



(22) Date de dépôt/Filing Date: 2008/11/26

(41) Mise à la disp. pub./Open to Public Insp.: 2009/05/27

(45) Date de délivrance/Issue Date: 2015/02/10

(30) Priorité/Priority: 2007/11/27 (FR07/08289)

(51) Cl.Int./Int.Cl. *A61J 3/00* (2006.01),
A61J 1/20 (2006.01), *B01D 35/30* (2006.01)

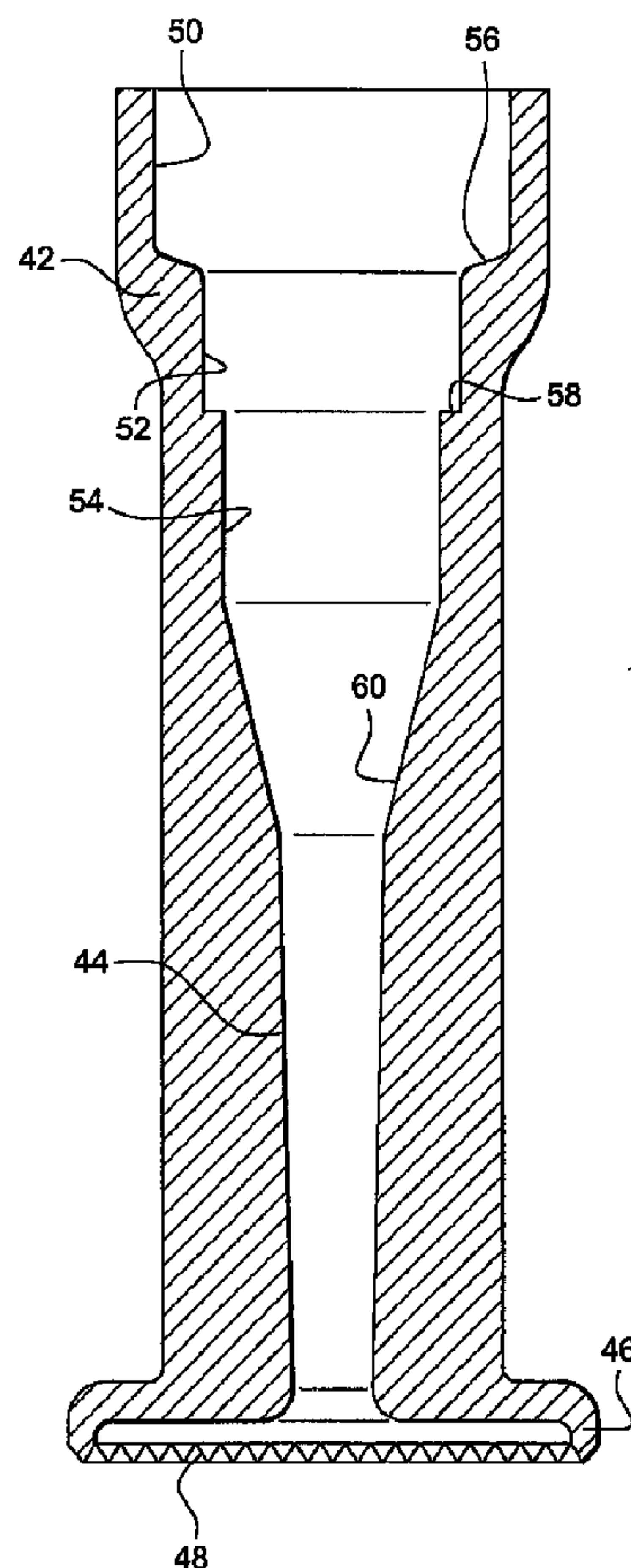
(72) Inventeur/Inventor:
IMBERT, ELLIOT, FR

(73) Propriétaire/Owner:
IMBERT, ELLIOT, FR

(74) Agent: SMART & BIGGAR

(54) Titre : DISPOSITIF DE PREPARATION D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE OU MEDICAMENTEUX INJECTABLE

(54) Title: DEVICE FOR THE PREPARATION OF AN INJECTABLE PHARMACEUTICAL OR MEDICINAL PRODUCT



(57) Abrégé/Abstract:

Dispositif de préparation d'un produit pharmaceutique ou médicamenteux, comprenant un embout filtrant (40) destiné à être monté sur une seringue pour l'aspiration du produit, une première partie (42) de l'embout filtrant (40) comprenant trois portions



(57) **Abrégé(suite)/Abstract(continued):**

tronconiques (50, 52, 54) d'angles au sommet inférieurs à dix degrés, dont la première (50) est destiné à la fixation de l'embout sur une extrémité du corps de seringues de trois types différents, la deuxième portion (52) étant destiné à la fixation de l'embout sur le cône d'extrémité d'une seringue d'un quatrième type, et la troisième portion (54) étant destiné à la fixation de l'embout sur le cône d'extrémité d'une seringue du type à aiguille amovible.

ABREGE**Dispositif de préparation d'un produit pharmaceutique ou
médicamenteux injectable**

5 Dispositif de préparation d'un produit pharmaceutique ou
médicamenteux, comprenant un embout filtrant (40) destiné à être monté
sur une seringue pour l'aspiration du produit, une première partie (42) de
l'embout filtrant (40) comprenant trois portions tronconiques (50, 52, 54)
10 d'angles au sommet inférieurs à dix degrés, dont la première (50) est
destiné à la fixation de l'embout sur une extrémité du corps de seringues de
trois types différents, la deuxième portion (52) étant destiné à la fixation de
l'embout sur le cône d'extrémité d'une seringue d'un quatrième type, et la
troisième portion (54) étant destiné à la fixation de l'embout sur le cône
15 d'extrémité d'une seringue du type à aiguille amovible.

Figure 2.

Dispositif de préparation d'un produit pharmaceutique ou médicamenteux injectable

L'invention concerne un dispositif de préparation d'un produit
5 pharmaceutique ou médicamenteux, notamment injectable, contenant un principe actif, ce dispositif comprenant au moins un embout filtrant destiné à être monté sur une seringue d'injection pour l'aspiration du produit.

Un dispositif de ce type est décrit dans le brevet français 2 841 789 du demandeur. Dans ce document, l'embout filtrant comprend une
10 première partie tubulaire à surface interne tronconique pour la fixation de l'embout sur un cône d'extrémité de la seringue, une partie tubulaire intermédiaire destinée à recevoir une aiguille d'injection et ayant un diamètre intérieur inférieur à celui de la première partie tubulaire et légèrement supérieur au diamètre extérieur de l'aiguille, et une tête plate
15 d'aspiration à extrémité libre ouverte qui est munie d'une membrane filtrante et qui a un diamètre plusieurs fois supérieur à celui de l'aiguille.

Cependant, les seringues produites par les différents fabricants du marché n'ont pas des formes rigoureusement identiques, notamment au niveau de la fixation de leur aiguille d'injection.

20 De ce fait, l'embout filtrant décrit dans le brevet antérieur précité ne peut pas être monté sur tous les types de seringue existants.

L'invention a notamment pour but d'apporter une solution simple, économique et efficace à ce problème.

Elle a pour objet un dispositif de préparation stérile et à usage
25 unique d'un produit notamment injectable, ce dispositif étant utilisable avec les différents types de seringues d'injection des principaux fabricants du marché, qu'elles soient à aiguille fixe, par exemple sertie, ou à aiguille amovible.

Elle propose à cet effet un dispositif de préparation d'un produit
30 pharmaceutique ou médicamenteux, ce dispositif comprenant au moins un embout filtrant destiné à être monté sur une seringue pour l'aspiration du

produit et comprenant une première partie tubulaire de fixation étanche de l'embout sur un cône d'extrémité et/ou sur le corps de la seringue, une partie tubulaire intermédiaire destinée à recevoir une aiguille d'injection de la seringue, et une tête plate d'aspiration à extrémité libre ouverte munie
5 d'une membrane filtrante ayant un diamètre plusieurs fois supérieur à celui de l'aiguille d'injection, caractérisé en ce que, pour permettre le montage et la fixation étanche de l'embout sur des seringues de différents types en interdisant tout contact entre l'aiguille d'injection de la seringue et la membrane filtrante de l'embout, la première partie tubulaire de l'embout
10 filtrant comprend au moins deux portions tronconiques d'angles au sommet inférieurs à vingt degrés raccordées l'une à l'autre par un raccord tronconique ou par un épaulement, chaque portion tronconique comprenant au moins une section de diamètre sensiblement égal au diamètre extérieur d'une section du cône d'extrémité ou du corps d'un type de seringue, les
15 portions tronconiques étant formées à des distances axiales déterminées de la tête d'aspiration.

L'invention permet ainsi un montage précis et étanche de l'embout filtrant sur des seringues de différents types et de marques différentes, qu'il s'agisse de seringues à aiguille d'injection fixe ou amovible.

20 La première partie de l'embout filtrant comprend de préférence trois portions tronconiques d'angles au sommet inférieurs à dix degrés, dont la première est destinée à la fixation de l'embout sur une extrémité du corps de seringues de trois types différents, la deuxième portion étant destinée à la fixation de l'embout sur le cône d'extrémité d'une seringue d'un quatrième
25 type, la troisième portion étant destinée à la fixation de l'embout sur le cône d'extrémité d'une seringue du type à aiguille amovible.

Dans un premier mode de réalisation de l'invention, le dispositif comprend également un récipient métallique utilisable pour la dissolution et le chauffage du produit, et un manchon de préhension et de manipulation
30 du récipient, ce manchon étant destiné à s'engager ou s'accrocher sur une patte radiale du récipient et comprenant des jambes d'appui destinées à

assurer la stabilité du récipient posé sur un support, le manchon de préhension comprenant avantageusement deux pattes élastiquement déformables de support et de fixation de l'embout filtrant, ce dernier comprenant de préférence des nervures longitudinales formées sur sa surface externe et destinées à coopérer avec les pattes précitées du manchon de préhension.

Le manchon de préhension et de manipulation du récipient constitue ainsi un support de l'embout filtrant permettant de réduire les risques de blessures lors de l'utilisation du dispositif, en autorisant un montage ou un démontage de l'embout sur une seringue sans manipulation directe de l'embout par l'utilisateur.

Dans un deuxième mode de réalisation de l'invention, le dispositif comprend, outre l'embout filtrant, un récipient métallique utilisable pour la dissolution et le chauffage du produit et comportant une patte radiale comprenant une partie inclinée comportant des moyens de support et de fixation de la tête plate d'aspiration de l'embout filtrant pour que ce dernier forme un manche de préhension du récipient lorsqu'il est fixé à la patte radiale du récipient.

Ce dispositif permet de faire l'économie d'une pièce, en faisant jouer à l'embout filtrant le rôle de manche de préhension pour faciliter la manipulation du récipient tout en réduisant les risques de brûlures de l'utilisateur du dispositif ou de débordement du produit contenu dans le récipient.

Le récipient joue le rôle de support de l'embout filtrant et permet ainsi de réduire les risques de blessures lors de l'utilisation du dispositif, en autorisant un montage ou un démontage de l'embout sur une seringue sans manipulation directe de l'embout par l'utilisateur, comme avec le premier mode de réalisation évoqué ci-dessus.

La patte radiale comporte de préférence deux rabats latéraux formés le long de chacun des bords latéraux de sa partie inclinée, chacun des rabats latéraux comprenant une partie sensiblement rectangulaire reliée à

et s'étendant perpendiculairement à la partie inclinée de la patte radiale depuis un bord de cette partie inclinée, et une partie d'extrémité repliée à 90° environ vers le bord opposé de la patte radiale pour la retenue de la tête plate d'aspiration de l'embout filtrant contre la partie inclinée de la patte radiale du récipient.

Le bord de la partie d'extrémité de chacun des rabats comprend avantageusement une arête sensiblement horizontale formant un rebord d'appui pour des nervures longitudinales formées sur la surface externe de l'embout filtrant, et une partie courbe pour guider l'embout filtrant lors de l'engagement ou du désengagement de sa tête plate d'aspiration entre la partie inclinée et les rabats latéraux de la patte radiale.

L'arête sensiblement horizontale des bords de chaque rabat permet donc, en coopérant avec une nervure correspondante de l'embout filtrant, d'améliorer la fixation de ce dernier à la patte radiale du récipient.

La partie courbe de l'un des rabats a de préférence une concavité tournée vers l'embout filtrant et forme un rebord d'appui pour le roulement de la partie cylindrique intermédiaire de l'embout filtrant, tandis que la partie courbe de l'autre rabat a une concavité tournée vers l'extérieur pour faciliter le passage de l'embout filtrant.

La partie courbe du premier rabat est destinée à faciliter le désengagement de l'embout filtrant en convertissant un mouvement de rotation de l'embout filtrant autour de son axe en mouvement de translation vers le haut de la tête plate d'aspiration de l'embout.

La patte radiale comprend avantageusement une partie d'extrémité repliée à l'horizontale formant une surface d'appui destinée à assurer la stabilité du récipient posé sur un support.

L'invention sera mieux comprise et d'autres détails, avantages et caractéristiques de celle-ci apparaîtront plus clairement à la lecture de la description suivante faite à titre d'exemple non limitatif, en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique en coupe axiale d'un dispositif selon l'art antérieur ;
- la figure 2 est une vue schématique à plus grande échelle en coupe axiale d'un embout filtrant selon l'invention ;
- 5 – les figures 3 à 7 sont des vues schématiques illustrant le montage de l'embout filtrant de la figure 2 sur cinq types de seringues différents ;
- la figure 8 est une vue schématique en perspective d'un dispositif selon un premier mode de réalisation de l'invention ;
- les figures 9 et 10 sont des vues schématiques en perspective d'un
10 dispositif selon un deuxième mode de réalisation de l'invention.

La figure 1 représente un dispositif de préparation d'un produit pharmaceutique ou médicamenteux, notamment injectable, du type décrit dans le brevet antérieur FR 2 841 789 du demandeur, et auquel la présente invention apporte des améliorations, comme cela apparaîtra dans ce qui
15 suit.

Ce dispositif comporte un récipient métallique 10 qui est réalisé avantageusement par emboutissage d'un métal léger, par exemple d'une feuille d'aluminium ayant une épaisseur faible (typiquement environ 0,2 mm), ce récipient ayant une forme de cuvette à fond sensiblement plat
20 d'un diamètre de l'ordre de 25 à 30 mm, par exemple.

Il comporte un rebord périphérique supérieur 12 formé avec une patte radiale 14 de préhension et de manipulation.

Ce récipient métallique 10 est destiné à recevoir un produit par exemple pharmaceutique ou médicamenteux, sous forme de poudre, qu'il
25 faut dissoudre dans une faible quantité d'eau stérile que l'on verse dans le récipient 10. La nature métallique de celui-ci permet de le placer au-dessus d'une flamme ou d'une autre source de chaleur pour la dissolution du produit. Un manchon 16 en matériau thermiquement isolant ou peu conducteur de la chaleur, par exemple une matière plastique, est enfilé sur
30 la patte radiale 14 du récipient 10 de façon à ce que l'utilisateur puisse au

moyen du manchon 16 tenir le récipient 10 au-dessus d'une flamme pendant un temps suffisant, sans se brûler les doigts.

De préférence, la forme du manchon 16 est telle qu'elle permet de stabiliser le récipient 10 lorsque celui-ci est posé sur une surface de support 18 comme représenté en figure 1. Il suffit pour cela que la partie inférieure 20 du manchon 16 forme un point d'appui sur la surface de support 18.

Le produit dissous contenu dans le récipient 10 est prélevé dans ce récipient au moyen d'une seringue d'injection d'un type classique, comprenant une aiguille d'injection qui peut être soit fixe, notamment sertie, soit amovible. Pour l'aspiration du contenu du récipient 10, un embout filtrant 22 est monté sur la seringue pour l'élimination d'éventuelles impuretés solides qui seraient contenues dans le produit à injecter.

Cet embout filtrant est de forme tubulaire et comprend une première partie cylindrique 24 de fixation sur la partie conique d'extrémité d'une seringue, une partie cylindrique intermédiaire 26 qui est destinée à recevoir éventuellement une aiguille d'injection, et une tête plate d'aspiration 28 dont l'extrémité libre ouverte est munie d'une membrane filtrante 30 ayant une porosité déterminée.

La première partie cylindrique 24 a un diamètre supérieur à celui de la partie intermédiaire 26 et est reliée à celle-ci par une partie tronconique 32, la surface interne 34 de l'extrémité opposée de la première partie 24 étant tronconique pour sa fixation à étanchéité sur le cône d'extrémité de la seringue.

La tête plate d'aspiration a un diamètre interne plusieurs fois supérieur à celui de la partie intermédiaire 26 et une hauteur très faible, de telle sorte que le volume d'air contenu dans l'embout filtrant 22 monté sur la seringue soit aussi faible que possible.

Avantageusement, le fond 36 du récipient 10 comporte un petit renforcement central 38 dont la forme et les dimensions correspondent sensiblement à celles de la tête d'aspiration 28, de telle sorte que celle-ci

puisse être logée dans ce renforcement central 38 lorsque l'embout filtrant 22 est orienté perpendiculairement au fond 36 du récipient 10. Cela permet à l'utilisateur d'aspirer la totalité du liquide contenu dans le récipient 10.

Les seringues produites par les principaux fabricants du marché ont
5 des formes et des dimensions qui diffèrent sensiblement les unes des autres, ce qui ne permet pas un montage satisfaisant de l'embout filtrant 22 décrit précédemment sur ces différents types de seringues. Pour un montage optimal de l'embout 22 sur une seringue d'un type donné, il est
10 préférable que les dimensions de la surface interne de l'embout soient définies précisément en fonction du type de seringue considéré.

La présente invention propose un embout filtrant 40, représenté schématiquement sur la figure 2 et correspondant essentiellement à l'embout 22 décrit précédemment dont la surface interne a été améliorée pour permettre un montage de l'embout sur différents types de seringues,
15 telles que des seringues à aiguille d'injection fixe de marques BD, Terumo, B. Braun, et PIC Indolor, ainsi que des seringues à aiguille d'injection amovible.

L'embout filtrant 40 comprend une première partie tubulaire 42 de fixation sur l'extrémité d'une seringue, une partie tubulaire intermédiaire 44
20 destinée à recevoir éventuellement une aiguille d'injection, et une tête plate d'aspiration 46 dont l'extrémité libre ouverte est munie d'une membrane filtrante 48 ayant une porosité déterminée.

La première partie comprend trois portions 50, 52 et 54 à surfaces internes tronconiques, d'angles au sommet faibles, par exemple compris
25 entre 5 et 10 degrés environ, ces portions étant destinées à la fixation étanche sur une extrémité du corps de seringues de différents types ou sur une partie du cône de fixation de l'aiguille d'injection de ces seringues, comme cela sera expliqué plus en détail dans ce qui suit.

La première portion 50 a par exemple un diamètre interne
30 de 6,60 mm au niveau de son entrée et de 6,40 mm au niveau de sa sortie, et une étendue axiale de 2,9 mm, tandis que la deuxième portion 52 a par

exemple un diamètre interne de 4,92 mm au niveau de son entrée et de 4,70 mm au niveau de sa sortie, et une étendue axiale de 2,07 mm, la troisième portion 54 ayant par exemple un diamètre interne de 4,10 mm au niveau de son entrée et de 3,80 mm au niveau de sa sortie, et une étendue axiale de 2,3 mm.

La première portion 50 est raccordée à la deuxième portion 52 par un raccord 56 à surface interne tronconique, par exemple d'angle au sommet supérieur à 120 degrés, et la deuxième portion 52 est raccordée à la troisième portion 54 par un épaulement 58.

La troisième portion 54 est raccordée à la partie tubulaire intermédiaire 44 par une portion 60 à surface interne tronconique, par exemple d'angle au sommet égal à 18 degrés environ et d'étendue axiale égale à 6,4 mm environ, le diamètre interne médian de la partie tubulaire intermédiaire 44 étant par exemple égal à 1,7 mm environ.

L'embout 40 a par exemple une longueur totale de 25,8 mm environ.

Les figures 3 à 7 illustrent le montage de l'embout filtrant 40 sur différents types de seringues.

La figure 3 représente schématiquement l'embout filtrant 40 monté sur une seringue 62 de marque BD et de contenance égale à 1 mL (représentée partiellement).

La figure 3 montre une extrémité du corps 64 de cette seringue, de diamètre égal à 6,42 mm environ, et un cône 66 de fixation d'une aiguille d'injection 68, ce cône 66 comportant une première partie 70, de diamètre égal à 4,25 mm environ, appliquée sur une face d'extrémité du corps 64 de la seringue, et une deuxième partie 72 de diamètre égal à 3,5 mm environ.

La fixation de l'embout filtrant 40 sur la seringue 62 est réalisée en forçant l'insertion de la seringue dans l'embout, de sorte que l'extrémité du corps 64 de la seringue soit enserrée dans une partie annulaire 74 de la première portion 50 de la première partie tubulaire 42 de l'embout, et de sorte que la première partie 70 du cône de fixation 66 soit enserrée dans une partie annulaire 76 de la troisième portion 54 de la première partie

tubulaire 42, si bien que les contacts entre la seringue 62 et l'embout 40 au niveau des deux parties annulaires 74 et 76 permettent une fixation étanche de l'embout sur la seringue.

De manière analogue, la figure 4 représente schématiquement l'embout filtrant 40 monté sur une seringue 78 de marque Terumo et de contenance égale à 1 mL (représentée partiellement).

La figure 4 montre une extrémité du corps 80 de cette seringue, de diamètre égal à 6,5 mm environ, et un cône 82 de fixation d'une aiguille d'injection 83, ce cône 82 étant de forme quasi cylindrique et de diamètre égal à 4,4 mm environ.

Comme dans le cas de la seringue 62 de la figure 3, la fixation de l'embout filtrant 40 sur la seringue 78 est réalisée en forçant l'insertion de la seringue dans l'embout, de sorte que l'extrémité du corps 80 de la seringue soit enserrée dans une partie annulaire 84 de la première portion 50 de l'embout, pour réaliser un contact étanche au niveau de la partie annulaire 84.

La figure 5 représente schématiquement l'embout filtrant 40 monté sur une seringue 86 de marque B. Braun et de contenance égale à 1 mL (représentée partiellement).

Cette figure montre un cône 88 de fixation d'une aiguille d'injection 90, ce cône ayant un diamètre médian de 5 mm environ, le corps de la seringue 86 n'étant pas visible sur la figure 5.

La fixation de l'embout filtrant 40 sur la seringue 86 est analogue à ce qui a été décrit précédemment, le contact étanche pour la fixation de l'embout sur la seringue se faisant cette fois entre le cône 88 de fixation d'aiguille d'injection et une partie annulaire 92 de la deuxième portion 52.

La figure 6 représente schématiquement l'embout filtrant 40 monté sur une seringue 94 de marque PIC Indolor et de contenance égale à 1 mL (représentée partiellement).

La figure 6 montre une extrémité du corps 96 de cette seringue, de diamètre égal à 6,63 mm environ, et un cône 98 de fixation d'une aiguille

d'injection 100, ce cône de fixation 98 comportant une première partie 102 appliquée sur une face d'extrémité du corps 96 de la seringue, de forme sensiblement cylindrique et de diamètre égal à 5 mm environ, et une deuxième partie 104, de forme tronconique et de diamètre médian égal à 4 mm environ.

De façon analogue à ce qui précède, la fixation de l'embout filtrant 40 sur la seringue 94 est réalisée en forçant l'insertion de la seringue dans l'embout, de sorte que l'extrémité du corps 96 de la seringue soit enserrée dans une partie annulaire 106 de la première portion 50 de la première partie tubulaire 42 de l'embout, si bien que le contact entre la seringue 94 et l'embout 40 au niveau de la partie annulaire 106 permet une fixation étanche de l'embout sur la seringue.

La figure 7 représente schématiquement l'embout filtrant 40 monté sur une seringue 108 du type à aiguille amovible, par exemple de marque BD Plastipack et de contenance égale à 2,5 mL (représentée partiellement).

Cette figure montre un embout de type « Luer » 110 destiné au montage d'une aiguille d'injection amovible et formé à une extrémité du corps (non visible) de la seringue, cet embout « Luer » comprenant une partie évasée 112 raccordée au corps de la seringue et une partie tronconique 114 d'angle au sommet égal à 4 degrés environ et de diamètre d'entrée égal à 4.5 mm environ.

La fixation de l'embout filtrant 40 sur la seringue 108 est réalisée en forçant l'insertion de la seringue dans l'embout filtrant, de sorte que l'embout « Luer » 110 soit enserré dans une partie annulaire 116 de la troisième portion 54 de l'embout filtrant 40, si bien que le contact entre la seringue 108 et l'embout 40 au niveau de la partie annulaire 116 permet une fixation étanche de l'embout filtrant sur la seringue.

Il apparaît donc que la forme de la surface interne de la première partie 42 de l'embout filtrant 40 permet un montage étanche de cet embout sur des seringues de différents types, grâce à la présence de portions

tronconiques 50, 52 et 54 de diamètres et d'angles au sommet respectifs choisis pour permettre l'enserrement d'une ou de plusieurs parties d'une seringue de chaque type.

5 Le raccord tronconique 56 et l'épaulement 58 permettent en particulier de définir des positions axiales adéquates pour les portions tronconiques 50, 52 et 54, compte tenu des différentes longueurs des cônes d'extrémité et des aiguilles d'injection des différents types de seringues, tout en interdisant à l'aiguille d'injection des seringues d'entrer en contact avec la membrane filtrante 48 de l'embout.

10 Comme dans le cas de l'embout filtrant 22 de l'art antérieur, la membrane filtrante 48 de l'embout 40 a typiquement une porosité de 5 à 20 μm environ et est réalisable en polyamide, en polypropylène ou en toute autre matière plastique appropriée.

15 L'embout filtrant 40 et la membrane 48 sont par exemple en polypropylène et la membrane 48 est par exemple fixée par soudure sur la périphérie de la tête 46.

L'embout filtrant 40 comprend deux nervures 124 formées sur sa surface externe et destinées à sa fixation sur des supports, comme cela sera expliqué dans ce qui suit.

20 La figure 8 représente un dispositif conforme à un premier mode de réalisation de l'invention, comprenant le récipient 10 de la figure 1, l'embout filtrant 40 décrit ci-dessus, et un manchon 118 de préhension et de manipulation du récipient 10, présentant, comme cela sera détaillé dans ce qui suit, des améliorations par rapport au manchon 16 de la figure 1.

25 Le manchon 118 est accroché à la patte radiale 14 du récipient 10 et comprend deux jambes 120 d'appui sur le support 18 qui permettent d'améliorer la stabilité du récipient sur ce support 18. Ce manchon 118 comprend en outre deux pattes élastiquement déformables 122 s'étendant sensiblement verticalement et destinées à coopérer avec les deux
30 nervures 124 de l'embout filtrant 40 pour permettre la fixation de ce dernier sur le manchon, par exemple par encliquetage élastique, le manchon 118

comprenant également une languette 126 de support de l'embout 40 s'étendant par exemple dans une direction sensiblement horizontale.

En variante, l'embout filtrant 40 pourrait ne pas comporter les deux nervures 124 et être fixé par encliquetage élastique de sa première partie tubulaire 42 ou de sa seconde partie tubulaire 44 entre les pattes élastiquement déformables 122.

Le manchon 118 permet un montage et un démontage sécurisés de l'embout filtrant 40 sur une seringue en évitant à l'utilisateur de devoir manipuler l'embout 40, ce dernier étant maintenu fixe entre les pattes élastiquement déformables 122 du manchon 118 de préhension et de manipulation du récipient 10.

Les figures 9 et 10 représentent un dispositif conforme à un deuxième mode de réalisation de l'invention, comprenant, outre l'embout filtrant 40 décrit ci-dessus, un récipient 126 correspondant au récipient 10 de la figure 1 qui a été modifié pour permettre une fixation de l'embout filtrant 40 directement au récipient 126 d'une manière telle que l'embout filtrant 40 puisse servir de manche de préhension du récipient.

Comme le montre la figure 9 qui représente le récipient 126 seul, ce récipient comprend une patte radiale 128, formée par exemple par une découpe dans la feuille de métal léger formant le récipient 126. Cette patte radiale 128 comprend une partie 130 inclinée d'un angle compris de préférence entre 45° et 90° par rapport à l'horizontale, et par exemple égal à 60° environ, et comprend avantageusement une partie d'extrémité 132 repliée à l'horizontale, sensiblement à même hauteur que le fond 134 du récipient 126, de manière à former une surface d'appui sur le support 18 sur lequel le récipient 126 est posé.

La patte radiale 128 comprend deux rabats latéraux 134 et 136 formés le long de chacun des bords latéraux de sa partie inclinée 130, ces rabats formant une glissière destinée à la retenue de la tête plate d'aspiration 46 de l'embout filtrant 40, comme cela apparaîtra plus

précisément dans un paragraphe ultérieur d'explications en référence à la figure 10.

Chaque rabat 134, 136 comprend une partie sensiblement rectangulaire 138, 140 reliée à et s'étendant perpendiculairement à la partie inclinée 130 de la patte radiale 128, depuis un bord de cette partie inclinée, et une partie d'extrémité 142, 144 repliée à 90° environ vers le bord opposé la partie inclinée 130 de la patte radiale, pour être sensiblement parallèle à cette partie inclinée 130.

Le bord de la partie d'extrémité 142, 144 de chacun des rabats 134 et 136 comprend une arête oblique 146, 148 reliée à une arête sensiblement horizontale 150, 152, cette dernière étant reliée à une partie courbe 154, 156.

Les parties courbes 154, 156 des deux rabats 134, 136 ont leurs concavités tournées dans la même direction, par exemple vers la droite sur les figures 9 et 10, et convergent vers le haut.

Les arêtes horizontales 150, 152 sont destinées au support des deux nervures 124 formées sur la surface externe de l'embout filtrant 40, tandis que les parties courbes 154, 156 sont destinées à faciliter le désengagement de l'embout filtrant 40 hors de la glissière formée par les rabats 134, 136, comme cela apparaîtra plus clairement par la suite.

La figure 10 représente l'embout filtrant 40 monté sur la patte radiale 128 du récipient 126 pour servir de manche de préhension.

La tête plate d'aspiration 46 de l'embout filtrant 40 est appliquée contre la partie inclinée 130 de la patte radiale 128, et les nervures 124 de la surface externe de l'embout filtrant 40 sont en appui sur les arêtes horizontales 150, 152 des bords des parties d'extrémité 142 et 144 des rabats.

Les parties rectangulaires 138, 140 des rabats 134 et 136 interdisent à la tête plate d'aspiration 46 de se déplacer dans une direction horizontale parallèle à la partie inclinée 130 de la patte radiale 128, schématisée par l'axe 158 sur la figure 10.

De manière analogue, les parties d'extrémité 142, 144 des rabats 134 et 136 interdisent à la tête plate d'aspiration 46 de se déplacer dans une direction perpendiculaire à la partie inclinée 130 de la patte radiale 128, schématisée par l'axe 160 sur la figure 10.

5 De plus, les arêtes horizontales 150, 152 formées sur les bords des rabats 134, 136 interdisent à l'embout filtrant 40 de se déplacer vers le bas, selon une direction schématisée par l'axe 162 sur la figure 10, tandis que la partie courbe 154 du bord du rabat 134, qui a une concavité tournée vers l'embout filtrant 40 et qui est disposée à gauche sur la figure 10, tend à
10 empêcher l'embout filtrant 40 de se déplacer vers le haut, parallèlement à l'axe 162 précité.

Les parties courbes 154, 156 des rabats 134 et 136 permettent en outre de faciliter la mise en place de l'embout filtrant 40 sur la patte radiale 128, et son désengagement.

15 La mise en place de l'embout filtrant 40 s'effectue en insérant sa tête plate d'aspiration 46 par le haut entre la partie inclinée 130 de la patte radiale 128 et les rabats 134 et 136, en veillant à ce que les nervures 124 de l'embout filtrant 40 soient sensiblement verticales. Il faut alors faire glisser la tête plate d'aspiration 46 vers le bas en tournant progressivement
20 l'embout filtrant 40 dans le sens horaire autour de son axe, jusqu'à ce que la nervure 124 pointant initialement vers le bas se retrouve en appui sur l'arête horizontale 150 du rabat 134 dont la partie courbe 154 a sa concavité tournée vers l'embout filtrant 40, c'est-à-dire l'arête horizontale du rabat 134 situé à gauche sur la figure 10. Lorsque l'embout filtrant 40 a
25 tourné de 90° environ, l'autre nervure 124 de l'embout filtrant se trouve également en appui sur l'arête horizontale 152 de l'autre rabat 136.

Le désengagement de l'embout filtrant 40 s'effectue, à l'inverse, en opérant une rotation de 90° dans le sens anti-horaire de l'embout filtrant autour de son axe. La partie tubulaire intermédiaire 44 de l'embout
30 filtrant 40 tend alors à rouler contre la partie courbe 154 a concavité tournée vers l'embout filtrant, ce qui entraîne un déplacement de la tête

plate d'aspiration 46 de l'embout filtrant vers le haut jusqu'à son désengagement, tandis que la partie courbe 156 à concavité tournée vers l'extérieur dégage un espace suffisant pour le passage de la nervure 124 de l'embout filtrant passant à proximité du bord du rabat 136 dans lequel
5 cette partie courbe 156 est formée.

Il peut être avantageux, pour améliorer encore la fixation de l'embout filtrant 40, de prévoir un orifice de passage d'une portion inférieure de sa tête plate d'aspiration 46 dans la partie d'extrémité horizontale 132 de la patte radiale 128.

10 Le récipient 10 ou 126 et l'embout filtrant 40 peuvent être conditionnés de façon stérile dans un même emballage comprenant par exemple une boîte formée d'une feuille mince de matière plastique relativement rigide, dont la partie supérieure est obturée à étanchéité par un opercule amovible scellé ou collé sur un rebord périphérique de la boîte.

15 Celle-ci comprend par exemple un compartiment contenant le récipient 10 et le manchon 118 accroché au récipient 10 et portant l'embout filtrant 40, ou le récipient 126 portant directement l'embout filtrant 40 sur sa patte radiale 128.

En variante, la boîte peut comprendre un second compartiment pour
20 loger séparément le manchon 118 portant l'embout filtrant 40.

La boîte peut également contenir une seringue, une compresse stérile et de l'eau éventuellement additionnée d'acide citrique ou autre permettant d'abaisser son pH pour faciliter la dissolution du produit à injecter.

25 L'embout filtrant 40 peut être fermé par au moins un opercule de matière imperméable qui obture la première partie 42 de l'embout et éventuellement par un opercule qui recouvre et protège la membrane filtrante 48.

En variante, l'embout filtrant 40 peut être monté sur une seringue
30 d'injection, et il suffit dans ce cas de recouvrir la membrane filtrante 48 par

un opercule de protection et d'étanchéité ou de disposer la seringue avec l'embout dans une boîte qui sera stérilisée.

Les dispositifs décrits précédemment sont utilisables de la façon suivante : l'embout filtrant 40 étant initialement monté sur le manchon 118
5 accroché au récipient 10 comme sur la figure 8 ou sur la patte radiale 128 du récipient 126 comme sur la figure 10, et le produit à injecter contenu dans le récipient 10 ou 126 étant prêt pour son utilisation, l'utilisateur introduit l'aiguille ou l'embout « Luer » d'une seringue, par exemple d'un type décrit ci-dessus, dans l'embout filtrant 40, jusqu'à forcer légèrement de
10 sorte que certaines parties de la seringue soient enserrées par l'embout filtrant pour la fixation de ce dernier.

Ensuite, l'utilisateur n'a plus qu'à désengager l'embout filtrant de son support. Avec un dispositif conforme au premier mode de réalisation de l'invention décrit précédemment, le désengagement de l'embout filtrant de
15 sa position de support entre les pattes élastiquement déformables 122 peut se faire en basculant la seringue autour d'un axe sensiblement horizontal et perpendiculaire à un plan de symétrie du récipient 10 et de sa patte radiale 14, tandis qu'avec un dispositif selon le deuxième mode de réalisation de l'invention décrit ci-dessus, le désengagement s'effectue de
20 préférence en tournant la seringue portant l'embout filtrant 40 de 90° environ autour de son axe dans le sens anti-horaire de manière à faire rouler la partie tubulaire intermédiaire 44 de l'embout contre la partie courbe 154 a concavité tournée vers l'embout filtrant pour provoquer la translation de l'embout vers le haut et donc son désengagement.

25 L'utilisateur peut ensuite utiliser à sa convenance la seringue munie de l'embout filtrant 40, par exemple en amenant la tête d'aspiration 46 de l'embout 40 à l'intérieur du récipient 10 ou 126 pour aspirer une dose d'un produit contenu dans ce récipient à travers la membrane filtrante 48. L'utilisateur peut ensuite retirer l'embout et procéder à l'injection du produit
30 contenu dans la seringue, en étant assuré de l'absence d'impuretés néfastes dans le produit.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de préparation d'un produit pharmaceutique ou médicamenteux, ce dispositif comprenant au moins un embout
5 filtrant (40) destiné à être monté sur une seringue (62, 78, 86, 94, 108) pour l'aspiration du produit et comprenant une première partie tubulaire (42) de fixation étanche de l'embout (40) sur un cône d'extrémité (66, 82, 88, 98, 110) et/ou sur le corps (64, 80, 96) de la seringue, une partie tubulaire intermédiaire (44) destinée à recevoir une
10 aiguille d'injection (68, 90, 100) de la seringue, et une tête plate d'aspiration (46) à extrémité libre ouverte munie d'une membrane filtrante (48) ayant un diamètre plusieurs fois supérieur à celui de l'aiguille d'injection, caractérisé en ce que, pour permettre le montage et la fixation étanche de l'embout (40) sur des seringues de différents
15 types en interdisant tout contact entre l'aiguille d'injection de la seringue et la membrane filtrante (48) de l'embout, la première partie tubulaire (42) de l'embout filtrant (40) comprend au moins deux portions tronconiques (50, 52, 54) d'angles au sommet inférieurs à vingt degrés raccordées l'une à l'autre par un raccord tronconique (56) ou par un
20 épaulement (58), chaque portion tronconique (50, 52, 54) comprenant au moins une section (74, 76, 84, 92, 106, 116) de diamètre sensiblement égal au diamètre extérieur d'une section du cône d'extrémité ou du corps d'un type de seringue, les portions tronconiques (50, 52, 54) étant formées à des distances axiales
25 déterminées de la tête d'aspiration (46).
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la première partie (42) de l'embout filtrant (40) comprend trois portions tronconiques (50, 52, 54) d'angles au sommet inférieurs à dix degrés, dont la première (50) est destinée à la fixation de l'embout sur une
30 extrémité du corps (64, 80, 96) de seringues (62, 78, 94) de trois types différents, la deuxième portion (52) étant destiné à la fixation de

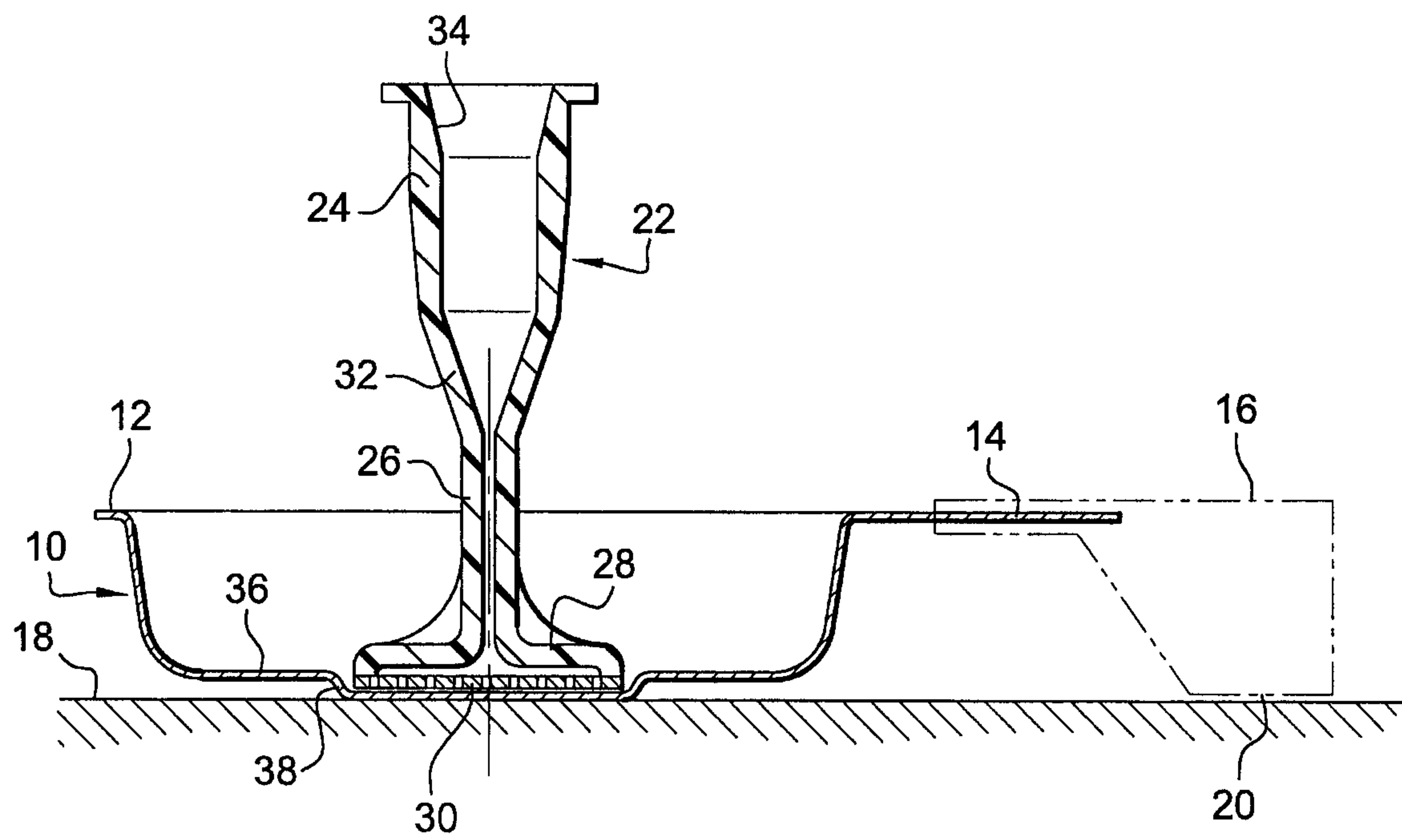
l'embout sur le cône d'extrémité (88) d'une seringue (86) d'un quatrième type, la troisième portion (54) étant destinée à la fixation de l'embout sur le cône d'extrémité (110) d'une seringue (108) du type à aiguille amovible.

- 5 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que la deuxième portion tronconique (52) est également destinée à la fixation de l'embout filtrant (40) sur une partie sensiblement cylindrique (70) du cône d'extrémité (66) d'une seringue (62) d'un des trois premiers types.
- 10 4. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend également un récipient métallique (10) utilisable pour la dissolution et le chauffage du produit, et un manchon (118) de préhension et de manipulation du récipient (10), ce manchon (118) étant destiné à s'engager ou s'accrocher sur une patte radiale (14) du récipient et comprenant des jambes d'appui (120) destinées à assurer la stabilité du
15 récipient (10) posé sur un support (18).
5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que le manchon de préhension (118) comprend deux pattes élastiquement déformables (122) de support et de fixation de l'embout filtrant (40).
- 20 6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'embout filtrant (40) comprend des nervures longitudinales (124) formées sur sa surface externe et destinées à coopérer avec les pattes élastiquement déformables (122) du manchon de préhension (118).
- 25 7. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que les pattes élastiquement déformables (122) du manchon de préhension (118) sont destinées à permettre un encliquetage élastique d'une partie de l'embout filtrant (40) pour sa fixation au manchon de préhension (118).
- 30 8. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend également un récipient métallique (126) utilisable pour la dissolution et le chauffage du produit et comportant une patte radiale (128) comprenant une partie inclinée (130) comportant des moyens de support et de fixation (134, 136) de la tête plate d'aspiration (46) de

l'embout filtrant (40) pour que ce dernier forme un manche de préhension du récipient (126) lorsqu'il est fixé à la patte radiale (128) du récipient.

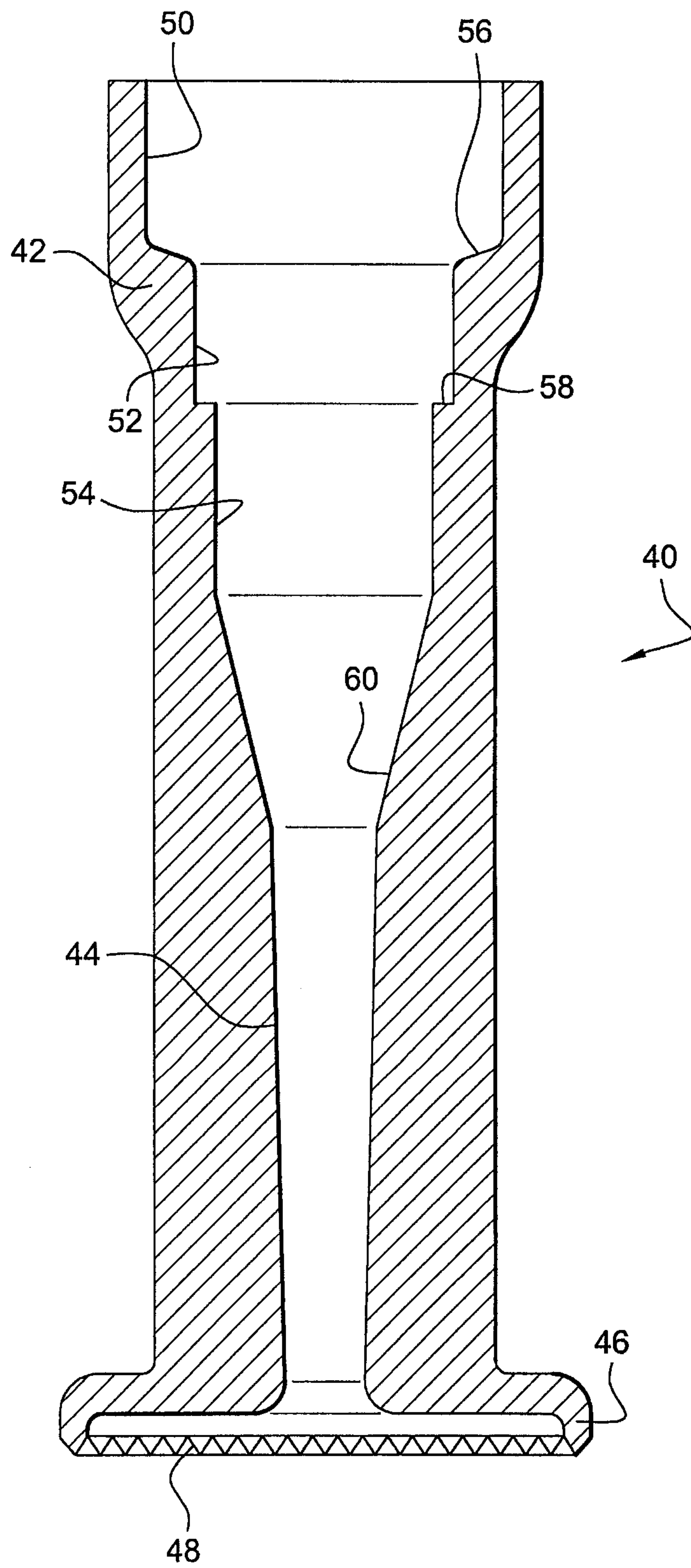
- 5 9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que la patte radiale (128) comporte deux rabats latéraux (134, 136) formés le long de chacun des bords latéraux de sa partie inclinée (130), chacun des rabats latéraux (134, 136) comprenant une partie sensiblement rectangulaire (138, 140) reliée à et s'étendant perpendiculairement à la partie inclinée (130) de la patte radiale (128) depuis un bord de cette
- 10 partie inclinée, et une partie d'extrémité (142, 144) repliée à 90° environ vers le bord opposé de la patte radiale (128) pour la retenue de la tête plate d'aspiration (46) de l'embout filtrant (40).
- 15 10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le bord de la partie d'extrémité (142, 144) de chacun des rabats (134, 136) comprend une arête sensiblement horizontale (150, 152) formant un rebord d'appui pour le support de nervures longitudinales (124) formées sur la surface externe de l'embout filtrant (40), et une partie courbe (154, 156) pour guider l'embout filtrant (40) lors de l'engagement ou du désengagement de sa tête plate d'aspiration (46) entre la partie
- 20 inclinée (130) et les rabats latéraux (134, 136) de la patte radiale (128).
- 25 11. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que la partie courbe (154) de l'un des rabats (134) a une concavité tournée vers l'embout filtrant (40) et forme un rebord d'appui pour le roulement de la partie tubulaire intermédiaire (44) de l'embout filtrant, tandis que la partie courbe (156) de l'autre rabat (136) a une concavité tournée vers l'extérieur pour faciliter le passage de l'embout filtrant (40).
- 30 12. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que la patte radiale (128) comprend une partie d'extrémité (132) repliée à l'horizontale formant une surface d'appui destinée à assurer la stabilité du récipient (126) posé sur un support (18).

1/7

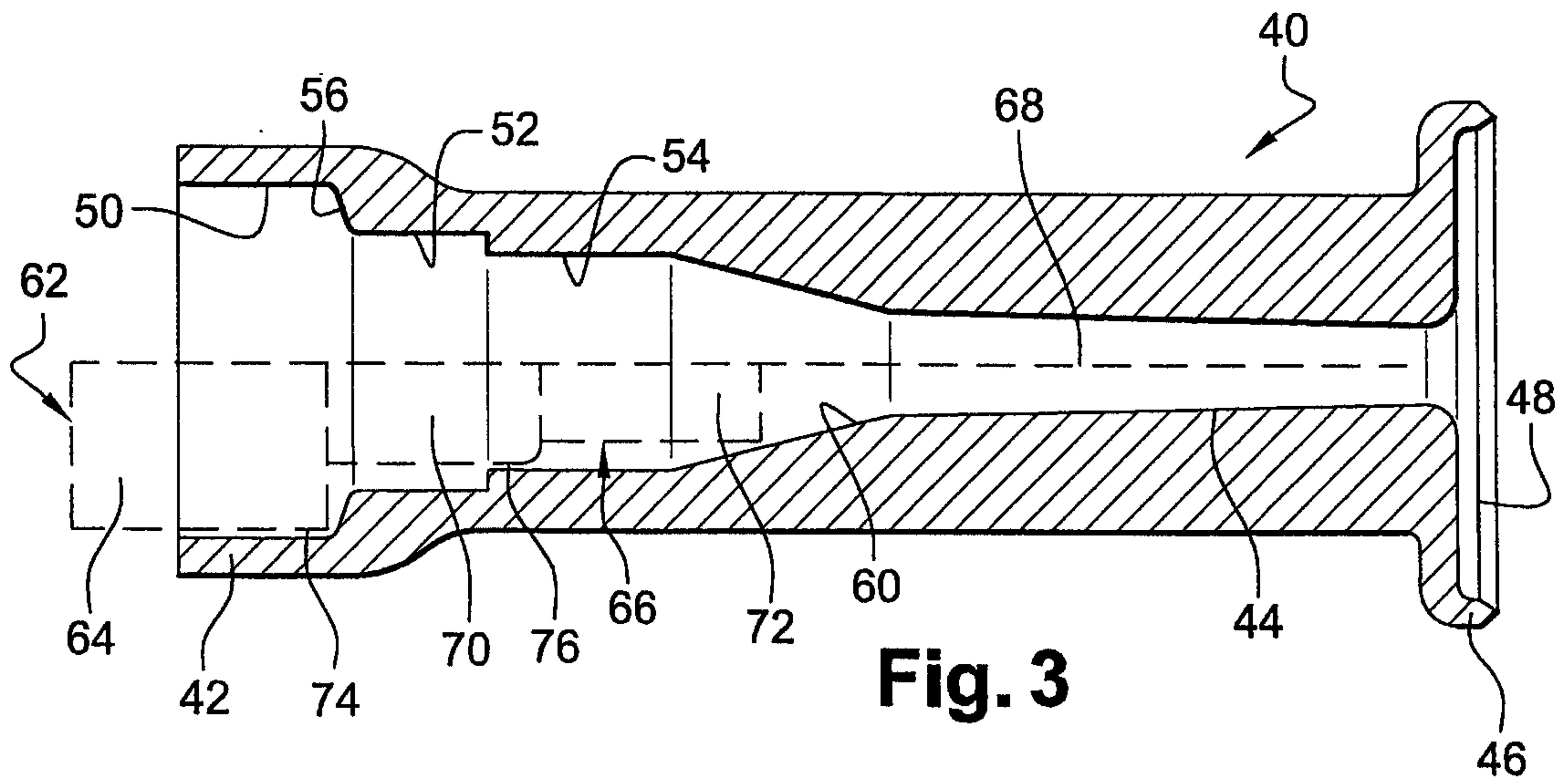
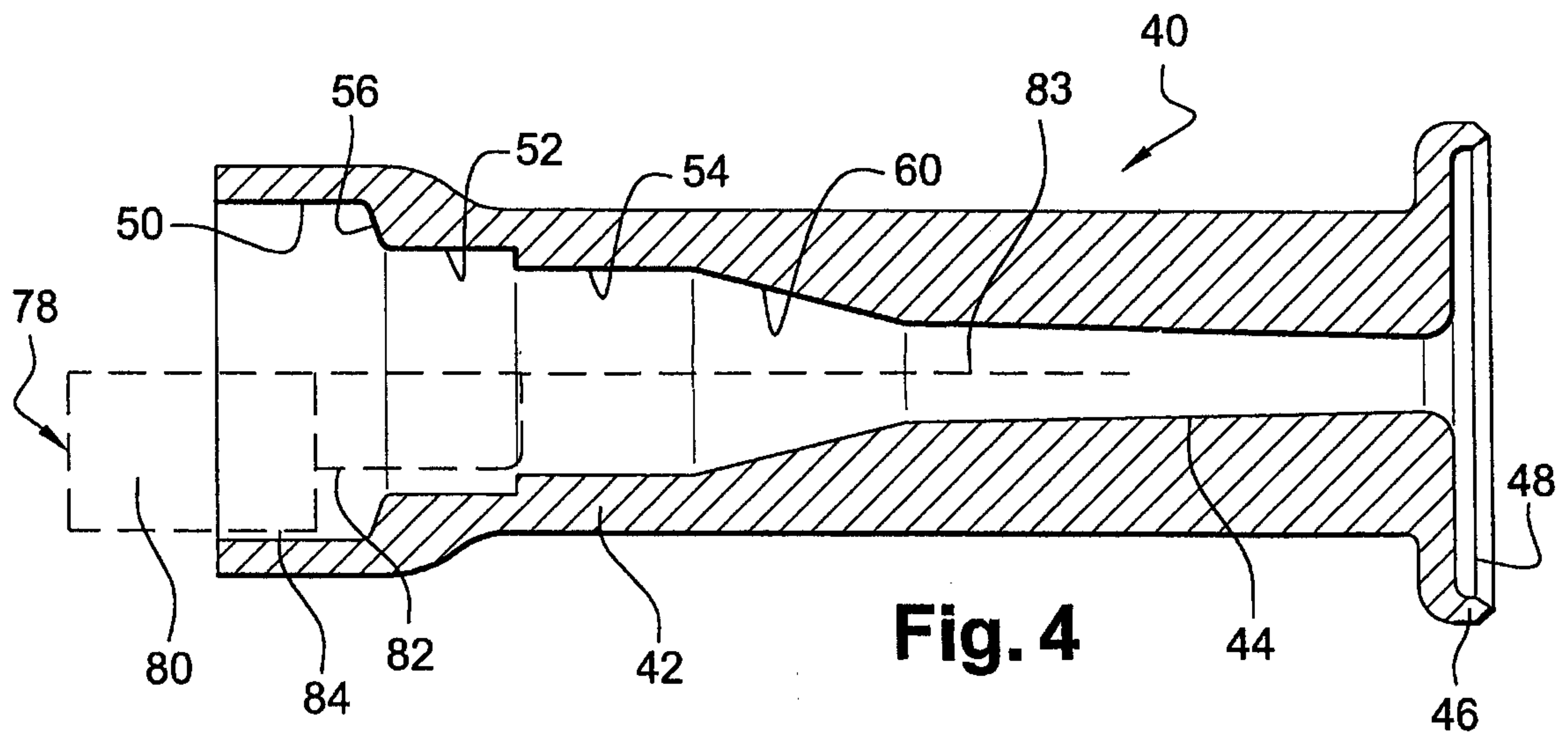
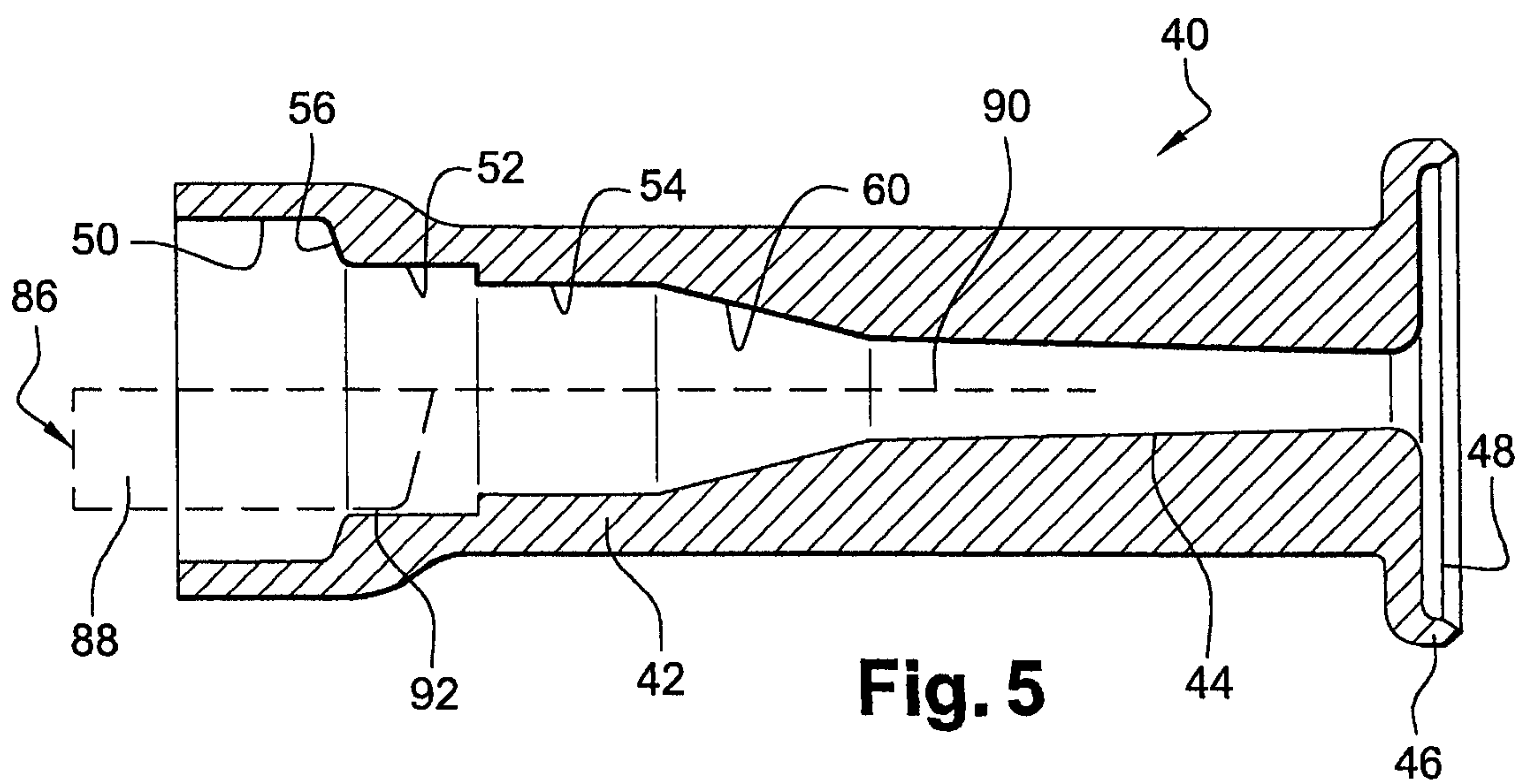
**Fig. 1**

2 / 7

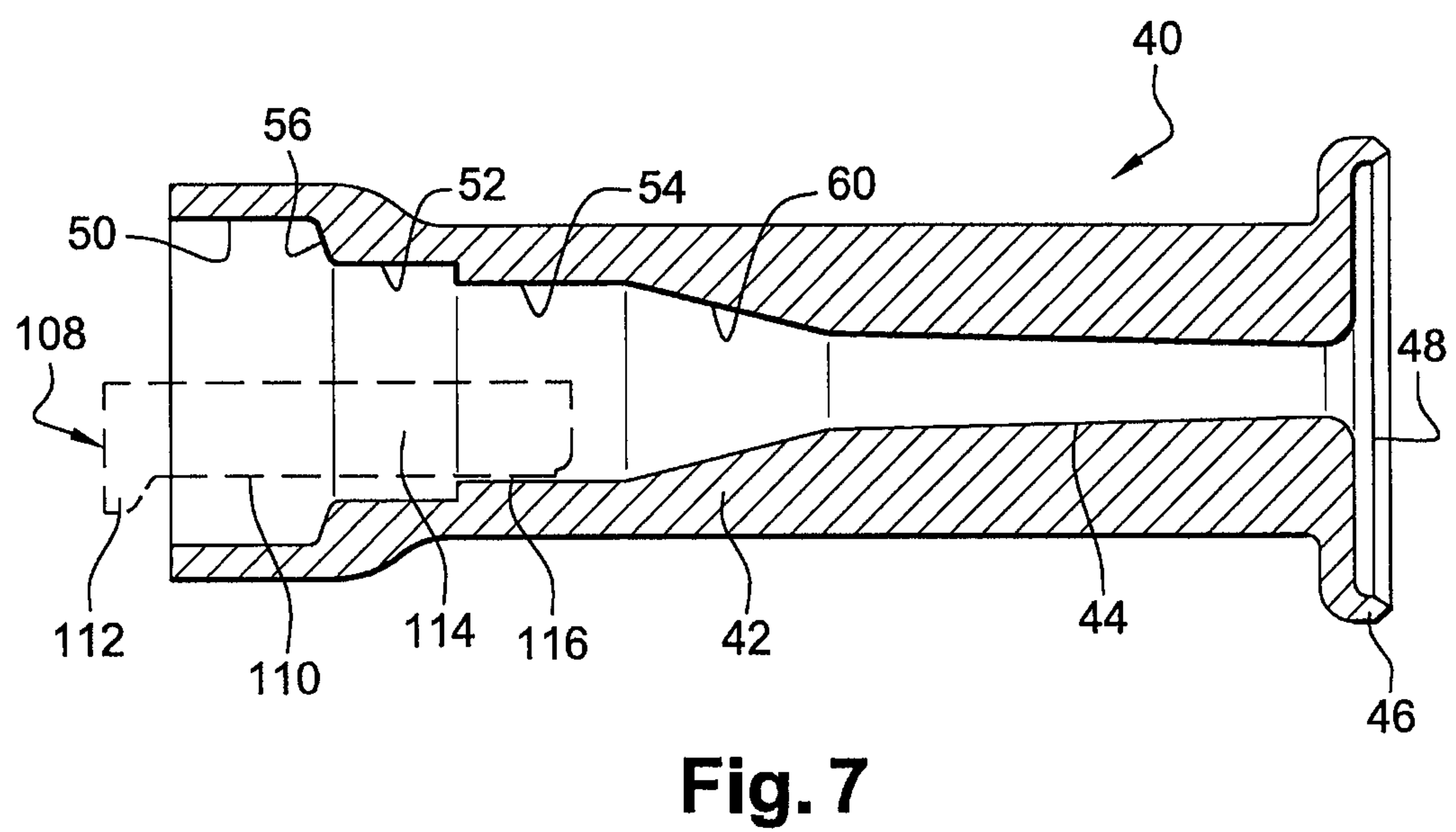
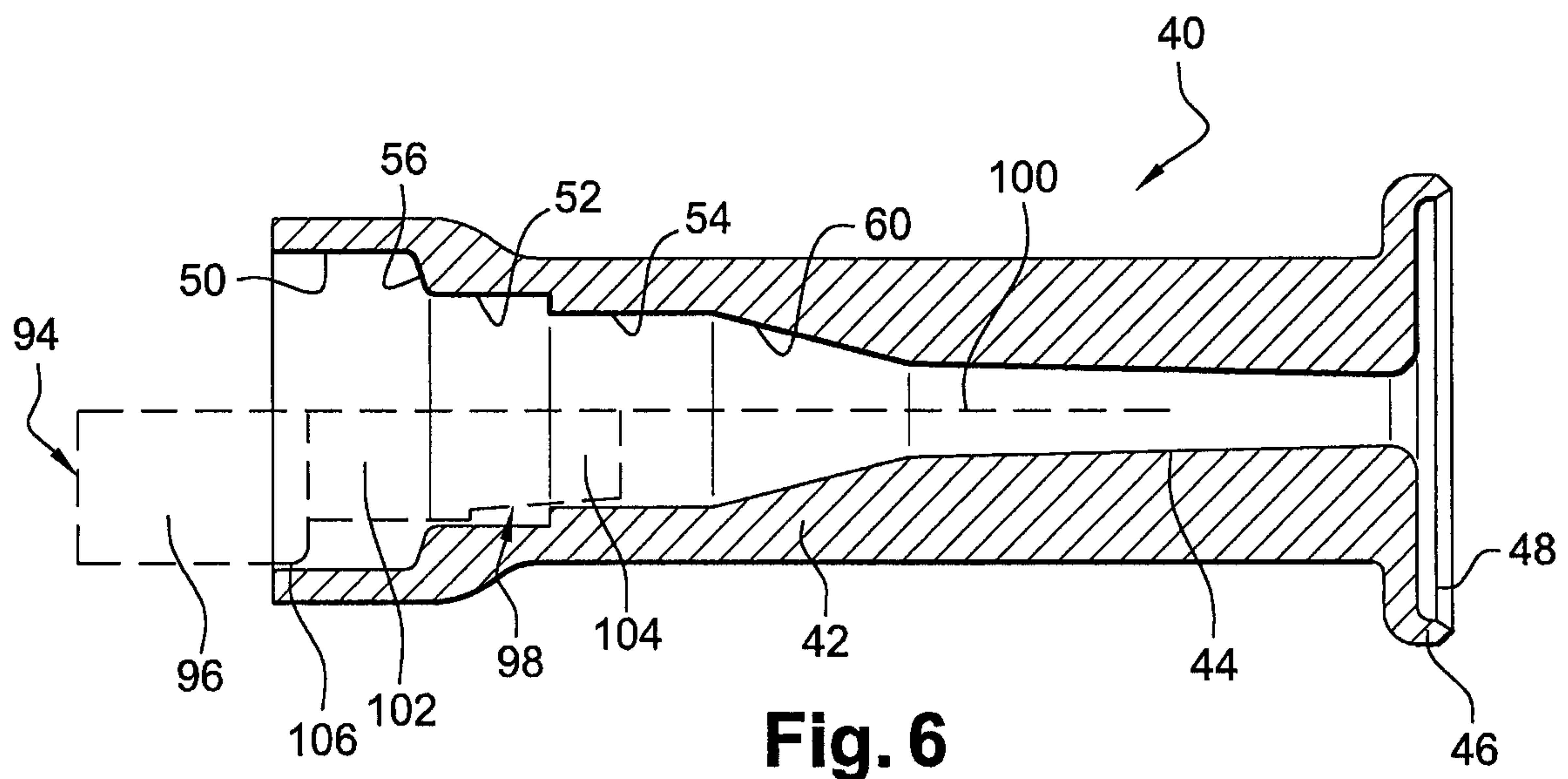
Fig. 2



3 / 7

**Fig. 3****Fig. 4****Fig. 5**

4/7



5/7

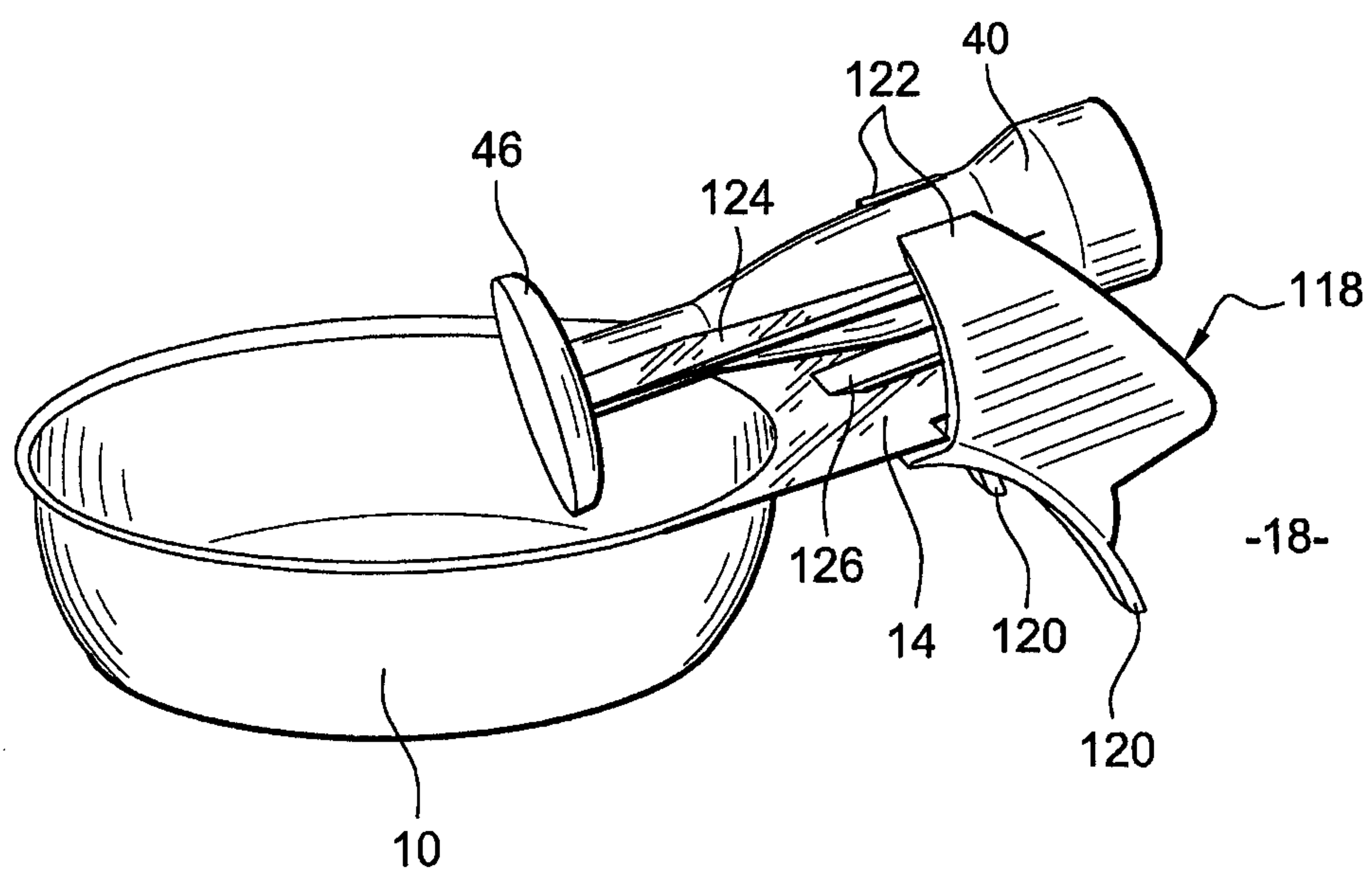


Fig. 8

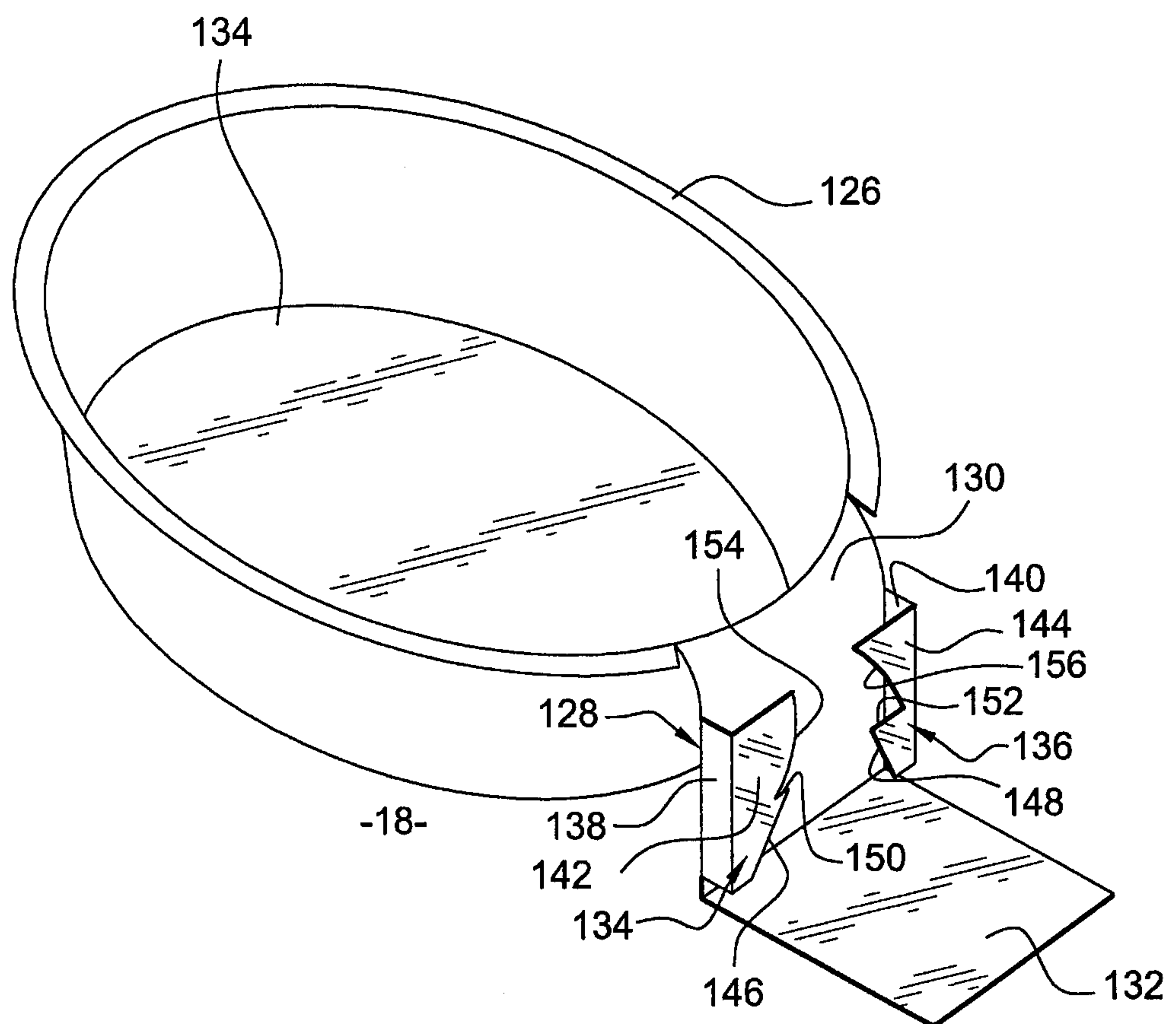
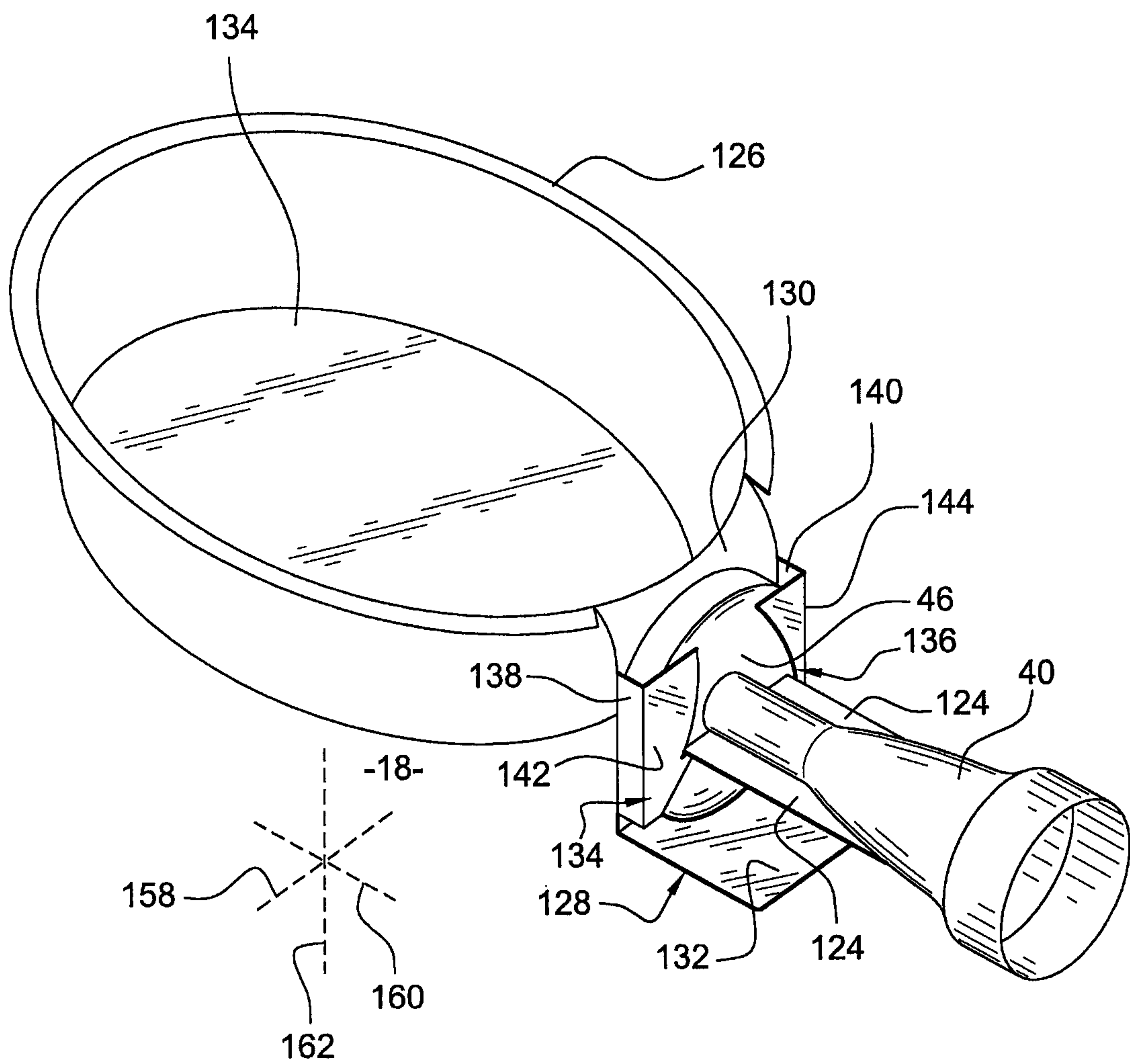


Fig. 9

7 / 7

**Fig. 10**

