La sous-figure d représente l'évolution de la section de passage hachurée lors d'un mauvais positionnement axial de la pompe. On retiendra que pour un décalage de $0{,}1\ mm$, la section diminue alors pour laisser un passage de $0{,}268\ mm^2$. On notera également que jusqu'à un décalage axial de $0{,}2\ mm$, soit une section de passage de $0{,}198\ mm^2$, la section de passage reste supérieure ou égale à celle obtenue pour un port de section discale de même encombrement axial. Cela signifie que même avec un décalage de $0{,}2\ mm$, correspondant à une tolérance limite, la forme de la présente invention permet d'assurer une section de passage du fluide équivalente à la forme cylindrique d'un tube à $Ø0{,}5\ mm$ telle que réalisée dans l'art antérieur. La forme de la présente invention permet donc d'avoir un positionnement précis à $\pm 0{,}2\ mm$ sans avoir un impact sur les pertes de charges dans ledit système.

[0048] Il est à noter que l'invention ne se limite pas à une forme oblongue, mais peut s'étendre à toute forme permettant d'augmenter la section de passage de fluide tout en assurant l'arrêt radial des tubulures connectées au corps de pompe.

[0049] Description détaillée de l'activation par insertion du flacon

[0050] Le dispositif médical selon une variante de l'invention, à apprécier au travers des figures 11 à 20, est apte à s'interfacer avec un réservoir (203) externe, tel qu'un flacon. Pour simplifier l'utilisation du dispositif et sa fiabilité, le flacon doit être accouplé à une pièce adaptatrice (311) destinées à s'insérer dans une pièce d'accueil (308) du dispositif médical, présentant des formes complémentaires. Dans l'exemple de la [Fig.5], la pièce adaptatrice (311) présente une aiguille creuse (315) destinée à transpercer le septum du flacon (312) et prélever le fluide y étant contenu, l'aiguille creuse (315) étant reliée à un canal central de la pièce adaptatrice (311). Cette opération est réalisée avant l'activation du dispositif médical et la configuration du septum et de l'aiguille sont telles que seul l'écoulement de fluide à travers le canal interne est possible, ceci permettant d'éviter à l'air de rentrer dans le flacon (312) et donc empêchant l'écoulement spontané du fluide contenu dans le flacon. L'activation du dispositif médical est obtenue par l'insertion de ladite pièce adaptatrice (311) dans la pièce d'accueil (308). A cet effet, la pièce adaptatrice (311) et la pièce d'accueil (308) peuvent se visser l'une dans l'autre de manière à faire coopérer des tubulures centrales (320, 321) complémentaires de l'une et l'autre des pièces de manière à offrir un canal d'écoulement étanche pour l'acheminement du fluide entre le flacon et le dispositif médical. Dans l'exemple présenté, les tubulures centrales (320, 321) coopèrent par emmanchement conique et réalisent une connexion de type luer, mais l'invention s'étend à tout type de connexion compatible avec les applications médicales. Lors du vissage de la pièce adaptatrice (311) dans la pièce d'accueil (308),

le couple exercé par la pièce adaptatrice (311) sur la pièce d'accueil (308) entraine cette dernière en rotation afin d'activer le système électronique (310) et d'autoriser le transfert du médicament vers le réservoir interne comme décrit dans la demande de brevet internationale WO2018141697A1. Une fois le médicament transféré, l'utilisateur peut déconnecter la pièce adaptatrice (311) en la dévissant, ce mouvement faisant alors retourner la pièce d'accueil (308) dans sa position initiale et désactivant simultanément le système électronique (310). Au cours de la séquence d'activation et de désactivation du système par le moyen décrit, l'utilisateur peut être informé sur l'état du dispositif médical par des signaux haptiques ou visuels, tels que des vibrations ou l'alimentation de LEDs. Le déclenchement desdits signaux peut être directement activé par les actions de l'utilisateur sur le dispositif.

[0051] Les figures 11 à 13 représentent le système fluidique (300) isolé d'un exemple de réalisation selon l'invention. Les figures 11 et 13 étant des vues en perspectives présentant les différentes étapes de connexion d'un réservoir (203) externe, la [Fig.11] montrant une vue éclatée des différents éléments non connectés, la [Fig.12] montrant la connexion du réservoir (203) à la pièce adaptatrice (311) et la [Fig.13] montrant la connexion de l'ensemble réservoir (203) et pièce adaptatrice (311) à la pièce d'accueil (308). Ces différentes figures montrent également les autres constituants du système fluidique, soit la partie fluidique du système de pompe (200), le réservoir interne (215) et le support d'aiguille (121) du système d'injection, ces différents éléments étant reliés par de tubulures souples, dont une extrémité est insérée dans des dégagements (231, 233) du corps de pompe (201). Le fluide est dirigé vers l'un ou l'autre des éléments grâce aux mouvements du piston de vanne (202) et du piston de pompe (205) décrits dans cette demande. La [Fig.11] montre notamment la présence d'une aiguille (315) creuse, destinée à percer le septum du réservoir externe pour réaliser une connexion étanche entre ledit réservoir (203) externe et la tuyauterie du système fluidique (300). L'assemblage montré en [Fig.13] est obtenu, à partir de la [Fig.12], suite au vissage de la pièce adaptatrice (311) et la pièce d'accueil (308) par coopération d'un filetage (331) et d'un taraudage (330).

[0052] La [Fig.14] montre une vue en coupe de la pièce adaptatrice (311) et de la pièce d'accueil (308) avant assemblage, ceci afin de mieux visualiser la liaison fluidique entre ces pièces et leur connexion. En particulier, les tubulures centrales (320, 321) complémentaires appartenant respectivement à la pièce adaptatrice (311) et à la pièce d'accueil (308) permettent d'assurer la connexion du port de sortie (313) fluidique de la pièce adaptatrice (311) au port d'entrée (387) de la pièce d'accueil (308). L'aiguille (315) creuse, de la pièce adaptatrice (311), présente un canal interne terminé par le port de sortie (313) débouchant au sein de la tubulure centrale (320). La pièce d'accueil (308) est formée d'un corps cylindrique (341) présentant une cavité débouchant

axialement dans laquelle s'épanouie la tubulure centrale (321), la surface cylindrique interne de la cavité présentant le taraudage (330) coopérant avec le filetage (331) de la pièce adaptatrice (311). A son autre extrémité axiale, la pièce d'accueil (308) présente une protubérance axiale (386) creuse de périphérie légèrement conique de manière à pouvoir aisément s'enficher dans une tubulure souple, pour assurer le transfert du fluide vers le corps de pompe. La pièce d'accueil est ainsi traversée axialement par un conduit débouchant d'une part, sur le port d'entrée (387) à une extrémité axiale de la tubulure centrale (321), et d'autre part, sur un port de sortie (388) situé en extrémité de la protubérance axiale (386).

[0053] Les tubulures centrales (320, 321) ont une forme avantageusement conique, connues sous le nom de « luer taper », permettant un accouplement étanche, en respect de la norme ISO 80369, lorsqu'une force de contact suffisante est assurée. L'emmanchement des tubulures centrales (320, 321) complémentaires et l'application de force nécessaire à l'étanchéité sont assurée grâce à la coopération d'un filetage (331) complémentaire d'un taraudage (330), respectivement réalisées dans la protubérance cylindrique creuse (340) de la pièce adaptatrice (311) et dans le corps cylindrique (341) de la pièce d'accueil (308), entourant les tubulures centrales (320, 321). Ainsi, une fois la pièce adaptatrice (311) et la pièce d'accueil (308) assemblées, tout fluide pénétrant par l'aiguille (315) creuse est conduit vers le port de sortie (388) sans autre fuite possible.

[0054] A noter que l'agencement de cette connexion n'est pas limitatif de l'invention, l'homme de métier pouvant aisément imaginer des alternatives pour des tubulures de deux pièces complémentaires de manière étanche par une méthode de vissage.

[0055] La [Fig.15] permet d'apprécier plus en détail la pièce d'accueil (308) présentée dans les figures 11 à 14. Dans la partie supérieure de cette figure, est notamment visible la tubulure centrale (321) émergeant du corps cylindrique creux (341) présentant le taraudage permettant le vissage avec la pièce adaptatrice. Il est par ailleurs représenté le corps cylindrique (341) destiné à guider la rotation de la pièce d'accueil (308) par coopération avec une excroissance annulaire du carter inférieur (107) du boîtier. Enfin de manière à assurer l'arrêt en rotation une fois la pièce adaptatrice totalement vissée dans la pièce d'accueil (308) par l'utilisateur, deux protubérances axiales (381, 382) cylindriques s'épanouissent à partir du corps cylindrique (341), ces protubérances axiales (381, 382) sont situées radialement de part et d'autre de la protubérance axiale (386) et sont destinées à s'étendre dans le carter inférieur (107) du boîtier, de manière à coopérer avec une pièce déformable élastiquement, pour assurer un maintien de la position angulaire finale de la pièce d'accueil. Ladite position angulaire finale est obtenue par la butée d'une protubérance radiale (383), s'épanouissant radialement depuis l'extrémité axiale inférieure du corps cylindrique (341), contre

une butée complémentaire du carter inférieur du boîtier. Enfin, il peut être notée la présence d'une protubérance annulaire partielle (384) prolongeant axialement le corps cylindrique (341) sur une portion angulaire limitée. Cette protubérance annulaire partielle (384), est appelée bras d'activation et permet d'enclencher ou de relâcher l'interrupteur d'activation du dispositif médical en fonction de la position angulaire de la pièce d'accueil (308). La protubérance annulaire partielle (384) présente également une surface intérieure cylindrique concentrique d'une excroissance cylindrique du carter inférieur du boitier, afin d'assurer une reprise de guidage en rotation de la pièce d'accueil (308).

[0056] Les figures 16 et 18 montrent la pièce d'accueil (308) installée dans le carter inférieur (9) du boîtier dans son état initial, c'est-à-dire avant l'insertion du flacon muni de sa pièce adaptatrice. La [Fig.16] montrant une vue en incidence axiale et la [Fig.18] montrant une vue en coupe, au niveau des protubérances axiales (381, 382), selon la même incidence. Lors du vissage, la pièce adaptatrice s'insère axialement dans la pièce d'accueil (308), la pièce d'accueil restant fixe, jusqu'à ce que les tubulures centrales se trouvent en contact coaxial de manière à générer un coincement. Dès lors, si un couple supplémentaire est appliqué à la pièce adaptatrice, ce couple se répercute à la pièce d'accueil (308) dont la rotation est arrêtée par appui des protubérances axiales (381, 382) contre des bourrelets (912, 913) du carter inférieur (107) du boîtier. Lesdits bourrelets (912, 913) sont des excroissances situées dans des poutres flexibles (922, 923) pouvant être déformées élastiquement par les protubérances axiales (381, 382), dès lors qu'un couple seuil est appliqué, permettant à la pièce d'accueil d'effectuer une rotation jusqu'à la mise en butée de la protubérance radiale (383), conjointement avec la protubérance annulaire partielle (384) contre des butées complémentaires (915, 916) du carter inférieur (107) du boîtier. Cette position finale est représentée par les figures 17 et 19 correspondants respectivement aux figures 16 et 18. On peut noter que les protubérance axiales (381, 382) peuvent se déformer en alternative ou en complément des poutres flexibles (922, 923) pour permettre la rotation de la pièce d'accueil (308) lorsqu'un couple supérieur au couple seuil est appliqué sur cette dernière.

[0057] Lors de la rotation de la pièce d'accueil (308), la protubérance annulaire partielle (384) va venir presser contre le levier de l'interrupteur (390) d'activation du dispositif médical agencé sur le système électronique (310). En fin de mouvement, la protubérance radiale (383) et la protubérance annulaire partielle (384) lorsqu'elles se trouvent en contact respectif des butées complémentaires (915, 916), permettent d'absorber un surplus de couple fourni par l'utilisateur sur la pièce d'accueil (308) permettant d'éviter que ce surplus de couple se répercute sur les protubérances axiales (381, 382) évitant ainsi de les dégrader.

[0058] A noter que le couple de déformation nécessaire pour mettre en rotation la pièce d'accueil (308) est supérieur au couple nécessaire pour garantir l'étanchéité de la connexion selon le standard ISO 80369. Cette déformation sert de retour haptique à l'utilisateur afin de lui signifier le bon achèvement de l'installation du flacon et l'activation du dispositif médical.

[0059] A noter également que la position angulaire finale n'est pas irréversible. Si l'utilisateur applique un couple d'amplitude identique à celui déployé pour l'activation du dispositif, mais dans le sens opposé, les poutres flexibles (922, 923) peuvent de nouveau être déformées élastiquement par les protubérances axiales (381, 382), permettant à la pièce d'accueil d'effectuer une rotation inverse pour revenir dans l'état initial présenté en [Fig.16] et 18. Cette opération s'accompagne du désarmement de l'interrupteur (390) signifiant au dispositif médical que le flacon n'est plus engagé. L'utilisateur a la possibilité de continuer à dévisser la pièce adaptatrice (308) pour retirer le flacon (312).

[0060] Ce système d'activation offre ainsi une fonction garantissant à l'utilisateur une insertion de flacon monitorée et sécurisée pour limiter tout risque de mauvaise utilisation.

Revendications

[Revendication 1] Dispositif d'administration de médicament transdermique comprenant

- un boîtier, un carter inférieur (107) dudit boîtier définissant une surface de liaison cutanée avec un orifice (106) pour le passage d'une canule (122) d'injection transdermique,
- un réservoir (203, 215) contenant un principe actif destiné à être administré,
- un système de pompe (200) comprenant un corps de pompe (201), un piston de vanne (202) et un piston de pompe (205) chacun de ces deux pistons pouvant être mis en mouvement axial dans le corps de pompe (200) par un système d'entraînement (240, 250),
- un système d'injection (100) transdermique et un système électronique (310) de commande pour faire fonctionner le système d'entraînement (240, 250) du système de pompe (200) et pour libérer le système d'injection (100) transdermique pour l'insertion transdermique de ladite canule (122),

caractérisé en ce que ledit système électronique commande

- sur une partie limitée de la course nominale axiale dudit piston de pompe ou dudit piston de vanne, la fonction de pompage ou la fonction de vanne seulement, et,
- sur au moins une partie additionnelle de ladite course, le déplacement axial dudit piston de pompe ou dudit piston de vanne de manière à piloter une fonction additionnelle indépendante de ladite fonction de pompage ou de la fonction de vanne, ladite fonction additionnelle n'étant pas activée pendant le déplacement axial dudit piston de pompe ou dudit piston de vanne sur la course nominale

et en ce que

– ledit système d'injection (100) est muni d'un dispositif de verrouillage (110) s'appuyant contre une paroi (109) de l'élément de came (101) de manière à empêcher la rotation

d'un élément de came (101) soumis à l'action d'un ressort (102) pré-armé

– ledit dispositif de verrouillage étant muni d'un élément de rotation (103) pouvant être mis en rotation autour d'un axe (154) et un élément de translation (104) pouvant être mis en translation dans un plan orthogonal à l'axe (154), une extrémité distale de l'élément de translation (104) étant en contact avec la paroi (109) de l'élément de came (101), l'extrémité proximale (140) s'appuyant sur une surface (150) de l'élément de rotation (103), une surface opposée (151) de l'élément de rotation (103) étant en appui contre une surface (174) d'une protubérance du carter inférieur (107) entravant tout mouvement de translation de l'élément de translation, et en ce que l'extrémité de la tige d'un des pistons (202, 205) est mobile sur ladite course additionnelle jusqu'à une position où elle vient en contact avec l'élément de rotation (103) pour lui imprimer un mouvement de rotation, ledit mouvement de rotation provoquant la libération du dispositif de verrouillage (110) par libération du contact entre l'extrémité proximale (140) de l'élément de translation (104) et la surface (150) de l'élément de rotation (103).

[Revendication 2] Dispositif d'administration de médicament transdermique selon la revendication 1 caractérisé en ce que ladite fonction additionnelle étant le déclenchement du système d'injection (100) transdermique.

[Revendication 3] Dispositif d'administration de médicament transdermique selon la revendication précédente caractérisé en ce que ledit système d'injection (100) transdermique comporte :

- un mécanisme d'actionnement d'un ensemble comprenant une aiguille (120) reliée à un porte-aiguille (121), ladite canule (122) reliée à un porte-canule (124), et un élément de guidage (125) configuré pour guider le déplacement axial de l'aiguille et de la canule,

le mécanisme d'actionnement comprenant :

- un élément de came (101) pouvant tourner par rapport à l'élément de guidage (125) d'aiguille, le porte aiguille

(121) et le porte canule (124) comprenant chacun une protubérance (111, 112) coopérant avec une nervure (103) de l'élément de guidage (101),

- un ressort (102) pré-armé pour communiquer un mouvement de rotation au l'élément de came (101) par rapport à l'élément de guidage d'aiguille (125), pour commander séquentiellement le mouvement d'insertion de l'aiguille (120) et de rétraction de l'aiguille (120) de sorte que l'aiguille (120) et la canule (122) sont déplacées d'une position rétractée à une position étendue lors de la rotation de l'élément de came (101) d'un premier angle prédéterminé, par coopération des protubérances (111, 112) du porte aiguille (121) et du porte canule (124) avec la nervure (103) de l'élément de came (101), et de telle sorte que l'aiguille (120) est ramenée dans la position rétractée lors d'une rotation supplémentaire dudit élément de came (101) sur un second angle prédéterminé par coopération de la protubérance (111) du porte aiguille (121) avec la nervure (103) de l'élément de came (101), moyennant quoi pendant la rotation sur ledit second angle prédéterminé, la protubérance (112) du support de canule (124) est maintenue en position étendue par coopération avec l'élément de came (101).

[Revendication 4] Dispositif d'administration de médicament transdermique selon la revendication 1 caractérisé en ce que ledit système électronique (310) commande :

- sur une partie limitée de la course nominale axiale dudit piston de pompe (205) ou dudit piston de vanne (202), la fonction de pompage ou la fonction de vanne seulement, et, sur au moins une partie additionnelle de ladite course, le déplacement axial dudit piston de pompe (205) ou dudit piston de vanne (202) de manière à piloter une fonction additionnelle indépendante de ladite fonction de pompage ou de la fonction de vanne, ladite fonction additionnelle n'étant pas activée pendant le déplacement axial dudit piston de pompe (205) ou dudit piston de vanne (202) sur la course nominale.

[Revendication 5] Dispositif d'administration de médicament transdermique selon la revendication 1 caractérisé en ce que ladite fonction additionnelle est le déclenchement d'un système de perforation d'une membrane séparant le logement d'une cartouche contenant un principe actif de l'espace intérieur dudit boîtier.

[Fig. 1]

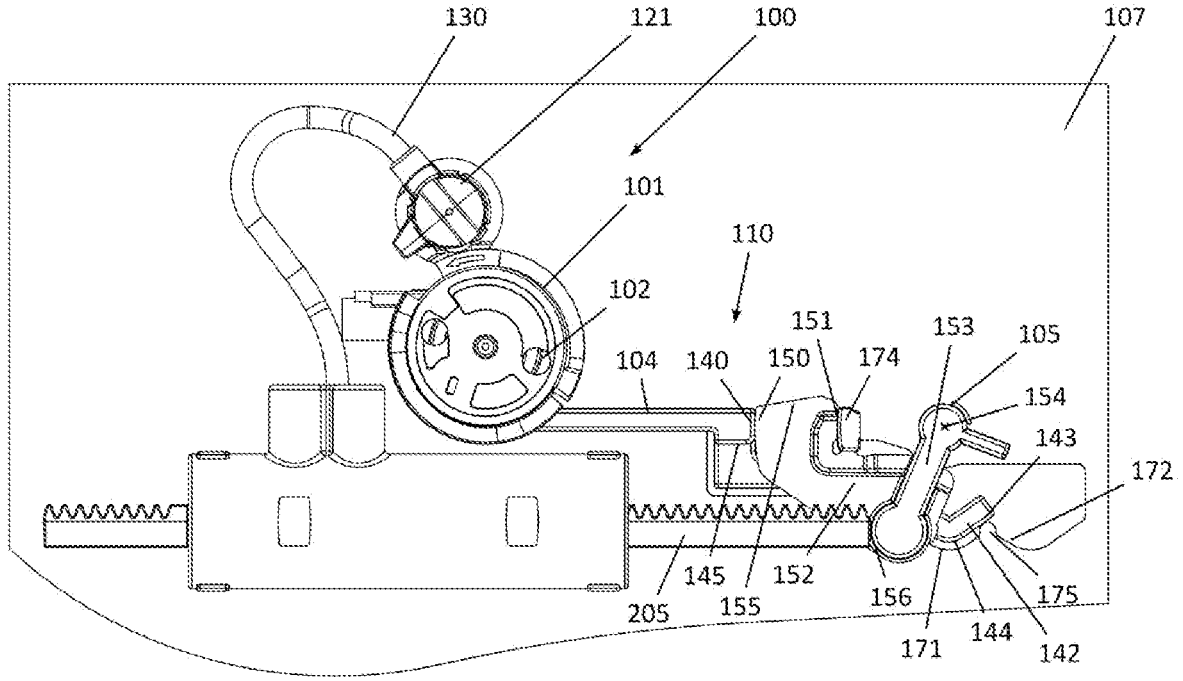


FIG 1

[Fig. 2]

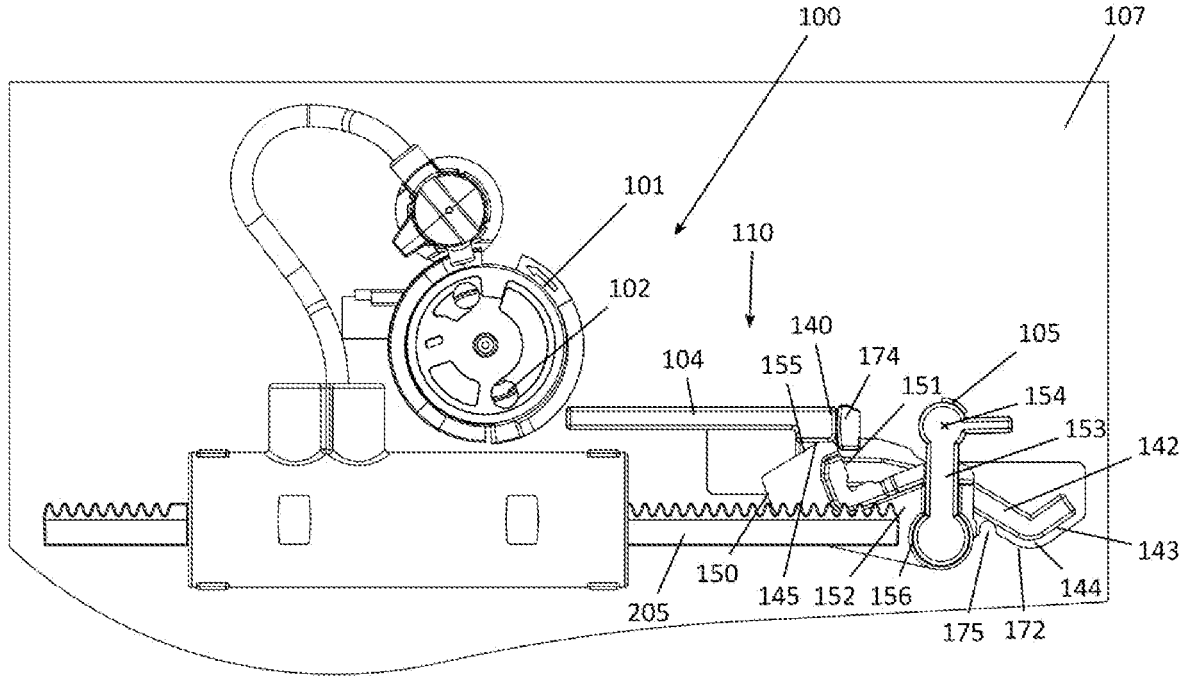


FIG 2

[Fig. 3]

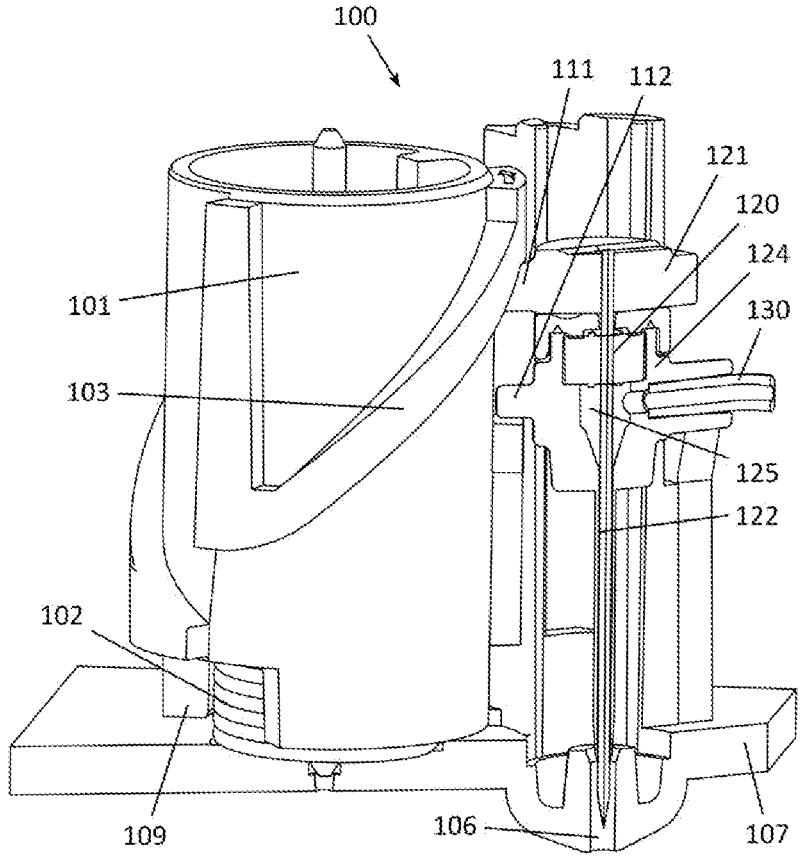


FIG 3

[Fig. 4]

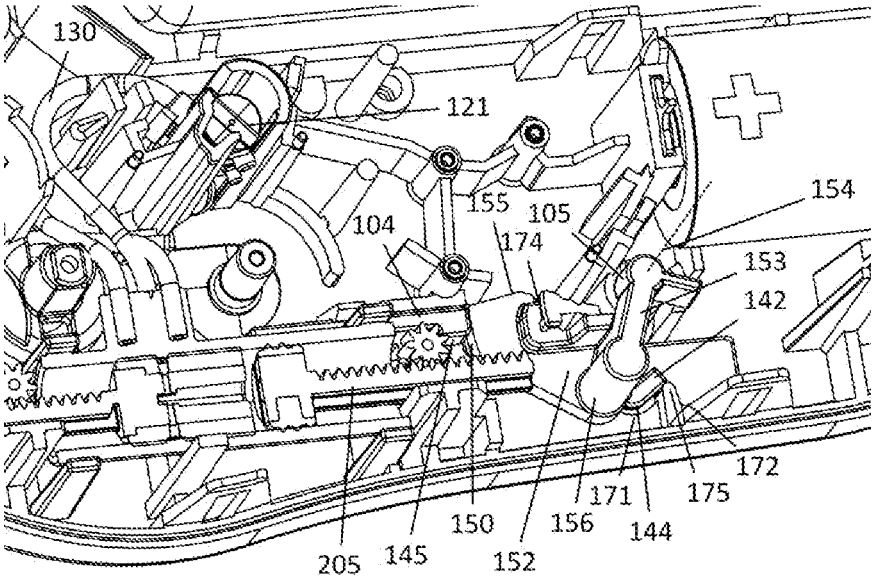


FIG 4

[Fig. 5]

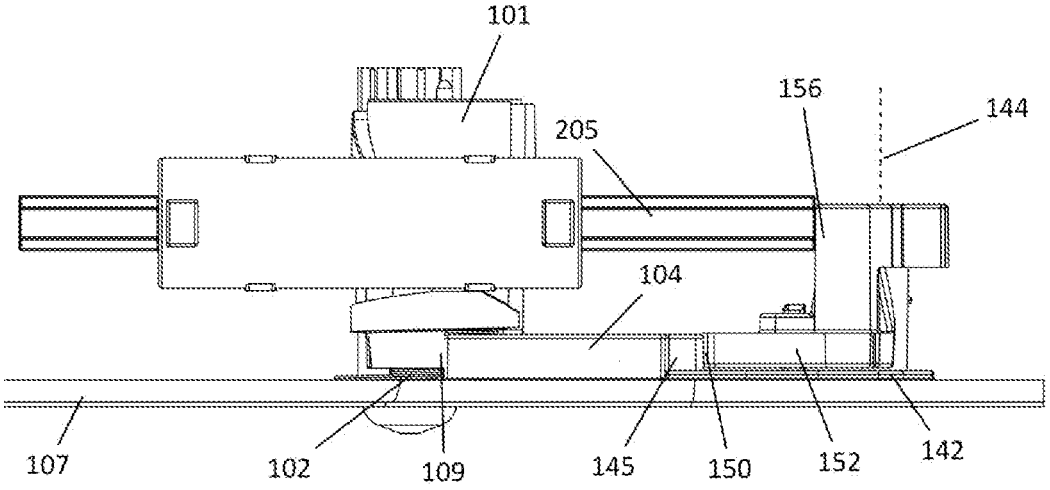


FIG 5

[Fig. 6]

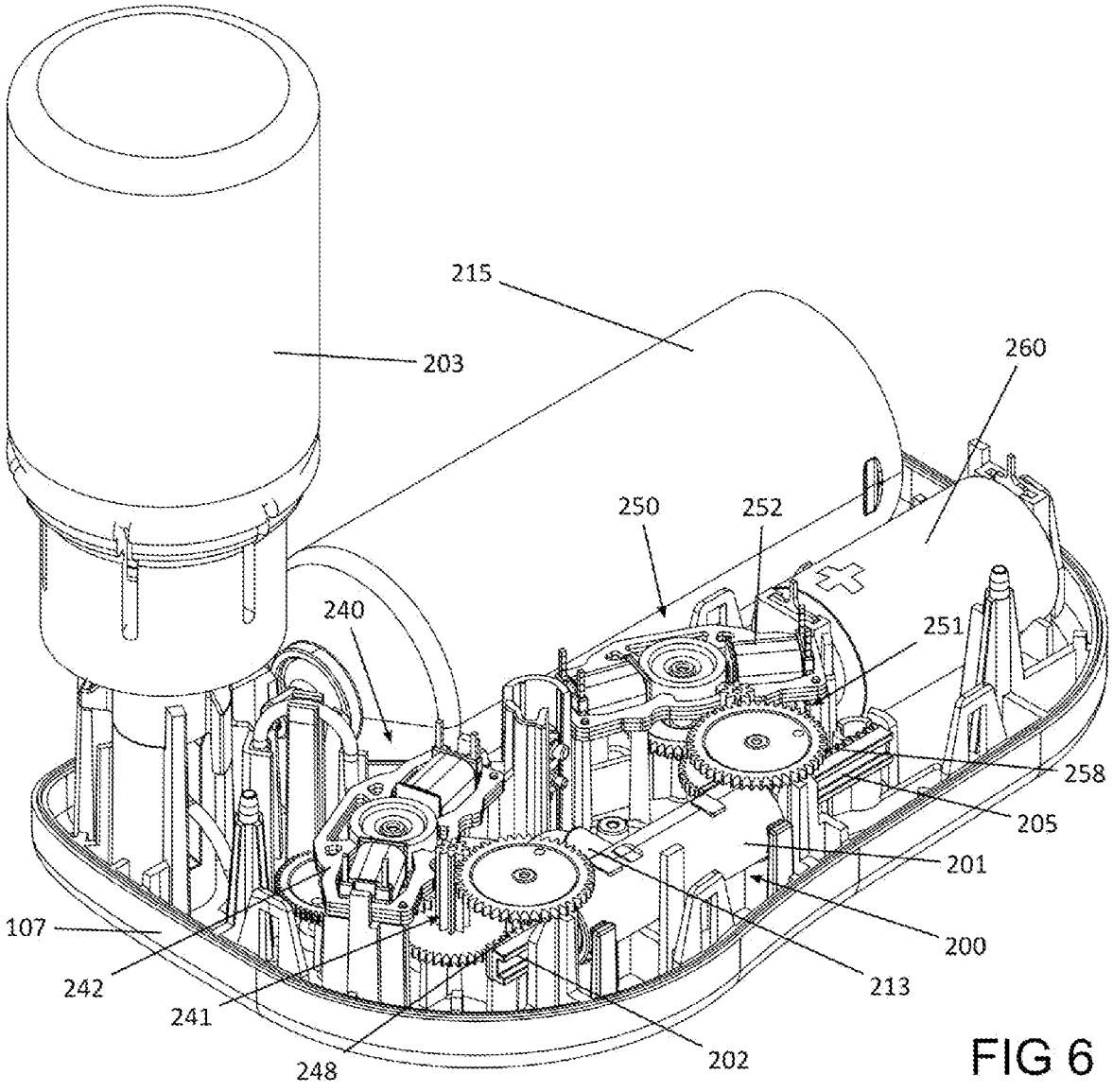


FIG 6

[Fig. 7]

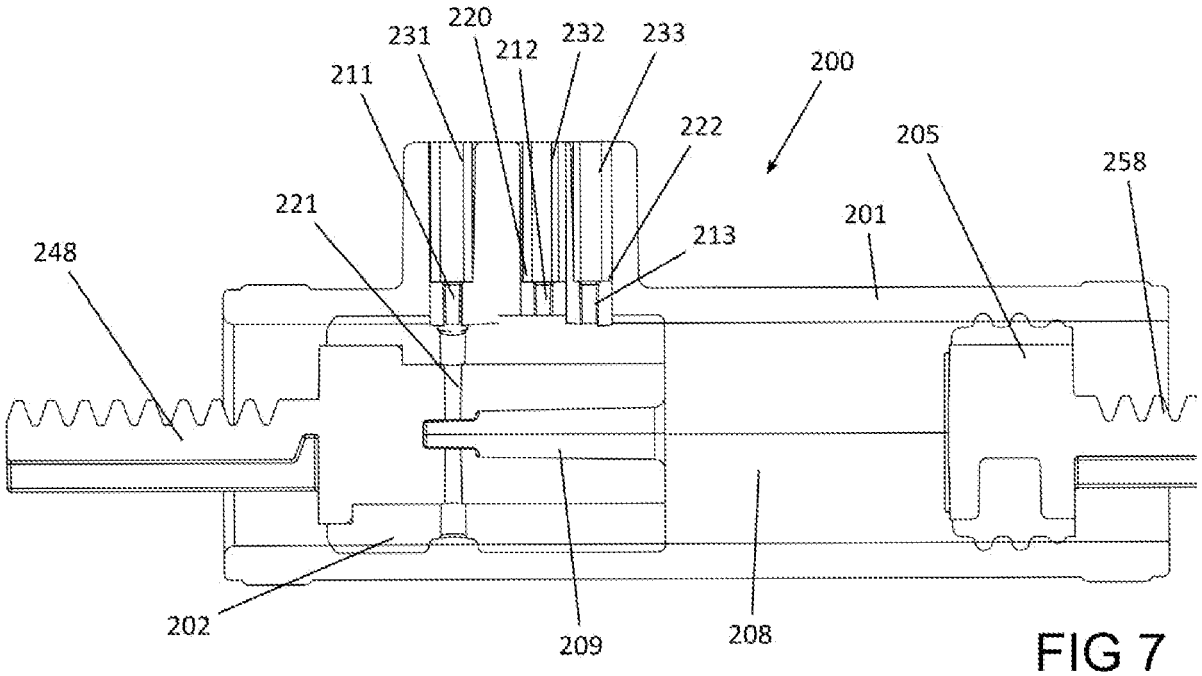


FIG 7

[Fig. 8]

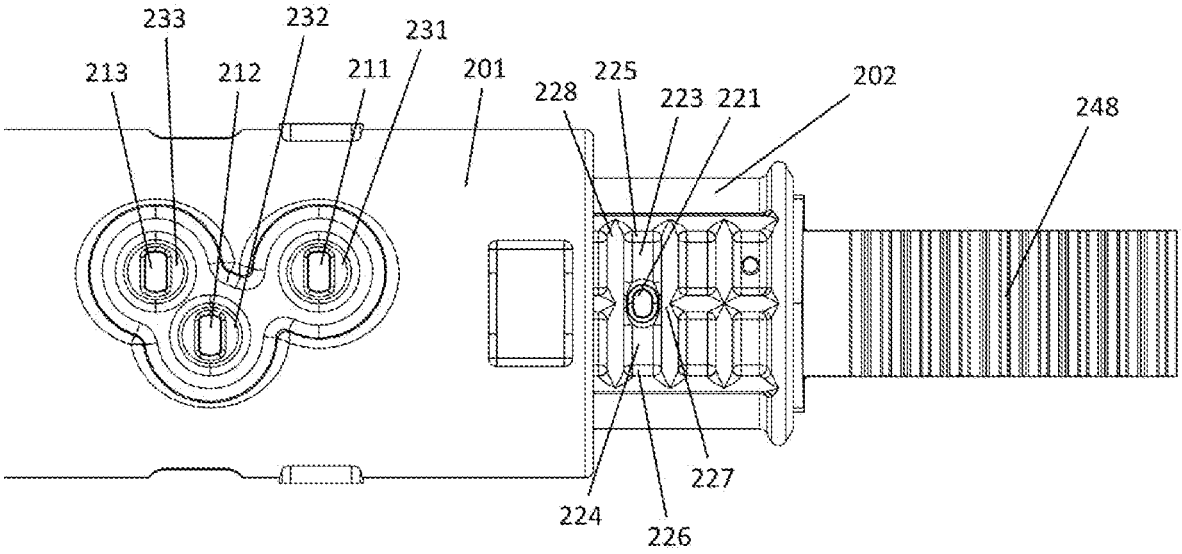


FIG 8

[Fig. 9]

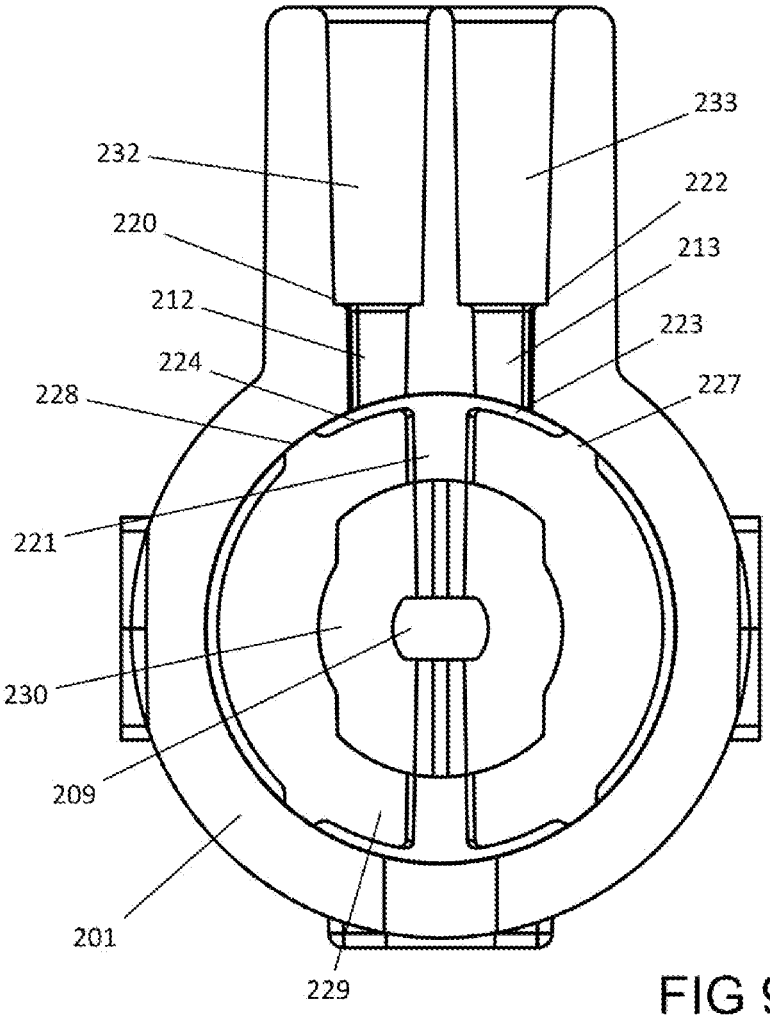


FIG 9

[Fig. 10]

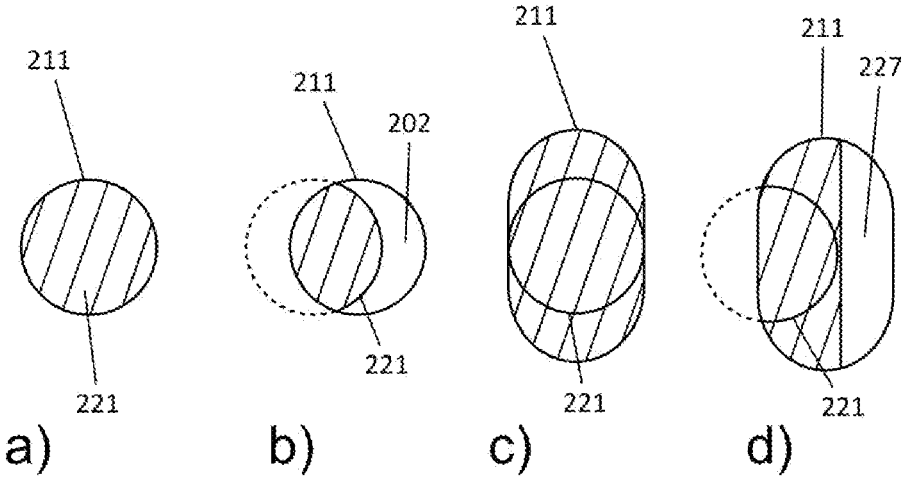


FIG 10

[Fig. 11]

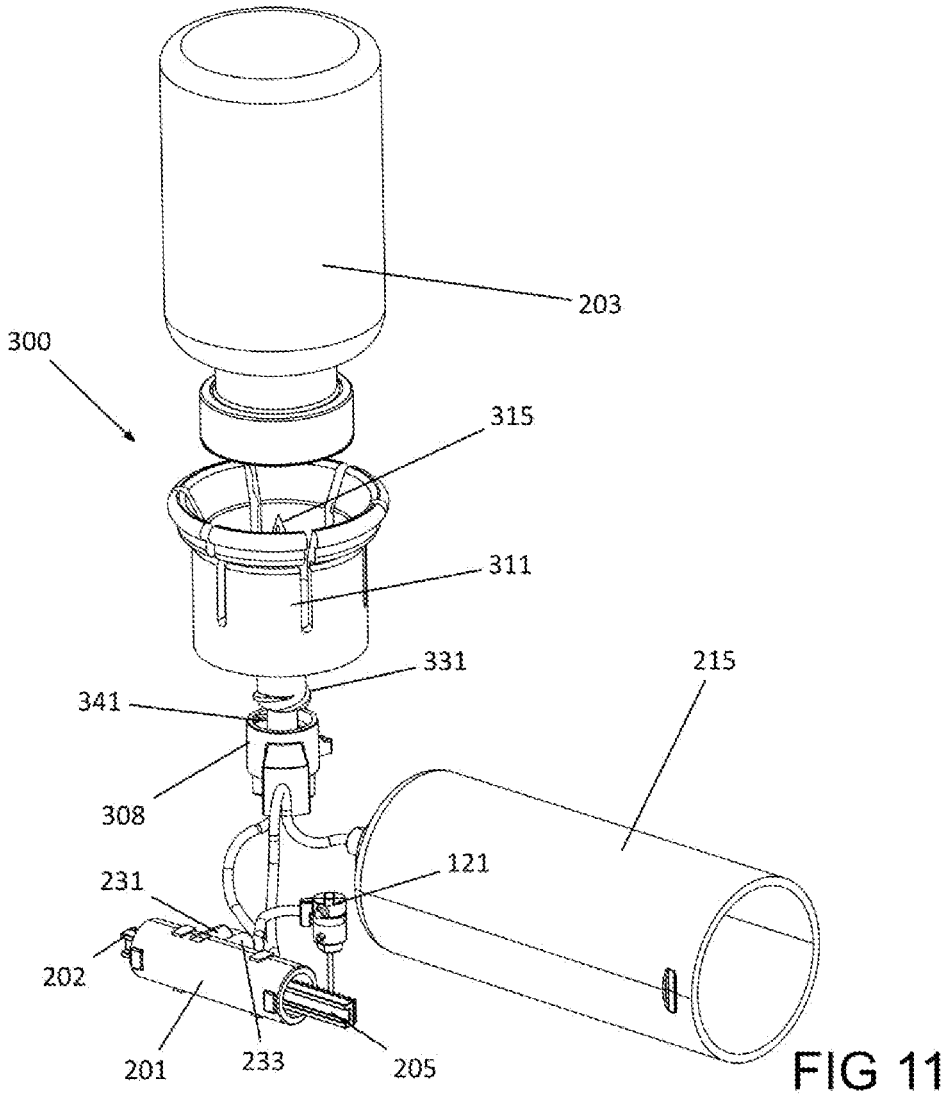


FIG 11

[Fig. 12]

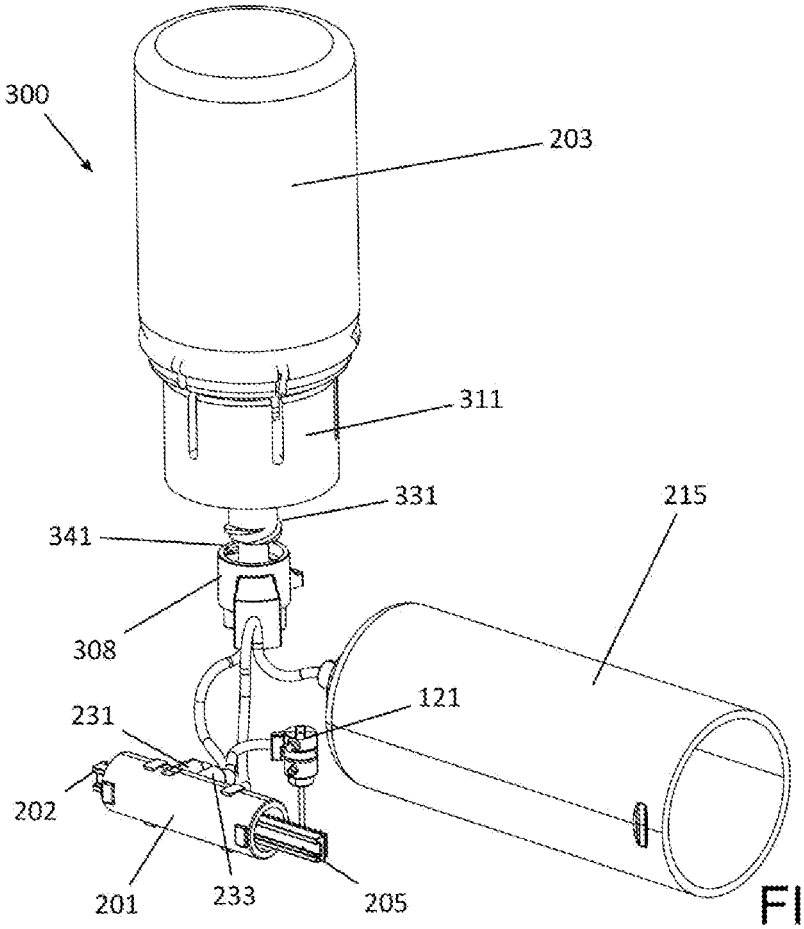


FIG 12

[Fig. 13]

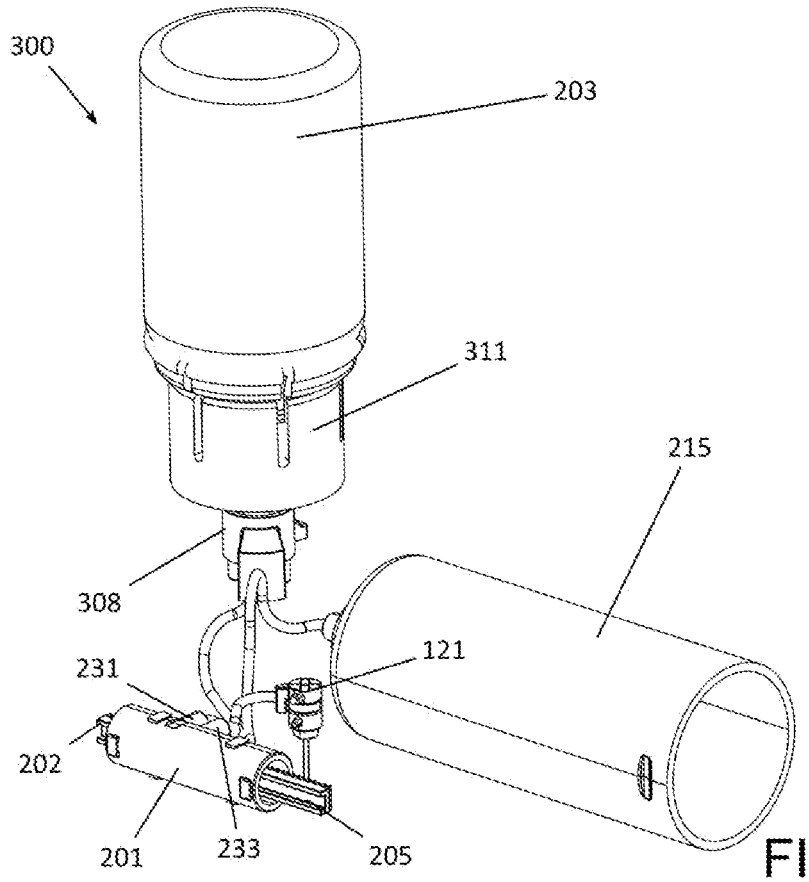


FIG 13

[Fig. 14]

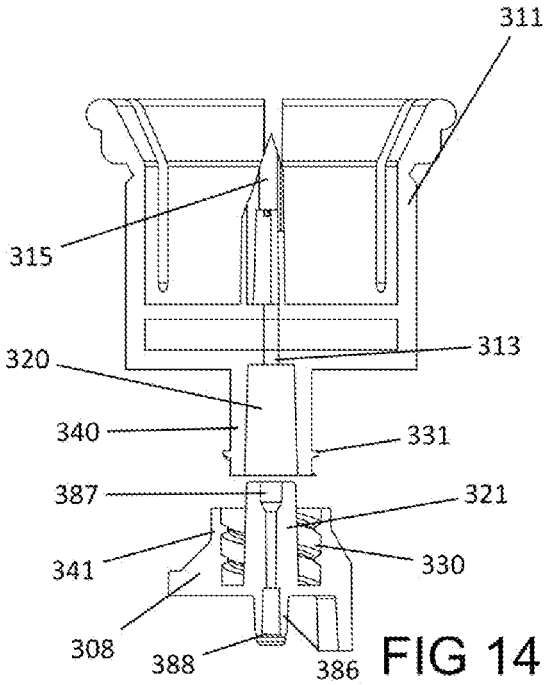


FIG 14

[Fig. 15]

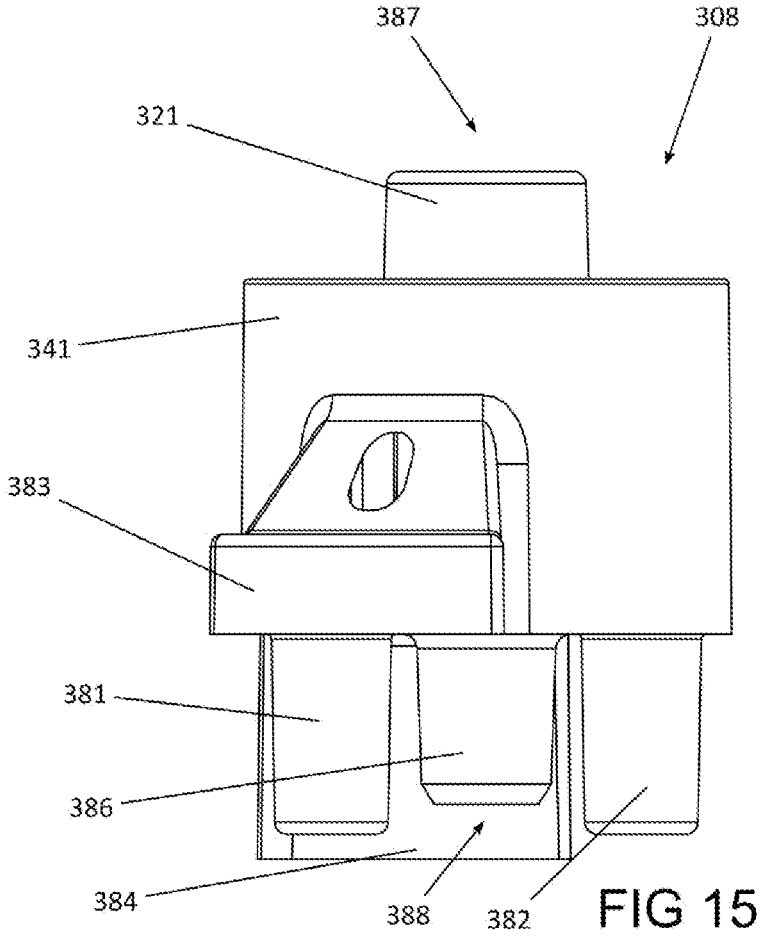


FIG 15

[Fig. 16]

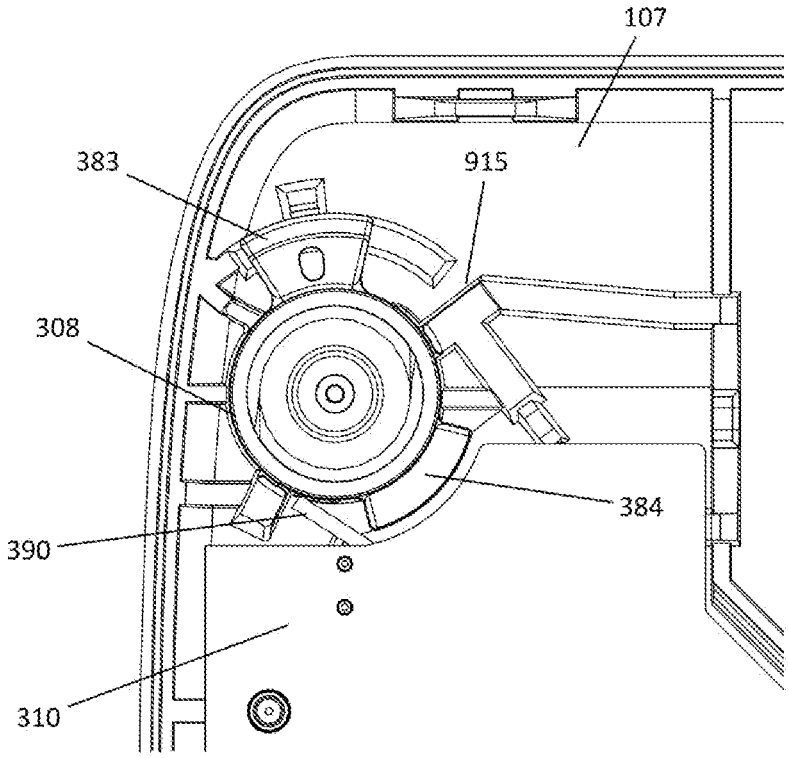


FIG 16

[Fig. 17]

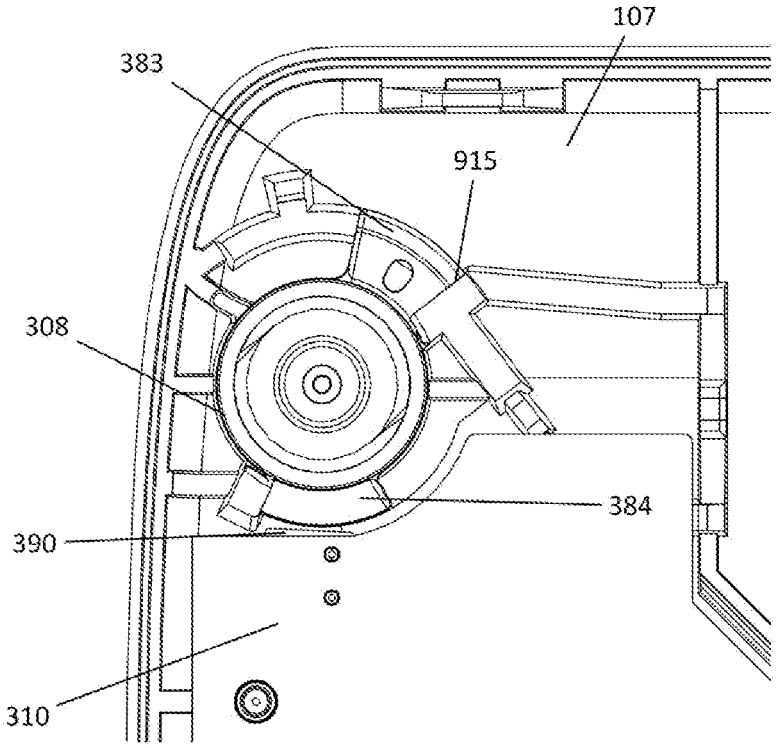


FIG 17

[Fig. 18]

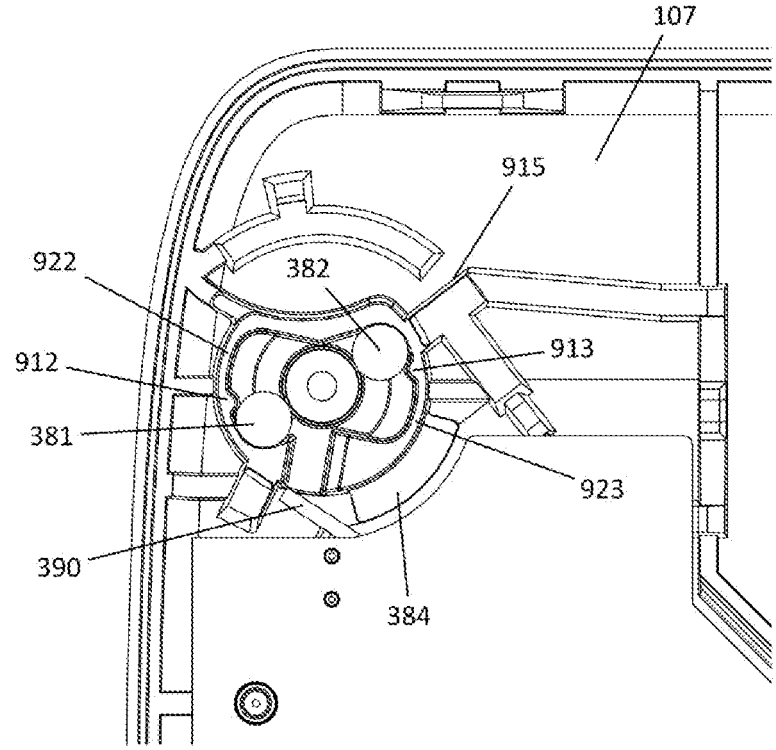


FIG 18

[Fig. 19]

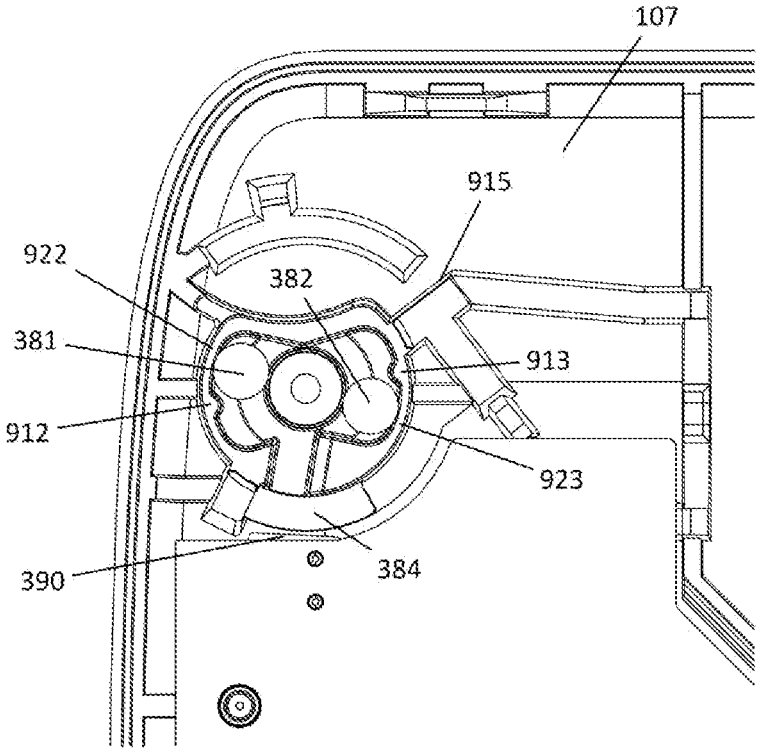


FIG 19

RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveauté) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.
Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

[x] Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.

☐ Le demandeur a maintenu les revendications.

[x] Le demandeur a modifié les revendications.

☐ Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.

☐ Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.

☐ Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITES DANS LE PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

☐ Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.

[x] Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.

☐ Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.

☐ Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION

NEANT

2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL

US 2019/365993 A1 (STAUB DAVID [FR] ET AL)
5 décembre 2019 (2019-12-05)

US 2020/108201 A1 (BEN-DAVID ORI [IL] ET AL) 9 avril 2020 (2020-04-09)

US 2021/330893 A1 (SØRENSEN BJARNE [DK] ET AL) 28 octobre 2021 (2021-10-28)

3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES

NEANT