

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 26.05.03.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 03.12.04 Bulletin 04/49.

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

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : BECTON DICKINSON FRANCE
Société anonyme — FR.

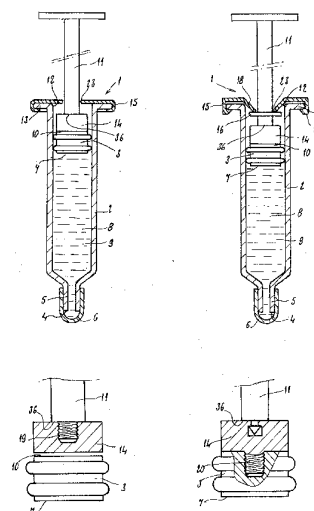
72 Inventeur(s) : PEROT FREDERIC, FELIX FAURE
CATHERINE et GRIMARD JEAN PIERRE.

73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : GERMAIN ET MAUREAU.

54 SERINGUE PRE-REMPLIE AVEC COIFFE ANTI EFFRACTION.

57 La présente invention concerne un dispositif (1) à usage médical, du type seringue pré-remplie prête à l'emploi, comprenant un corps tubulaire (2) comprenant à son extrémité distale (4) un nez (5) de réception d'une aiguille et à son extrémité proximale (12) une collerette (13), un piston (3) apte à coulisser à l'intérieur du corps tubulaire (2) et disposé dans une position initiale définissant avec le corps tubulaire (2) un volume utile interne (8), au moins partiellement rempli par un liquide médicamenteux (9), une tige d'actionnement (11) du piston s'étendant au-delà de l'extrémité proximale du corps tubulaire, caractérisé en ce qu'une coiffe (15) rigide est rapportée et fixée sur la collerette (13), et comporte une ouverture centrale (23) pour le passage libre en translation de la tige d'actionnement (11), et ladite coiffe (15) forme ou comporte des moyens d'arrêt dans le sens proximal de la tige d'actionnement (11).



SERINGUE PRE-REPLIE AVEC COIFFE ANTI-EFFRACTION

La présente invention concerne un dispositif à usage médical, du type seringue pré-remplie comprenant un piston, ledit dispositif comprenant
5 des moyens d'empêcher l'accès au piston ainsi que son retrait, une fois ledit dispositif rempli avec un liquide médicamenteux par exemple.

Dans le domaine des seringues pré-remplies prêtes à l'emploi, il a déjà été décrit des dispositifs permettant de savoir si la seringue a déjà été utilisée ou non. Ces dispositifs se rapportent généralement à l'extrémité distale
10 de la seringue, c'est-à-dire à l'extrémité de la seringue située au niveau de l'aiguille. Il a ainsi été proposé de recouvrir l'aiguille par un capuchon qu'il faut briser avant de pouvoir utiliser la seringue.

Toutefois, dans le cas des seringues pré-remplies, il est utile de prévoir un dispositif empêchant l'accès au piston. Il est également utile de
15 prévoir un dispositif empêchant le retrait du piston. En effet, il peut arriver que la tige d'actionnement du piston soit enlevée, et que le piston soit ensuite percé par une aiguille pour injecter dans la seringue un liquide ou un composant non prévu ou non autorisé. Puis la tige est remise en place sur le piston.

Au cours du processus de fabrication de ce type de seringues, ces
20 dernières sont remplies sous atmosphère stérile, puis ensuite emballées et éventuellement stérilisées. C'est entre ces deux étapes, remplissage et emballage, qu'il convient que la chambre interne de ces seringues ne soit pas exposée ou que le médicament qu'elle contient ne soit pas contaminé.

Le document EP 0 738 517 décrit un clip ouvert qu'on enfile, alors
25 que la tige d'actionnement du piston est déjà montée, sur la collerette située sur la partie proximale du corps de la seringue afin d'empêcher le déplacement et/ou le retrait du piston de la seringue. Toutefois, ce clip, du fait qu'il est ouvert, peut facilement être retiré puis replacé sur la collerette de la seringue. Il ne peut donc servir à empêcher l'accès au piston. Il n'empêche pas non plus le
30 retrait du piston.

D'autres systèmes dits « fermés » existent, mais le retrait du piston n'est empêché que lorsqu'il y a présence de la tige d'actionnement du piston.

La présente invention vise à remédier à ce problème en proposant une seringue pré-remplie munie d'un moyen permettant d'empêcher à la fois le
35 l'accès au piston ainsi que son retrait.

La présente invention porte sur un dispositif à usage médical, du type seringue pré-remplie prête à l'emploi, comprenant un corps tubulaire comprenant à son extrémité distale un nez de réception d'une aiguille et à son extrémité proximale une collerette, un piston apte à coulisser à l'intérieur du corps tubulaire et disposé dans une position initiale définissant avec le corps tubulaire un volume utile interne, au moins partiellement rempli par un liquide médicamenteux, une tige d'actionnement du piston s'étendant au-delà de l'extrémité proximale du corps tubulaire, caractérisé en ce qu'une coiffe rigide est rapportée et fixée sur la collerette, et comporte une ouverture centrale pour le passage libre en translation de la tige d'actionnement, et ladite coiffe forme ou comporte des moyens d'arrêt dans le sens proximal de la tige d'actionnement.

Le dispositif selon l'invention empêche l'accès au piston ainsi que son retrait. En effet, dans le dispositif selon l'invention, si l'on essaie d'avoir accès au piston, on retire la tige d'actionnement mais, du fait de la forme de l'ouverture centrale de la coiffe rigide, la tige d'actionnement est stoppée par cette coiffe rigide et le piston ne peut être retiré. Par ailleurs, du fait de la présence éventuelle d'un bouchon, l'accès au piston est impossible.

Dans la présente demande, on entend par extrémité distale d'une pièce l'extrémité la plus éloignée de l'utilisateur du dispositif et par extrémité proximale, l'extrémité la plus proche de l'utilisateur du dispositif.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, un bouchon est disposé librement en translation dans le corps tubulaire, entre le piston et l'extrémité proximale dudit corps, et la tige d'actionnement est fixée à son extrémité distale sur le bouchon.

Avantageusement, il existe une interface d'appui entre le bouchon et le piston.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, un moyen d'arrêt dans le sens proximal est fixé sur la tige d'actionnement, entre la coiffe et le piston, et en ce que l'extrémité distale de la tige d'actionnement est solidaire du piston.

Avantageusement, le bouchon et le piston sont fixés en translation, l'un sur l'autre, et un moyen d'arrêt dans le sens proximal est fixé sur la tige d'actionnement entre la coiffe et le bouchon.

Dans une forme de réalisation de l'invention, la coiffe est en aluminium et elle est sertie sur la collerette du dispositif.

Dans une autre forme de réalisation de l'invention, la coiffe est en acier inoxydable et elle clipsée sur la collerette.

Dans une autre forme de réalisation de l'invention, la coiffe est en matière plastique.

5 Dans une forme de réalisation de l'invention, la coiffe se présente sous la forme de deux moitiés de bague rigides encliquetables l'une dans l'autre, les deux moitiés de bague étant aptes à être fixées sur la collerette en l'emprisonnant, chaque moitié de bague comprenant une plateforme inférieure comprenant une ouverture semi-circulaire correspondant aux dimensions
10 extérieures du corps tubulaire et une plateforme supérieure comprenant une ouverture semi-circulaire adaptée pour le passage libre en translation de la tige d'actionnement.

Dans une forme de réalisation de l'invention, les deux moitiés de bague sont symétriques.

15 Avantageusement, les moyens d'encliquetage d'une moitié de bague dans l'autre sont situés à l'intérieur de chaque moitié de bague. De préférence, la bague résultant de l'encliquetage de l'une dans l'autre des deux moitiés de bague ne présente sur sa surface extérieure aucun moyen d'encliquetage ou de désencliquetage.

20 De préférence, le bouchon est constitué d'un matériau résistant au perçage avec une aiguille. De préférence, l'épaisseur et la nature du matériau du bouchon sont choisies de telle manière que le bouchon ne soit pas perçable avec une aiguille. De préférence, le matériau constituant le bouchon est choisi parmi les matières plastiques, les polymères polyoléfinés, les polycarbonates
25 et leurs mélanges.

Avantageusement, le bouchon est relié à l'extrémité distale de la tige d'actionnement par vissage ou encliquetage de ladite tige dans le bouchon.

30 Dans une forme de réalisation de l'invention, le bouchon n'est pas solidaire du piston.

Dans une autre forme de réalisation de l'invention, le bouchon est relié au piston par vissage dudit bouchon dans le piston.

Dans une forme de réalisation de l'invention, la tige d'actionnement est munie d'au moins une saillie dirigée dans un plan sensiblement radial par rapport à l'axe de la tige d'actionnement, cette saillie étant située entre le
35 bouchon et l'extrémité proximale du corps tubulaire.

L'invention sera mieux comprise de la description qui suit, en référence au dessin annexé :

- la figure 1 est une vue en coupe d'un dispositif selon une première variante de l'invention, une fois rempli,
- 5 - la figure 2 est une vue en coupe, une fois rempli, selon une deuxième variante,
- la figure 3 est une vue en coupe partielle montrant la liaison d'une tige d'actionnement et d'un bouchon d'un dispositif selon la première variante représentée à la figure 1,
- 10 - la figure 4 est une vue en coupe partielle montrant la liaison d'une tige d'actionnement, d'un bouchon et d'un piston selon la deuxième variante représentée à la figure 2,
- la figure 5 est une vue en perspective éclatée d'une coiffe appartenant à une troisième variante d'un dispositif selon l'invention,
- 15 - la figure 6 est une vue en perspective de dessus d'une moitié de bague d'une coiffe selon la figure 5,
- la figure 7 est une vue en perspective de dessous d'une moitié de bague d'une coiffe selon la figure 5,
- la figure 8 est une vue en perspective d'une coiffe selon la figure 5
- 20 une fois fermée.

En se référant à la figure 1, est représenté un dispositif 1 comprenant un corps tubulaire 2 en verre et un piston 3 apte à coulisser à l'intérieur du corps tubulaire. Le corps tubulaire 2 comprend à son extrémité distale 4 un nez 5 de réception d'une aiguille, par exemple une aiguille creuse d'injection hypodermique (non représentée), fermé par un capuchon 6, et à son

25 extrémité proximale 12 une collerette 13.

L'extrémité inférieure 7 du piston définit à l'intérieur du corps tubulaire 2 un volume utile interne 8 rempli par un liquide médicamenteux 9. Un bouchon 14, distinct du piston 3, est fixé à l'extrémité distale 36 d'une tige d'actionnement 11 dépassant de l'extrémité proximale 12 du corps tubulaire 2.

30 Ce bouchon 14 est disposé librement en translation à l'intérieur du corps 2, du côté proximal dudit piston 3, en appui contre ce dernier dans le sens distal. Il existe donc une interface d'appui 10 entre le bouchon 14 et le piston 3.

Une coiffe rigide 15 en aluminium est sertie sur la collerette 13 et

35 présente une ouverture centrale 23 pour le passage libre en translation de la tige d'actionnement 11 dans le sens proximal.

Ainsi, lors du processus de fabrication du dispositif représenté sur la figure 1, si une personne tente de retirer la tige d'actionnement 11 du piston 3 du corps tubulaire après l'étape de remplissage du corps tubulaire 2 mais avant que le dispositif ne soit emballé, elle amène le bouchon 14 au contact de la coiffe 15 rigide. Cette coiffe arrête le bouchon 14 de la tige d'actionnement 11. Ainsi, même si on retire complètement la tige d'actionnement 11 du corps tubulaire 2, en la séparant du bouchon 14, ce dernier reste à l'intérieur du corps tubulaire 2 et empêche postérieurement l'accès au piston 3. Du fait de la présence du bouchon 14, il n'est pas possible de venir percer le piston 3, par l'introduction d'un moyen contondant par l'ouverture 23.

Sur la figure 2 est représenté une autre variante d'un dispositif selon l'invention. Les références désignant les mêmes éléments dans les figures 1 et 2 ont été reprises. La tige d'actionnement 11 est munie de saillies radiales 16 situées l'une en regard de l'autre sur la partie de la tige d'actionnement se trouvant à l'intérieur du corps tubulaire 2. Ces saillies 16 formant moyens d'arrêt peuvent coopérer avec la coiffe 15 pour empêcher le déplacement du piston 3 vers l'extrémité proximale 12 du corps tubulaire au-delà d'une limite prédéterminée.

Selon cette deuxième variante de l'invention, la coiffe 15 est en acier inoxydable et elle est clipsée sur la collerette 13 à l'aide d'un collet annulaire 17. La coiffe 15 comprend en outre des languettes radiales 18 s'étendant dans l'ouverture centrale 23, susceptibles d'arrêter en translation, et dans le sens proximal, les saillies 16.

Sur la figure 3 est représentée une tige d'actionnement 11 vissée à l'aide d'une vis ou partie filetée 19 dans le bouchon 14. Le piston 3 n'est pas relié au bouchon 14. Selon cette première variante de l'invention, il n'est donc pas possible à l'utilisateur de déplacer le piston 3 vers l'extrémité proximale du corps tubulaire 2 de la seringue. Il n'est pas possible non plus d'avoir accès au piston 3, même en cas de dévissage de la tige d'actionnement 11, du fait de la présence du bouchon 14 entre la coiffe 15 et le piston 3.

Sur la figure 4, est représentée une tige d'actionnement 11 fixée et encliquetée dans le bouchon 14. Selon cette deuxième variante de l'invention, le bouchon 14 est vissé sur le piston 3 à l'aide d'une vis ou partie filetée 20.

En se référant à la figure 5, est représentée une coiffe 15 comprenant une première moitié 211 de bague 21 fixée sur la collerette 13 de

la seringue et une deuxième moitié 212 de bague 21 prête à être encliquetée dans ladite première moitié de bague 211.

Comme il ressort de la figure 6, la moitié 211 de bague 21 comprend une plateforme inférieure 22 comprenant une ouverture semi-circulaire 24 correspondant aux dimensions externes du corps tubulaire 2. Cette moitié 211 de bague 21 comprend également une plateforme supérieure 25 comprenant une ouverture semi-circulaire 26 dont les dimensions permettent le passage libre en translation de la tige d'actionnement 11. La plateforme supérieure 25 comprend une face supérieure 27 et une face inférieure 28.

Comme il ressort des figures 6 et 7, chaque moitié 211 ou 212 de bague 21 comprend, situés entre sa plateforme inférieure 22 et sa plateforme supérieure 25, deux évidements distincts 29 et 30 et, de l'autre côté, deux têtes distincts 31 et 32. Le têt 31 d'une première moitié 211 de bague 21 comprend un décrochage 33 apte à venir s'encliquer dans un décrochage 34 de l'évidement 29 de la deuxième moitié 212 de bague 21. Le têt 32 d'une première moitié 211 de bague 21 est apte à venir s'encliquer dans l'évidement 30 de la deuxième moitié 212 de bague 21.

Chaque moitié 211 ou 212 de bague 21 comprend également deux plots 35 permettant d'ajuster la plateforme inférieure 22 aux dimensions extérieures du corps tubulaire 2 de façon à ne pas compromettre la tenue de la bague sur la seringue.

Sur la figure 8 est représentée la coiffe 15 des figures 5 à 7 pour laquelle les deux moitiés 211 et 212 de bague 21 sont encliquetées définitivement l'une dans l'autre, autour du corps tubulaire 2 et de part et d'autre de la collerette 13. Une fois la coiffe 15 fixée à demeure sur le corps tubulaire 2, il n'est pas possible d'accéder à l'intérieur dudit corps, sans détruire cette coiffe.

La présente invention n'est pas limitée aux formes d'exécution décrites dans la présente demande à titre d'exemples.

REVENDICATIONS

1. Dispositif (1) à usage médical, du type seringue pré-remplie
5 prête à l'emploi, comprenant un corps tubulaire (2) comprenant à son extrémité
distale (4) un nez (5) de réception d'une aiguille et à son extrémité proximale
(12) une collerette (13), un piston (3) apte à coulisser à l'intérieur du corps
tubulaire (2) et disposé dans une position initiale définissant avec le corps
tubulaire (2) un volume utile interne (8), au moins partiellement rempli par un
10 liquide médicamenteux (9), une tige d'actionnement (11) du piston s'étendant
au-delà de l'extrémité proximale du corps tubulaire, caractérisé en ce qu'une
coiffe (15) rigide est rapportée et fixée sur la collerette (13), et comporte une
ouverture centrale (23) pour le passage libre en translation de la tige
d'actionnement (11), et ladite coiffe (15) forme ou comporte des moyens d'arrêt
15 dans le sens proximal de la tige d'actionnement (11).

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en qu'un bouchon
(14) est disposé librement en translation dans le corps tubulaire (2), entre le
piston (3) et l'extrémité proximale (12) dudit corps, et la tige d'actionnement
(11) est fixée à son extrémité distale (36) sur le bouchon (14).

20 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il existe
une interface d'appui entre le bouchon (14) et le piston (3).

4. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'un
moyen (16) d'arrêt dans le sens proximal est fixé sur la tige d'actionnement
(11), entre la coiffe (15) et le piston (3), et en ce que l'extrémité distale (36) de
25 la tige d'actionnement (11) est solidaire du piston (3).

5. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que le
bouchon (14) et le piston (3) sont fixés en translation, l'un sur l'autre, et un
moyen (16) d'arrêt dans le sens proximal est fixé sur la tige d'actionnement
(11) entre la coiffe (15) et le bouchon (14).

30 6. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la coiffe
(15) est en aluminium et est sertie sur la collerette (13).

7. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la coiffe
(15) est en acier inoxydable et est clipsée sur la collerette (13).

8. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la coiffe
35 (15) est en matière plastique.

9. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la coiffe (15) se présente sous la forme de deux moitiés (211, 212) de bague (21) rigides encliquetables l'une dans l'autre, les deux moitiés de bague (21) étant aptes à être fixées sur la collerette (13) en l'emprisonnant, chaque moitié de

5 bague (21) comprenant une plateforme inférieure (22) comprenant une ouverture semi-circulaire (24) correspondant aux dimensions extérieures du corps tubulaire (2) et une plateforme supérieure (25) comprenant une ouverture semi-circulaire (26) adaptée pour le passage libre en translation de la tige d'actionnement (11).

FIG 1

1/4

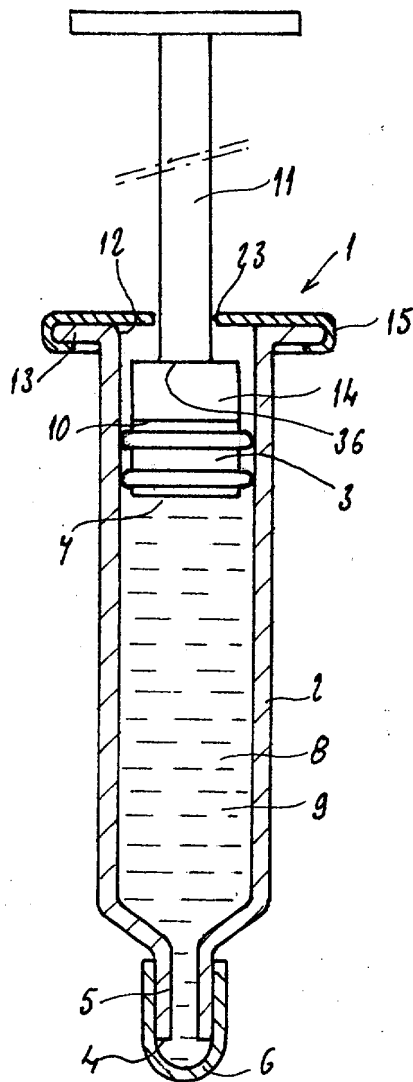


FIG 2

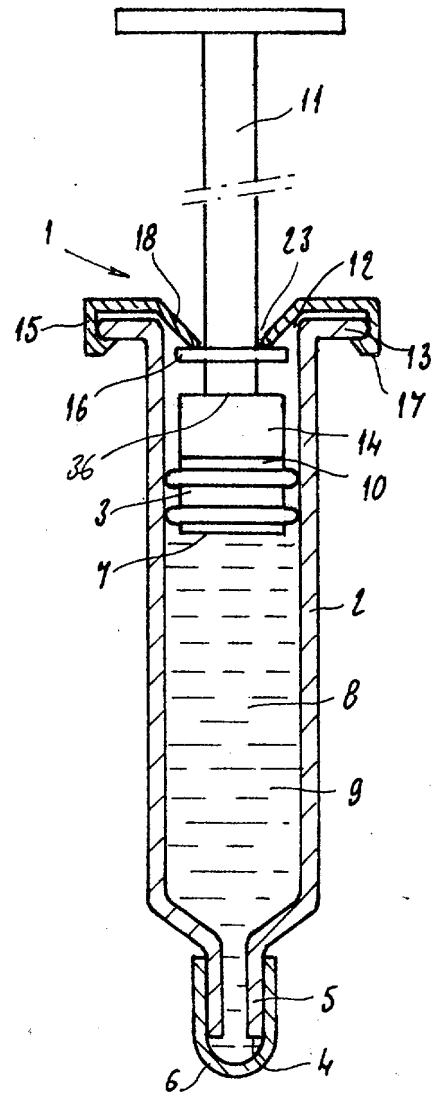


FIG 3

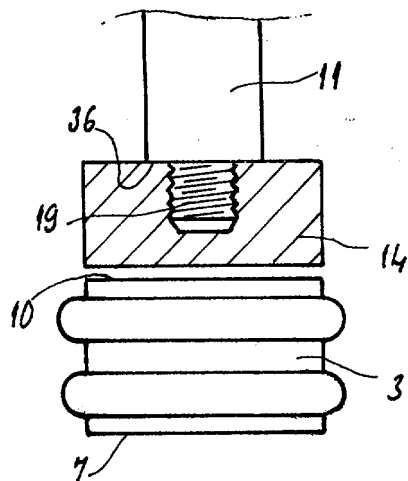
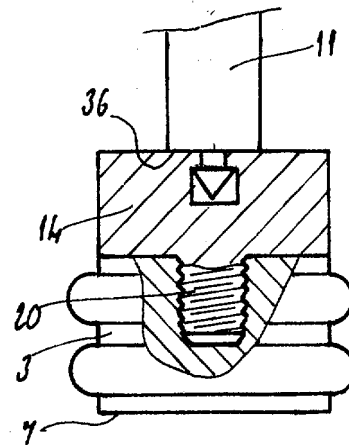
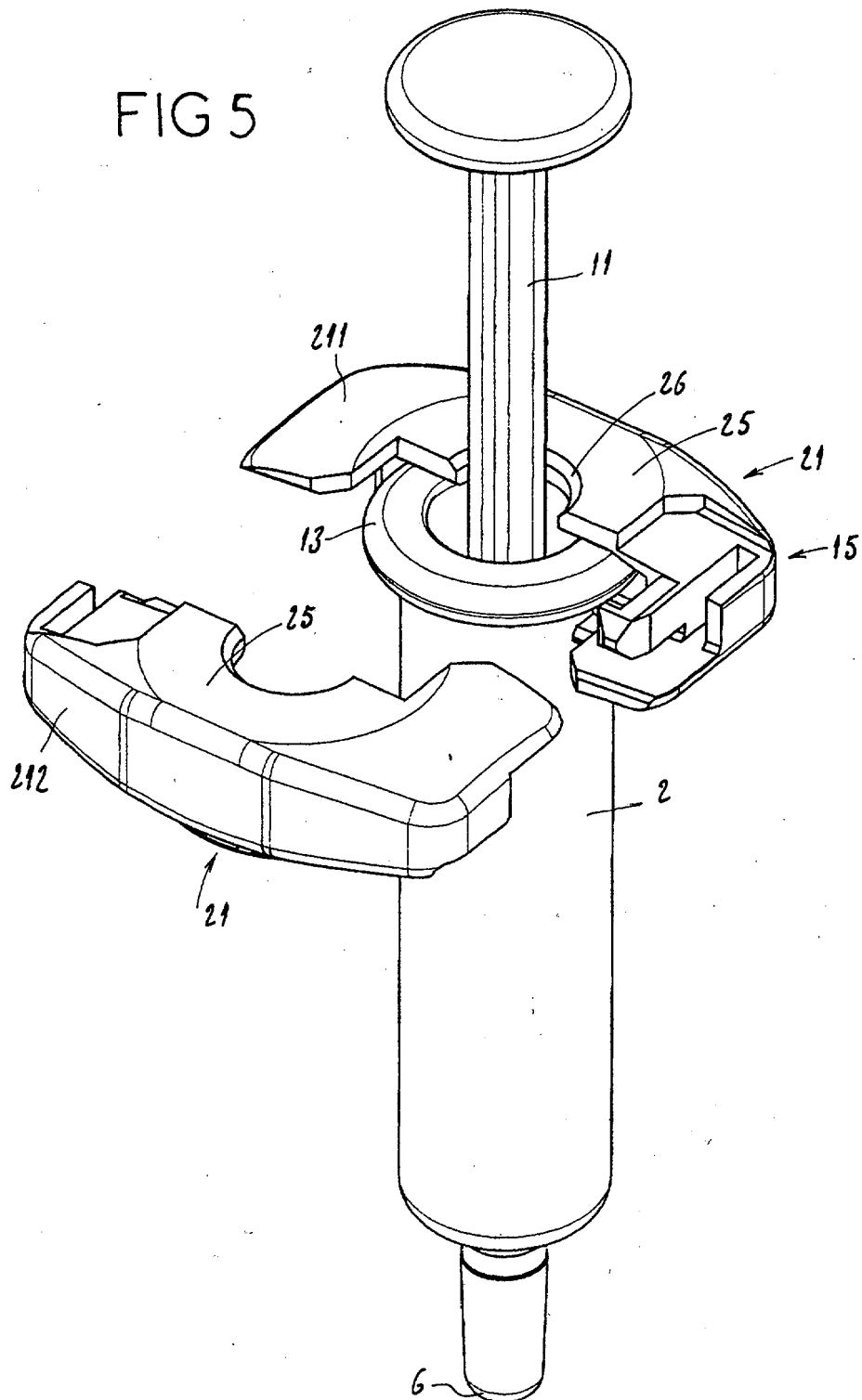


FIG 4



2/4

FIG 5



3/4

FIG 6

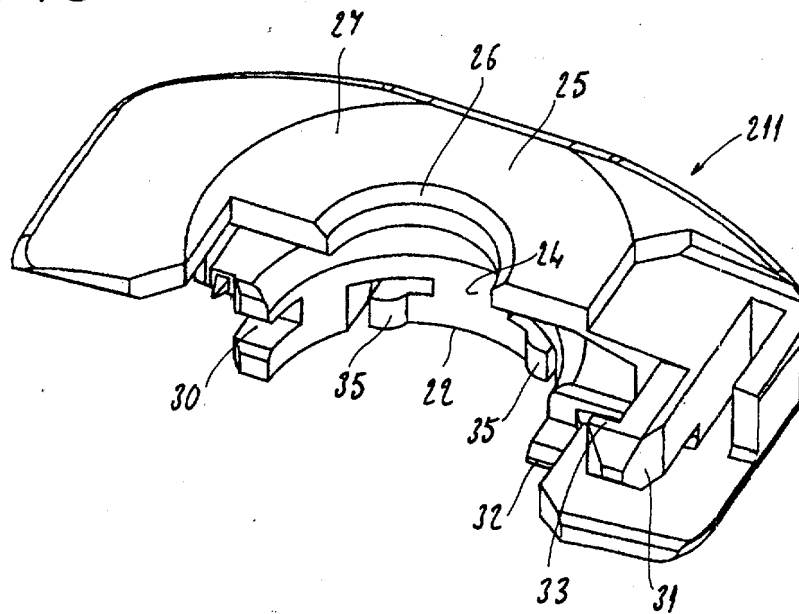
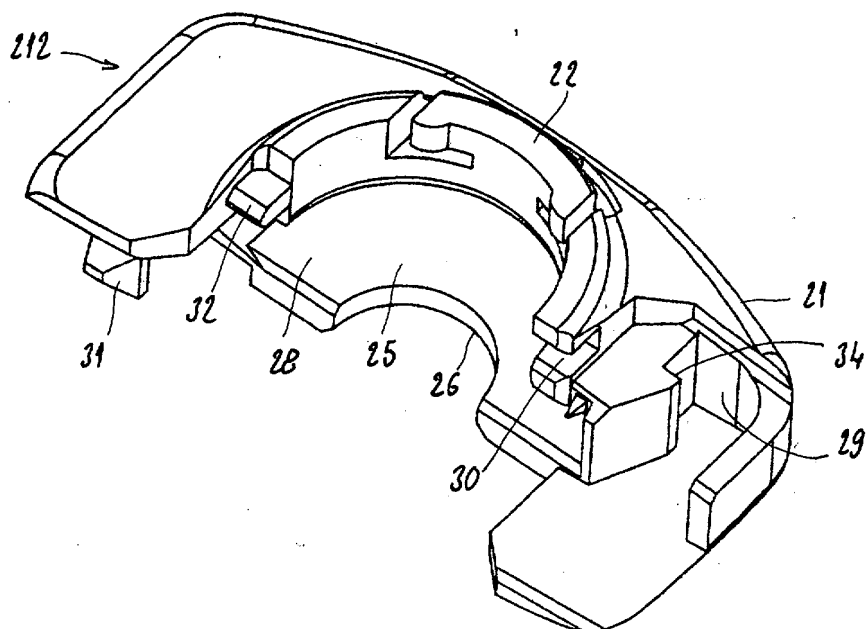
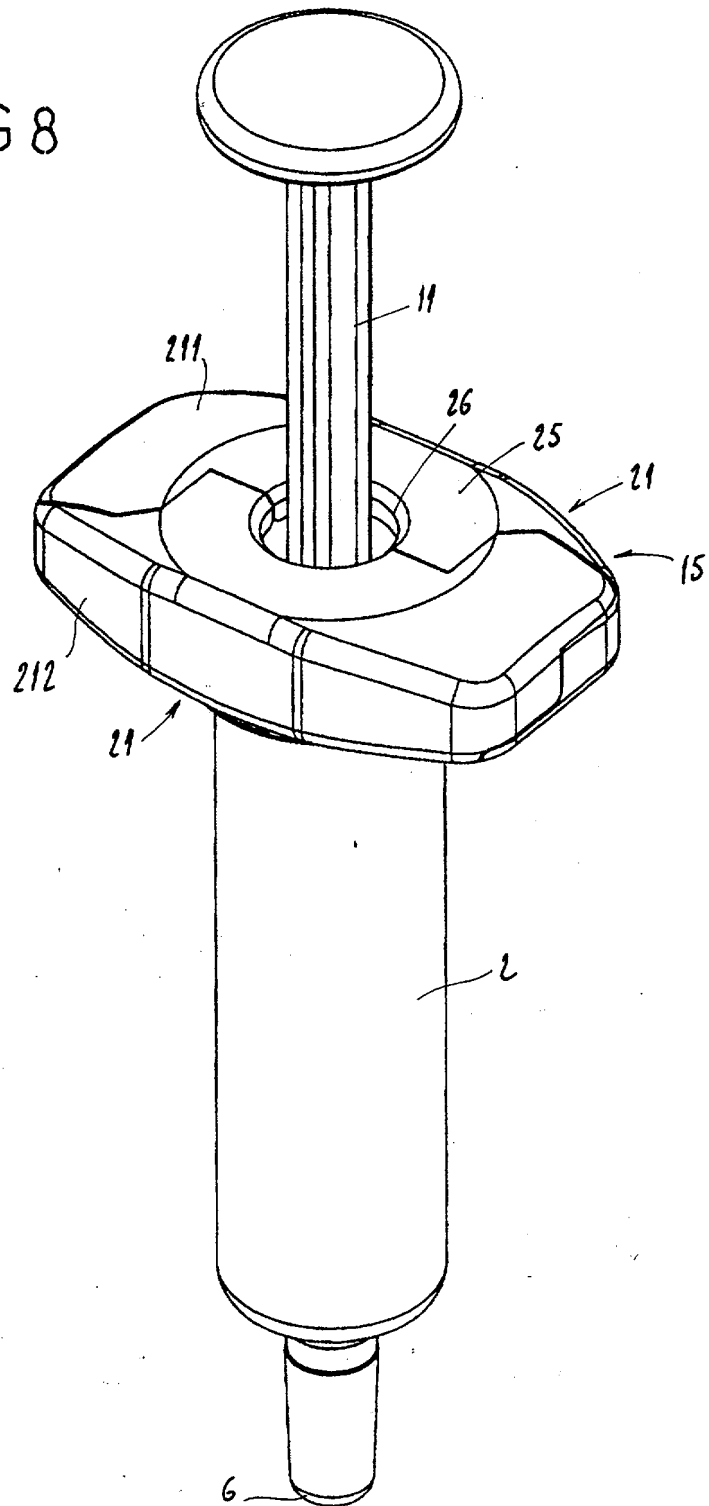


FIG 7



4/4

FIG 8





RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 635317
FR 0306334

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	CH 360 168 A (CIBA GEIGY) 15 février 1962 (1962-02-15)	1,6	A61M5/315
Y	* page 1, ligne 33 - page 2, ligne 21; figures 1,2 *	4,5,7	
X	DE 43 31 137 A (BECTON DICKINSON CO) 10 novembre 1994 (1994-11-10)	1,4,8	
A	* colonne 4, ligne 5 - ligne 49; figures 3-6 *	2,3,5, 7-9	
X	EP 0 209 976 A (SHERWOOD MEDICAL CO) 28 janvier 1987 (1987-01-28)	1,8,9	
X	EP 0 511 402 A (SANTEN PHARMA CO LTD) 4 novembre 1992 (1992-11-04)	1-3,8	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61M
Y	US 4 979 943 A (TRENNER LEWIS E) 25 décembre 1990 (1990-12-25)	4	
A	* colonne 4, ligne 47 - ligne 55; figure 4 *	5	
Y	EP 0 856 324 A (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD) 5 août 1998 (1998-08-05)	5	
Y	US 5 318 547 A (ALTSCHULER BRUCE R) 7 juin 1994 (1994-06-07)	7	
A	US 4 531 940 A (BUTTERFIELD IDA M) 30 juillet 1985 (1985-07-30)	1-9	
	* colonne 3, ligne 25 - colonne 5, ligne 61; figures 1-6 *		
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
31 octobre 2003		Björklund, A	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0306334 FA 635317**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 31-10-2003
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
CH 360168	A	15-02-1962	AUCUN	
DE 4331137	A	10-11-1994	DE 4331137 A1	10-11-1994
			CA 2138794 A1	24-11-1994
			DE 9321547 U1	15-07-1999
			DE 69417340 D1	29-04-1999
			DE 69417340 T2	04-11-1999
			WO 9426334 A1	24-11-1994
			EP 0649318 A1	26-04-1995
			EP 0882467 A2	09-12-1998
			JP 2843677 B2	06-01-1999
			JP 7508917 T	05-10-1995
			US 5803918 A	08-09-1998
EP 0209976	A	28-01-1987	US 4592746 A	03-06-1986
			US 4610672 A	09-09-1986
			CA 1275214 C	16-10-1990
			DE 3678215 D1	25-04-1991
			EP 0209976 A1	28-01-1987
			CA 1278482 C	02-01-1991
			JP 1797680 C	28-10-1993
			JP 5003300 B	14-01-1993
			JP 61284256 A	15-12-1986
EP 0511402	A	04-11-1992	JP 1906516 C	24-02-1995
			JP 4246364 A	02-09-1992
			JP 6026570 B	13-04-1994
			DE 69127614 D1	16-10-1997
			DE 69127614 T2	09-04-1998
			EP 0511402 A1	04-11-1992
			US 5290228 A	01-03-1994
			AT 157886 T	15-09-1997
			WO 9208504 A1	29-05-1992
US 4979943	A	25-12-1990	AUCUN	
EP 0856324	A	05-08-1998	JP 10211280 A	11-08-1998
			AT 220933 T	15-08-2002
			CA 2228175 A1	30-07-1998
			DE 69806651 D1	29-08-2002
			DE 69806651 T2	03-04-2003
			EP 0856324 A2	05-08-1998
			US 5935101 A	10-08-1999
US 5318547	A	07-06-1994	AUCUN	

EPO FORM P0485

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

