

19



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Économie

11

N° de publication :

LU100948

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

21

N° de dépôt: LU100948

51

Int. Cl.:

A61J 1/20, A61M 5/14, A61J 1/00

22

Date de dépôt: 19/04/2018

30

Priorité:

20/04/2017 BR BR1020170082032

72

Inventeur(s):

CAETANO NORIVAL – SAO PAULO, SP 05616-010 (Brésil)

43

Date de mise à disposition du public: 27/11/2018

74

Mandataire(s):

PRONOVEM LUXEMBOURG S.A. – L-4004 ESCH-SUR-ALZETTE (Luxembourg)

73

Titulaire(s):

CAETANO Norival – SAO PAULO, SP 05616-010 (Brésil)

54

Chambre de dilution et égouttement.

57 Pour la préparation et l'administration de solutions injectables pour usage avec une bourse plastique (31) avec vanne ouvre et ferme (33), équipement d'infusion (32) et seringue (28) avec terminal luer-lock mâle (8); la chambre (30) comprend un secteur de tube plastique transparent semi-rigide (12), fermé par des couvercles supérieur (16) et inférieur (17); dans la surface de la paroi (18) du couvercle (16) il y a un filtre d'air (19) et un prolongement tubulaire (35) avec terminal (8) et couvercle (34); le secteur de tube (12) a une échelle volumétrique (14); le couvercle inférieur (17) a un prolongement tubulaire (37) partant de la paroi à la base (25) dans lequel est insérée une base conique (46) de la vanne (33) et terminal luer-lock femelle (45); dans la portion supérieure (42) du corps externe (41) du couvercle (34) existent des nervures radiales (43); du centre du couvercle (34) un tube plastique creux (44) dépasse la base du couvercle (34), finalisant comme terminal (45).

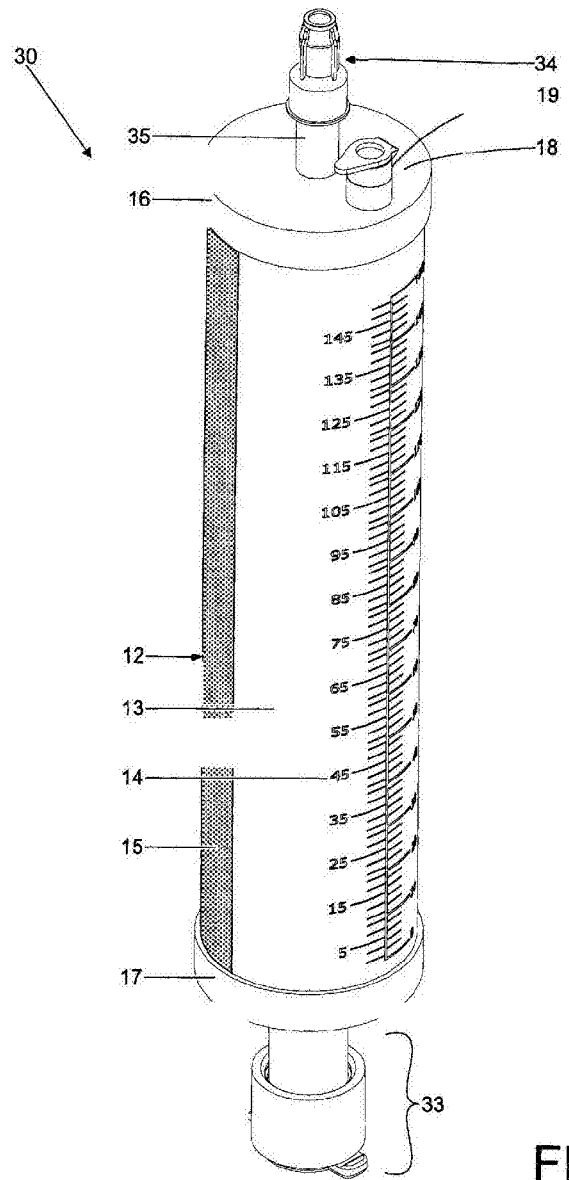


FIG.5

"CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT"CHAMP D'APPLICATION

[0001] Le présent rapport descriptif traite d'une demande de Brevet d'invention qui propose une chambre de dilution et égouttement pour des procédures de préparation et administration de solutions pharmaceutiques injectables, intégrant ainsi l'univers de ce qu'il est convenu d'appeler dispositifs d'usage hospitalier.

PRÉAMBULE

[0002] Cette demande de Brevet d'invention décrit une chambre innovatrice de dilution et égouttement pour être utilisée ensemble avec une bourse avec mécanisme ouvre et ferme, équipement d'infusion avec terminal luer-lock et seringue avec terminal luer-lock, sans aiguille. Cet ensemble, auquel maintenant s'incorpore cette chambre de dilution et égouttement, représente l'abordage moderne pour la préparation et l'administration de solutions injectables, révolutionnant les procédures concernées. La chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, respecte le même concept opérationnel, complétant cet ensemble de dispositifs sûrs et rapides pour les procédures de préparation et administration des solutions pharmaceutiques injectables. Cette chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, supplante en termes de facilité d'usage et sûreté celle normalement attribuée à un type particulier de dispositif d'usage hospitalier, appartenant à cet état de la technique,

connu comme "équipement avec burette", qui est utilisé pour l'administration intermittente de solutions pharmaceutiques par infusion intraveineuse (au compte goutte dans la veine).

ÉTAT DE LA TECHNIQUE

[0003] Comme il est de la connaissance des professionnels de la santé, les solutions pharmaceutiques injectables exigent une préparation en ambiances propres, respectant les techniques d'asepsie, avec des soins pour éviter les accidents par ponction par des aiguilles métalliques ou spikes plastiques (perforants plastiques accouplés à des dispositifs médicaux) et, également, des contaminations par particules qui peuvent se disperser en se perforant des bouchons ou membranes de bourses plastiques qui conditionnent des solutions injectables.

[0004] À travers du Brevet d'Invention PI 1003460-9, concédé le 06.01.2015 et qui a comme titre "BOURSE POUR CONDITIONNEMENT, RECONSTITUTION ET/OU DILUTION DE PRODUITS INJECTABLES", dont l'auteur est le présentement requérant, a alerté pour toutes ces préoccupations et, à partir du projet traité dans le document cité de brevet, a été lancée une nouvelle bourse plastique pour solutions intraveineuses, avec mécanisme ouvre-et-ferme, commercialement identifiée par la marque "NC Bag"® ("No Coring Bag", une bourse qui n'engendre aucune particule), qui évite l'usage d'aiguilles métalliques et spikes plastiques, se connectant directement avec le terminal luer-lock des seringues et utilisant en outre un autre équipement d'infusion avec terminal luer-lock, spécialement développé pour accouplement à cette bourse.

[0005] À partir de ce premier Brevet d' Invention, le présentement requérant a perfectionné le mécanisme ouvre-et-ferme de cette bourse pour permettre, si nécessaire, des opérations répétées d' ouverture et fermeture de ces mécanismes, sans fuite de la solution. Ceci a résulté dans l'évolution qui figure à la demande de Brevet d Invention BR 102016 016091 0, déposée le 11/07/2016, et qui a pour titre "VANNE AVEC MÉCANISME OUVRE-ET-FERME POUR BOURSE UTILISÉE POUR CONDITIONNEMENT, RECONSTITUTION ET/OU DILUTION DE PRODUITS INJECTABLES".

[0006] Avec base sur les documents cités (de Brevet d' Invention et demande de Brevet d' Invention), le présentement requérant continue à donner suite au développement de nouveaux produits, toujours centrés dans la praticité d' usage et dans la sécurité du professionnel et du patient.

[0007] La chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet de Invention, seulement a été possible d'être conçue pour incorporer les concepts et dispositifs développés dans le brevet antérieur cité ("BOURSE POUR CONDITIONNEMENT, RECONSTITUTION ET/OU DILUTION DE PRODUITS INJECTABLES") et également dans l'amélioration qui a permis la demande de brevet BR 102016 016091 0 ("VANNE AVEC MÉCANISME OUVRE-ET-FERME POUR BOURSE UTILISÉE POUR CONDITIONNEMENT, RECONSTITUTION ET/OU DILUTION DE PRODUITS INJECTABLES").

[0008] La chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d' Invention, ensemble avec la bourse brevetée citée l'équipement d' infusion avec terminal

luer-lock constituent l'évolution qui révolutionne la préparation et administration de solutions injectables.

[0009] Pour que cette évolution soit facilement comprise, premièrement sera décrit comment est la procédure traditionnelle de préparation et administration de solutions par infusion intraveineuse et, à suivre, sera présentée cette invention, chambre de dilution et égouttement, et comme elle complémente l'ensemble NC Bag®, la bourse avec mécanisme ouvre-et-ferme, et équipement d'infusion avec terminal luer-lock, comme traités dans le Brevet d'Invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'Invention BR 10 2016 016091-0.

PROCÉDURE TRADITIONNELLE

[00010] A travers des figures 1 à 4, sera décrite la procédure traditionnelle pour la préparation et administration de solutions pharmaceutiques par infusion intraveineuse, utilisant les dispositifs appartenant à l'état de la technique (bourse plastique traditionnelle pour solutions intraveineuses, équipement traditionnel d'infusion, équipement traditionnel avec burette et seringue avec aiguille métallique).

[00011] La figure 1 illustre une vue générale et schématique d'une bourse plastique traditionnelle pour solutions intraveineuses 1 dotée de deux portes ou voies, dont une porte d'entrée 2, avec membrane perforable, et une porte de sortie 3 également avec membrane perforable; la figure 1 également illustre un équipement traditionnel d'infusion 4 positionné en direction à la porte de sortie 3 de la bourse plastique traditionnelle pour solutions intraveineuses 1, qui

dispose d' une projection de perforation (spike plastique) 5 et une petite chambre d'égouttement 6, d'où`part un secteur de tube flexible 7 qui se destine à la veine du patient.

[00012] La figure 2 illustre une vue générale et schématique de la même bourse plastique traditionnelle pour solutions intraveineuses 1 avec l'équipement traditionnel d'infusion 4 accouplé à une porte de sortie 3. L' équipement traditionnel d'infusion 4, illustré partiellement sur la figure 1, est illustré de forme intégrale à la figure 2, observant dans le secteur de tube flexible 7 un terminal luer-lock mâle 8, un dispositif du type "pince-rouleau" 9 pour réglage de flux et une agrafe plastique 10 pour être actionnée quand on désire la totale fermeture du flux.

[00013] La figure 3 illustre une vue en perspective d' un équipement traditionnel avec burette 11, qui a un composant central qui est un secteur de tube plastique transparent et semi-rigide (qui est la burette) 12, qui, dans la portion frontale de sa paroi 13, présente une échelle graduée de volume 14 (exprimée en ml), alors que la portion postérieure de cette paroi 13 présente une finition sur fond blanc 15, visant à faciliter la visualisation de l'échelle graduée de volume 14 et la vérification d'éventuels problèmes dans la solution comme, par exemple, des particules. Les extrêmités supérieure et inférieure du secteur de tube plastique transparent et semi-rigide 12 de l'équipement traditionnel avec burette 11 sont fermées par des respectifs couvercles supérieur 16 et inférieur 17. Sur la face de la paroi 18 du couvercle supérieur 16 sont incorporées: une voie

d'entrée d'air 19 dotée de filtre et couvercle; une voie d'entrée de liquide dotée de membrane perforable 20; une bretelle 21 qui permet que l'équipement avec burette traditionnelle 11 puisse être suspendue; une connexion 22 pour un secteur de tube flexible 23, à l'extrémité duquel est positionné un spike plastique 24 qui accèdera la solution intraveineuse contenue dans une bourse plastique traditionnelle pour solutions intraveineuses 1 d'où provient le diluant au volume que l'on désire pour le produit contenu dans la burette 12. Au long de ce secteur de tube flexible 23 existe une agrafe plastique 10 qui, quand il s'avère nécessaire, fait l'obstruction totale du liquide qui flue de la bourse plastique traditionnelle pour les solutions intraveineuses 1 après le spike plastique être introduit dans cette bourse. Le couvercle inférieur 17 de l'équipement traditionnel avec burette 11, a un orifice de passage de liquide 36 illustré en ligne en pointillés dans les figures 3 et 4; de la base 25 de ce couvercle sort une petite chambre d'égouttement 26 pour la sortie du liquide contenu dans la burette 12; la petite chambre d'égouttement 26 se fond avec la burette 12, étant donc partie intrinsèque de la propre burette 12; de la petite chambre d'égouttement 26 part un secteur de tube flexible (qui est l'équipement) 27 pour la sortie du liquide contenu dans la burette 12 en direction à la veine du patient. Ce secteur de tube flexible (équipement) 27 a un terminal luer-lock mâle 8 pour connexion avec l'aiguille insérée dans la veine

du patient (aiguille non illustrée); un dispositif du type "pince-rouleau" 9 pour réglage de flux et une agrafe plastique 10 pour être actionnée quand est requis la totale fermeture du flux.

[00014] Sur la figure 3 est illustrée, également, de forme schématique, une seringue 28 avec aiguille métallique 29 et une ligne en pointillés qui va de l'aiguille métallique 29 à membrane perforable 20 de la burette 12, local par où est introduit le médicament à cette burette 12.

[00015] La figure 4 illustre une vue schématique de l'accouplement de l'équipement traditionnel avec burette 11 dans une bourse plastique traditionnelle pour les solutions intraveineuses.

[00016] Décrites les figures, nous verront maintenant la procédure traditionnelle de préparation et administration d'une solution intraveineuse.

[00017] Pour l'accès à une solution intraveineuse conditionnée dans une bourse plastique traditionnelle pour les solutions intraveineuses 1, on utilise un équipement traditionnel d'infusion 4 avec spike plastique 5. L'accès à une solution intraveineuse est faite à travers de la perforation de la membrane de la bourse plastique traditionnelle pour les solutions intraveineuses 1 par le spike plastique 5 de l'équipement traditionnel d'infusion 4 (figures 1 et 2) et l'autre extrémité de l'équipement traditionnel d'infusion 4 sort en direction à la veine du patient. Est infusée, ainsi, la solution au patient.

[00018] Si durant cette infusion intraveineuse

il est nécessaire d'ajouter, de façon intermittente, un nouveau médicament au patient, ceci sera fait mettant ce médicament dans la burette 12 de l'équipement traditionnel avec burette 11, comme illustré sur la figure 3: le médicament est inséré à travers d'une seringue 28, étant perforée avec l'aiguille métallique 29, une membrane 20 de cette burette 12; pour diluer la médication intermittente contenue dans la burette 12, comme on le voit dans la figure 4, la burette 12 est accouplée à une bourse plastique traditionnelle pour les solutions intraveineuses 1 contenant le diluant désiré, à travers de la perforation d'une membrane de la bourse 1 citée 1 de diluant par un spike plastique 5 qui existe à l'extrémité du secteur de tube plastique 23 qui sort de la partie supérieure de la burette 12. De l'extrémité inférieure de la burette 12 sort un secteur de tube plastique (équipement) 27 en direction à la veine du patient.

[00019] Donc, pour administrer le médicament qui se trouve dans la burette 12, après cette préparation décrite ci-dessus, on retire du patient l'ensemble illustré sur la figure 2 et on insère l'équipement traditionnel avec burette 11 illustré dans la figure 4.

[00020] Une fois terminée cette infusion intermittente, on détache du patient l'ensemble illustré sur la figure 4 et on revient à connecter sur le patient l'ensemble illustré sur la figure 2.

PROBLÈME DE L'ÉTAT DE LA TECHNIQUE

[00021] concernant les procédures traditionnelles

réalisées pour la préparation et l'administration de solutions pharmaceutiques, par infusion intraveineuse, utilisant une seringue 28 avec aiguille métallique 29, bourse plastique traditionnelle pour les solutions intraveineuses 1 et équipement traditionnel avec burette 11, tous appartenant à l'état

de la technique, il reste facile de comprendre que ces procédures de ponction de membranes (par aiguilles métalliques 29 ou par spikes plastiques 5) peuvent engendrer des particules, qui contaminent des solutions, outre d'exposer le professionnel à des risques d'accidents par ponction et le patient à des risques d'embolisation par des particules et contaminations, quand se répètent ces procédures de connexion-déconnexion de bourses, équipements et accès de veine.

[00022] Outre les diverses situations de risque concernées dans cette procédure traditionnelle de préparation et administration de solutions pharmaceutiques par infusion intraveineuse, il convient de détacher la convexité et le temps dépensé dans cette procédure obsolète qui utilise, particulièrement, l'équipement traditionnel avec burette 11, dépendant d'aiguilles métalliques 29 et spikes plastiques 5.

OBJECTIFS DU BREVET D'INVENTION

[00023] Face aux inconvénients vérifiés dans l'état de la technique narrée ci-dessus, constitue un des objectifs de cette demande de Brevet d'invention l'objet défini comme une chambre de dilution et égouttement qui utilise la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme, traitée dans la demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091 0, qui est

une amélioration du dispositif analogue existant dans la bourse plastique pour solutions intraveineuses traité dans le Brevet d'invention déjà concédé PI 1003460-9, commercialement identifié par la marque "NC Bag"®.

[00024] Cette chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, sera utilisée conjointement avec cette bourse (commercialement identifiée par la marque "NC Bag"®) et avec l'équipement d'infusion avec terminal luer-lock, traités dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0, et également avec seringue luer-lock, sans aiguille.

[00025] Les opérations réalisées avec cette nouvelle chambre de dilution et égouttement, aussi bien dans la préparation de solutions injectables que dans l'administration de solutions intraveineuses, sont faites sans l'usage d'aiguilles métalliques et spikes plastiques, utilisant les seules connexions luer-lock (terminaux luer-lock mâle et femelle) et également des connexions luer-lock des dispositifs mentionnés au paragraphe antérieur.

[00026] Constitue, en outre, l'un des objectifs de cette demande de Brevet d'invention de fournir une chambre de dilution et égouttement qui résulte dans une sensible simplification des procédures nécessaires à la préparation et administration de solutions injectables, diminuant les risques professionnels d'accidents par ponction, contaminations de solutions et embolisation par particules.

DESCRIPTION RESUMÉE DE L'INVENTION

[00027] La chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, se destine à la dilution de solutions injectables et fonctionne comme une chambre d'égouttement pour infusion intraveineuse de ces solutions, ayant été projetée pour l'usage en ensansble avec une bourse plastique pour des solutions intraveineuses, avec vanne avec un mécanisme innovateur ouvre-et-ferme, commercialement identifiée par la marque "NC Bag"®, et avec un équipement d'infusion avec terminal luer-lock mâle (sans perforation plastique), traités dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0, et, en outre, utilisant une seringue avec terminal luer-lock mâle, sans aiguille.

[00028] La chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, et également les autres dispositifs cités, permet des manipulations sûres, rapides, sans génération de particules et qui diminue substantiellement la possibilité de contaminations lors de la préparation de solutions médicamenteuses injectables.

[00029] La chambre de dilution et égouttement, proposée ici, a sa structure définie par un secteur de tube plastique (burette), fermé en haut et en bas par des respectifs couvercles supérieur et inférieur dans le couvercle supérieur existe, outre d'une voie d'entrée d'air dotée de filtre, un prolongement tubulaire à l'extrémité duquel est incorporé un terminal luer-lock mâle, qui permet que la chambre de dilution et égouttement présentement présentée puisse être directement accouplée à une bourse plastique pour solutions intraveineuses

dotée de vanne avec un mécanisme ouvre-et-ferme, comme traité sur le document de Brevet d'invention concédé (PI1003460-9), de titularité du présentement requérant, et également dans la demande de Brevet d'invention (BR 10 2016 016091-0) également de titularité du présentement requérant. Le couvercle inférieur incorpore un prolongement tubulaire, à l'extrémité duquel est ajoutée une vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme, comme traité dans le document déjà cité de Brevet d'invention concédé PI1003460-9, et également dans la demande de Brevet d'invention (BR 10 2016 016091-0). Cette vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme a un terminal luer-lock femelle où peut être accouplé un équipement d'infusion, doté d'un terminal luer-lock mâle, comme traité dans le document de Brevet d'invention concédé PI1003460-9, et également dans la demande de Brevet d'invention également de titularité du présentement requérant (BR 10 2016 016091-0), ou accouplé à une seringue, démunie d'aiguille métallique, et dotée d'un terminal luer-lock mâle. La chambre de dilution et égouttement dispose d'un couvercle pour fermer son terminal luer-lock mâle; ce même couvercle peut être utilisé pour la fermeture du terminal luer-lock mâle de l'équipement d'infusion ou pour la fermeture du terminal luer-lock mâle de la seringue.

[00030] DESCRIPTION DES FIGURES

[00031] L'objet traité dans la présente demande de Brevet d'invention sera décrit minutieusement et compris dans sa totalité à partir des figures mentionnées ci-dessous, dans lesquelles:

[00032] La figure 1 illustre une vue générale et

schématique d'une bourse plastique traditionnelle pour les solutions intraveineuses et un équipement d'infusion (retraité partiellement), tous deux appartenant à l'état de la technique, le fait étant que dans la vue l'équipement d'infusion est retraité à un stage antérieur à son accouplement de sortie de la bourse plastique traditionnelle pour les solutions intraveineuses.

[00033] La figure 2 illustre une vue générale et schématique de la bourse plastique traditionnelle pour solutions intraveineuses, appartenant à l'état de la technique, comme le montre la figure 1, ayant accouplé, à sa partie de sortie, l'équipement traditionnel d'infusion, également appartenant à l'état de la technique, cet équipement étant traditionnel d'infusion illustré dans sa totalité.

[00034] La figure 3 illustre une vue en perspective d'un exemplaire typique d'un équipement traditionnel avec burette, retraité dans sa totalité; la vue inclut également une représentation, également schématique, d'une seringue dotée d'aiguille métallique; une ligne en pointillés indique le point d'insertion de l'aiguille métallique dans la membrane perforable de la voie d'entrée de liquide de la burette.

[00035] La figure 4 illustre une vue schématique de l'accouplement de l'équipement traditionnel avec burette dans la bourse plastique traditionnelle pour les solutions intraveineuses, tous deux appartenant à l'état de la technique.

[00036] La figure 5 illustre une vue générale, et en perspective supérieure, de la chambre de dilution et

égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00037] La figure 6 illustre une vue générale, et en perspective supérieure, de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, retraitée sans son couvercle, qui est illustré séparément à côté.

[00038] La figure 7 illustre une vue générale et frontale de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00039] La figure 8 illustre la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, selon la ligne de coupe "A"- "A" indiquée dans la figure 7; la figure 8 illustre, également, une coupe d'un élément obturateur flottant (membrane flottante) à l'intérieur de la chambre de dilution et égouttement, le fait étant que l'élément obturateur flottant en question appartient à l'état de la technique.

[00040] La figure 8A illustre, en coupe, une vue isolée du couvercle inférieur de la chambre de dilution et égouttement, où est connectée la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme, comme traité sur la demande dans la Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et la demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0; le couvercle avec mécanisme ouvre-et-ferme dans la position fermée.

[00041] La figure 8B illustre une vue similaire à celle retraitée la dans la figure 8A, où une vanne avec mécanisme ouvre-e-ferme est avec son couvercle dans la position

ouverte et avec le mécanisme de la vanne fermée, obstruant ainsi le flux de liquide.

[00042] La figure 8C illustre une vue semblable à celles retraités sur les figures 8A et 8B, où la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme présente son couvercle en position ouverte et le mécanisme ouvre-et-ferme est également ouvert, permettant le flux de liquide.

[00043] La figure 9 illustre une vue latérale de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00044] La figure 10 illustre une vue de la latérale opposée de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00045] La figure 11 illustre une vue postérieure de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00046] La figure 12 illustre une vue supérieure de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00047] La figure 13 illustre une vue inférieure de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00048] La figure 14 illustre une vue en perspective isolée du couvercle qui intègre la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention; ce couvercle présente également la compatibilité pour être utilisé aussi bien dans la connection luer-lock de l'équipement d'infusion, traité dans la Brevet d'invention

concéder PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0, comme également dans le terminal luer-lock d'une seringue appartenant à l'état de la technique.

[00049] La figure 15 illustre une vue en coupe totale du couvercle de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, selon la ligne de coupe "B"- "B" indiquée à la figure 14.

[00050] La figure 16 illustre, schématiquement, une vue générale d'un modèle de bourse plastique pour solutions intraveineuses, et d'un équipement d'infusion, comme traités dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0; l'équipement d'infusion peut être fermé avec le même type de couvercle qui intègre la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00051] La figure 17 illustre la bourse plastique pour les solutions intraveineuses et l'équipement d'infusion, illustrés à la figure 16, dûment accouplés à l'autre.

[00052] La figure 18 illustre une vue générale de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, positionné par rapport à une seringue luer-lock, démunie d'aiguille métallique; la vue en question illustre encore deux exemplaires du couvercle qui équipe la chambre de dilution et égouttement, l'un destiné à la propre chambre de dilution et égouttement et l'autre pour fermer le terminal luer-lock de la seringue.

[00053] La figure 19 illustre une vue latérale de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande

de Brevet d'invention; une seringue luer-lock (démuni d'aiguille métallique) est connecté à la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme, comme traité sur le document de Brevet d'invention concédé PI1003460-9, comme également dans la demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0; la figure 19 montre en outre séparément, le couvercle qui garnit la chambre de dilution et égouttement.

[00054] La figure 20 illustre une vue ou apparaissent, de forme séquentielle séparément, une bourse plastique pour solutions intraveineuses, comme traité dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0; un exemplaire de la chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, et son respectif couvercle; et un exemplaire de l'équipement d'infusion, comme traité dans la Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0, qui peut être fermé avec le même exemplaire de couvercle de la chambre de dilution et égouttement.

[00055] La figure 21 illustre la chambre de dilution et égouttement dûment accouplé à la bourse plastique pour solutions intraveineuses, comme traitée dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0; l'équipement d'infusion, comme traité dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0, est ici illustré en condition de non accomplissement avec la chambre de dilution et égouttement; la figure 21 illustre séparément un

exemplaire du même couvercle de fermeture de la chambre de dilution et égouttement, ici utilisée dans la fermeture du terminal luer-lock mâle de l'équipement d'infusion.

[00056] La figure 22 illustre une vue générale de la chambre de dilution et égouttement dûment accouplée à une bourse plastique pour solutions intraveineuses, traitée dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0, et a un équipement d'infusion avec terminal luer-lock mâle, également traité dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0.

[00057] La figure 23 illustre le montage de la chambre de dilution et égouttement, bourse plastique pour solutions intraveineuses et équipement d'infusion, selon la ligne de coupe "C"- "C" indiquée dans la figure 22.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DE L'INVENTION

[00058] Préliminairement, à travers des figures 1 à 4, présentement décrites, dans le topique ÉTAT DE LA TECHNIQUE du présent rapport descriptif, les dispositifs, appartenant à l'état de la technique et de domaine public, qui sont traditionnellement utilisés pour la préparation et administration de solutions par infusion intraveineuse: bourse plastique traditionnelle pour solutions intraveineuses 1, équipement traditionnel d'infusion 4 et équipement traditionnel avec burette 11.

[00059] Après cette description préliminaire, sera présentée la description détaillée de la chambre de dilution et égouttement 30, objet de cette demande de Brevet

d'invention.

[00060] Comme mentionné antérieurement, la chambre de dilution et égouttement 30, objet de cette demande de Brevet d'invention, seulement a été possible d'être conçue pour incorporer les concepts et dispositifs développés dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et également dans l'amélioration qui a permis la demande de Brevet d'invention (BR 10 2016 016091-0) de la "VANNE AVEC MÉCANISME OUVRE-ET-FERME POUR BOURSE UTILISÉE POUR CONDITIONNEMENT, RECONSTITUTION ET/OU DILUTION DE PRODUITS INJECTABLES".

[00061] La chambre de dilution et égouttement 30, objet de cette demande de Brevet d'invention, ne se destine pas à l'usage avec les bourses plastiques traditionnelles pour les solutions intraveineuses 1 et ni avec les équipements traditionnels d'infusion intraveineuse 4; elle a été conçue pour offrir un moyen sûr pour la préparation et administration de solutions pharmaceutiques injectables, en ensemble avec la bourse plastique pour solutions intraveineuses 31 avec vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 et équipement d'infusion 32 avec terminal luer-lock mâle 8, traités dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0.

[00062] L'ensemble, composé par une bourse plastique pour solutions intraveineuse 31 avec vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33, équipement d'infusion 32 avec terminal luer-lock mâle 8, chambre de dilution et égouttement 30 avec vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 et terminal luer-lock mâle 8 et seringue 28 sans aiguille métallique 29,

représente le moderne abordage pour la préparation et administration de solutions injectables, révolutionnant les procédures. Ceci n'est pas l' expression d' un désir mais plutôt la réalité, considérant que la vanne a déjà été finalisée industriellement et incorporée à des bourses de solutions, qui ont déjà passé par des processus de stabilité laborationnels et des tests pratiques en hôpitaux de référence. La chambre de dilution et égouttement, objet de cette demande de Brevet d'invention, intègre le même concept opérationnel, complémentant les dispositifs sûrs et rapides pour les procédures de préparation et administration des solutions pharmaceutiques injectables.

[00063] Cet ensemble permettra, ainsi, la sureté de procédure, simplicité d'exécution et économie de temps, révolutionnant l' opération de préparation et administration de ces solutions, la réponse étant idéale pour rationaliser les aires hospitalières de préparation de médicaments et, particulièrement, pour répondre avec sécurité et rapidité aux exigences dans les situations d' urgence en ambulances, dans des aires de tragédies et dans des aires de conflits armés. Cet ensemble opérationnel permettra également de révolutionner l' industrie pharmaceutique, utilisant des dispositifs de remplissage modernes, qui s' acoupleront à cet ensemble, et qui mériteront de nouvelles demandes de brevet, car on ne peut pas les décrire dans cette demande.

[00064] Les figures de la demande de Brevet d'invention présentement proposée, observées selon le regard professionnel de qui passe dans cette aire technique,

démontrent facilement ce qui est ensemble, représenté en termes de cette révolution de procédure mentionnée. L'élimination de ces connexions par perforation de membranes par des spikes plastiques et l'élimination de l'aiguille métallique contribueront plus à la médecine, dans la prophylaxie d'accidents par des ponctions et dans la prophylaxie de contaminations, que toutes les campagnes n'ont jamais faites.

[00065] Les figures de 5 à 8 et 9 à 13 illustrent des vues de la chambre de dilution et égouttement 30, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00066] Les figures 8A, 8B et 8C illustrent, de forme isolée, le couvercle inférieur 17 de la chambre de dilution et égouttement 30 et son association avec la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33.

[00067] Les figures 14 et 15 illustrent isolément le couvercle 34, qui est partie intégrante de la chambre de dilution et égouttement 30, pour la fermeture du terminal luer-lock mâle 8 de cette chambre, comme par exemple, illustré dans la figure 8A; ce couvercle 34 a été projeté pour également fermer le terminal luer-lock mâle 8 de l'équipement d'infusion 32 (comme vu dans la figure 16), traité dans le Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0, et également le terminal luer-lock mâle 8 de la seringue 28 (comme vu dans la figure 18), évitant ainsi une profusion de modèles de couvercle qui créent de la confusion quand on travaille avec ces dispositifs médicaux.

[00068] Les figures 16 à 23 illustrent les

connexions possibles entre les composants de ce nouvel ensemble pour la préparation et administration de solutions injectables.

[00069] La chambre de dilution et égouttement 30, comme on peut le voir dans la figure 5, comprend un secteur de tube plastique transparent et semi-rigide 12 qui, dans la portion frontale de sa paroi 13, présente une échelle graduée au volume 14 (exprimée en ml), et dans la portion postérieure de la paroi 13 présente un finissage sur fond blanc 15, visant à faciliter la visualisation de l'échelle graduée de volume 14 et la vérification d'éventuels problèmes dans la solution comme, par exemple, de particules.

[00070] Comme la chambre de dilution et égouttement 30 est construite à celle de plastique semi-rigide (qui n'est pas autocollée), elle respecte les normes techniques pour les dispositifs d'infusion intraveineuse, incorporant un anneau flottant 39 avec une fine membrane centrale 40 et un filtre d'air 19, appartenant à l'état de la technique, qui seront décrits dans la séquence.

[00071] Sur la figure 5, on observe que les extrémités du secteur de tube plastique transparent et semi-rigide 12 de la chambre de dilution et égouttement 30 sont fermés par un couvercle supérieur 16 et par un couvercle inférieur 17. Sur la face 18 du couvercle supérieur 16 existe un filtre d'air 19 avec couvercle dans la région centrale un prolongement tubulaire 35 avec un terminal luer-lock mâle 8, qui dans cette figure 5 est illustré fermé par un couvercle 34.

[00072] Comme on le voit sur les figures 8 et 23, sur la face interne du couvercle inférieur 17 existe un orifice de passage de liquide 36 qui va en direction de la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33. Cette vanne 33 s'incorpore à la chambre de dilution et égouttement 30 à travers d'un prolongement tubulaire 37 qui part de la paroi de la base 25 du couvercle inférieur 17 de cette chambre de dilution et égouttement 30.

[00073] Cette vanne avec un mécanisme ouvre-et-ferme 33, de la chambre de dilution et égouttement 30, est le même dispositif de la porte de sortie 38 de la bourse plastique pour solutions intraveineuses 31 concrétisé en accord avec ce qui est traité dans le Brevet d'invention concédé PI 1003460-9 et dans la demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091 0, comme il peut être observé aux figures 16, 17, 20, 21, 22 et 23.

[00074] Ainsi, malgré la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 ne pas constituer elle même, et de forme isolée, une matière revendiquée dans la présente demande de Brevet d'invention, c'est elle qui permet la concrétisation de cette chambre de dilution et égouttement 30, objet de cette demande de Brevet d'invention, transformant cette chambre de dilution et égouttement 30 dans un produit innovateur, avec toutes les caractéristiques pour révolutionner la forme comme se préparent et s'administrent des solutions pharmaceutiques injectables.

[00075] Par exigence technique, en conformité avec les figures 8 et 23, la chambre de dilution et égouttement 30

incorpore, également, un anneau flottant 39 avec une fine membrane centrale 40 pour, une fois drainée toute la solution de la chambre de dilution et égouttement 30, fermer l' orifice de passage de liquide 36 évitant le passage d'air en direction à la veine du patient.

[00076] Le couvercle 34, qui intègre la chambre de dilution et égouttement 30, objet de cette demande de Brevet d'invention, conformément à la mise en évidence aux figures 14 et 15, possède un corps externe 41 où, dans sa portion supérieure 42 existent des nervures radiales 43 pour permettre la facilité de la manipulation au moment de son application (par mouvement rotatif de la gauche vers la droite) et au moment de son retrait par le mouvement rotatif de la droite vers la gauche). Dans la partie centrale du couvercle 34 existe un tube plastique creux 44 qui se projette en direction à la base du couvercle, mais allant un peu outre de cette base, et terminant en forme de terminal luer-lock femelle 45. Comme on peut le voir sur la figure 6, ce terminal luer-lock femelle 45 du couvercle 34 fermera le terminal luer-lock mâle 8 de la chambre de dilution et égouttement 30.

[00077] Ce modèle de couvercle 34 peut fermer, également, le terminal luer-lock mâle 8 de l'équipement d'infusion 32 ou le terminal luer-lock mâle 8 de la seringue 28.

[00078] Ce modèle de couvercle 34 sert donc à éviter une profusion de couvercles sur les tables de préparation de solutions pharmaceutiques. Son design incite le professionnel à maintenir le couvercle 34 toujours connecté à

un dispositif ou couché sur la table de travail et non appuyé verticalement; quand il est couché, le corps externe 41 protège le terminal luer-lock femelle 45 qui sera connecté aux terminaux luer-lock mâle 8 des dispositifs médicaux mentionnés antérieurement.

[00079] L' équipement d'infusion 32, qui est illustré intégralement aux figures 22 et 23, a dans son extrémité du tube flexible 7 un terminal luer-lock mâle 8 pour la connexion avec l' aiguille de la veine du patient, et une pince rouleau 9 pour le contrôle du flux de liquide.

[00080] Les figures 8A, 8B et 8C illustrent, de forme isolée, le couvercle inférieur 17 de la chambre de dilution et égouttement 30 et son association avec la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33.

[00081] Comme on le voit sur la figure 8A, la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 possède une base conique 46 qui subit un rétrécissement définissant un terminal tubulaire 47 qui s' insère dans le prolongement tubulaire 37 du couvercle inférieur 17 de la chambre de dilution et égouttement 30. Le liquide provenant du secteur de tube plastique semi-rigide transparent 12 illustré à la figure 8 passe à travers de l' orifice de passage 36 vers le canal interne 48 de la vanne 33.

[00082] Dans la base conique 46 on insère une pièce conique meuble 49 qui présente un terminal luer-lock femelle 45.

[00083] Le couvercle 50 se moule à la partie finale 51 de la base conique 46 pour protéger le terminal luer-lock femelle 45 de la pièce conique meuble 49 et également empêcher

que cette pièce se déconnecte de la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33.

[00084] La vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 a deux joints de scellement du type o "ring", dont l'un de plus grand diamètre 52 et l'autre de moindre diamètre 53.

[00085] Le joint de scellement du plus grand diamètre 52 est monté sur la rainure 54 de la pièce conique meuble 49 établissant le scellage latéral entre la pièce citée et la pièce conique meuble 49 et la base conique 46, alors que le joint de scellement de moindre diamètre 53, qui reste monté dans la partie inférieure du noyau 55 de la base conique 46, garantit l'obstruction centrale du flux de liquide à travers de la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 quand celle-ci est dans sa condition fermée.

[00086] Quand la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 est totalement fermée, le joint de scellement de moindre diamètre 53 maintient le contact avec la région de réduction de diamètre 56 intégrant le canal axial 57 de la pièce conique meuble 49. La superficie 58 de la pièce conique meuble 49 maintient le contact avec la superficie interne 59 de la base conique 46.

[00087] La pièce conique meuble 49 a un bord du joint 60 qui garde le contact avec le bord du joint 61, qui appartient à la base conique 46, toutes les fois que la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 est fermée.

[00088] Le couvercle plastique 50 a une portion tubulaire 62 qui, dans sa face interne, a une rainure annulaire 63, où s'insère le bord de l'anneau 61 de la base conique 46,

pour fixer le couvercle 50 à la base conique citée. Le couvercle plastique 50 a un onglet 64 qui relie sa portion tubulaire 62 à la portion de fermeture 65 qui contient un onglet radial 66 qui se projette à partir de la portion de fermeture 65. L'onglet 64 est doublé dans sa région moyenne 67, faisant en sorte que cet onglet 64 agit comme charnière 68 permettant que la portion de fermeture 65 puisse être angulairement déplacée d'une position de fermeture, tel qu'illustré sur la figure 8A, pour une position d'ouverture, tel qu'il est illustré dans les figures 8B et 8C.

[00089] Quand le couvercle 50 est fermé, le terminal luer-lock femelle 45 dans son intérieur reste totalement protégé, alors que quand le couvercle 50 est ouvert, le terminal luer-lock femelle 45 peut être accepté pour s'accoupler un équipement d'infusion 32 avec terminal luer-lock mâle 8 (comme illustré aux figures 16, 17, 20, 21, 22 et 23), ou une seringue 28 avec terminal luer-lock mâle 8, sans aiguille métallique 29 (comme illustré aux figures 18 et 19).

[00090] Une fois connecté le terminal luer-lock mâle 8 de l'équipement d'infusion 32 ou le terminal luer-lock mâle 8 de la seringue 28 au terminal luer-lock femelle 45 de la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33, un mouvement de traction dans l'équipement ou dans la seringue (indiqué par la flèche "X" aux figures 8C et 17) déplace la pièce conique meuble 49 de la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 permettant la libération de liquide; le mouvement dans le sens opposé à celui indiqué par la flèche "X" ferme la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33.

[00091] Dans la figure 8C, les flèches "Y" indiquent le flux de liquide qui va à travers de la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33.

[00092] La vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 incorporé à la chambre de dilution et égouttement 30 est la même vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 qui intègre la bourse plastique pour solutions intraveineuses 31 dont le mécanisme d'ouverture a déjà été décrit antérieurement. Donc la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 de la chambre de dilution et égouttement 30 également s'ouvre par traction exercée sur l'équipement d'infusion 32 ou dans la seringue 28 accouplée à la même; le mouvement dans le sens contraire ferme la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33.

[00093] Sur la figure 22, les flèches "Z" indiquent le flux de liquide, contenu à l'intérieur de la bourse plastique pour solutions intraveineuses 31, pour la chambre de dilution et égouttement 30.

[00094] La chambre de dilution et égouttement 30, ainsi, se destine à la dilution de solutions injectables et fonctionne comme chambre d'égouttement pour infusion intraveineuse de ces solutions, ayant été projetées, comme déjà mentionné, pour usage ensemble avec la bourse plastique pour solutions intraveineuses 31, avec vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33, commercialement identifiée par la marque "NC Bag"®, et avec l'équipement d'infusion 32 avec terminal luer-lock mâle 8, traitées dans la Brevet d'invention concédé PI1003460-9 et demande de Brevet d'invention BR 10 2016 016091-0, et, en outre, utilisant la seringue 28 avec terminal luer-

lock mâle 8, sans aiguille métallique 29.

[00095] Une seconde possibilité, assez pratique, est d'utiliser la chambre de dilution et égouttement 30 pour préparation de médicaments injectables, introduisant et retirant des multiples doses des produits à travers d'une seringue 28 avec terminal luer-lock mâle 8, sans aiguille métallique 29, à travers de la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 de la chambre de dilution et égouttement 30.

[00096] Utilisant l'ensemble décrit, dont le fonctionnement sera montré à suivre, restent évidents les gains en termes de sécurité, rapidité et praticité.

[00097] Pour administrer une solution intraveineuse contenue dans une bourse plastique pour solutions intraveineuses 31, commercialement identifiée par la marque "NC Bag"® (figure 16), on utilise l'équipement d'infusion 32, avec terminal luer-lock mâle 8. L'équipement d'infusion 32 est connecté (figure 17) à la bourse plastique pour solutions intraveineuses (commerciale-ment identifiée par la marque "NC Bag"®) 31, à travers d'un mouvement rotatif de gauche à droite (flèche "W"). Tractionnant le goutteur de l'équipement d'infusion 32, la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33, incorporée à la bourse plastique pour solutions intraveineuses 31, est ouverte, permettant le passage de la solution intraveineuse qui arrivera au patient par l'extrémité inférieure de l'équipement d'infusion 32.

[00098] Si au patient qui est en train de recevoir cette solution décrite, est nécessaire l'administration

intermittente d' une autre médication, cela sera fait utilisant la nouvelle chambre de dilution et égouttement 30 (figure 5), équipée avec la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33, sans la présence de membranes perforantes, objet de cette demande de Brevet d'invention.

[00099] Conformément à la figure 17, la médication intermittente est insérée dans la chambre de dilution et égouttement 30 avec seringue 28 avec terminal luer-lock mâle 8, sans aiguille métallique 29. La seringue 28 sera accouplée à la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 de la chambre de dilution et égouttement 30 (figure 19) à travers de mouvement rotatif de la gauche vers la droite (flèche "W"). Tractionnant la seringue 28, la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 de la chambre de dilution et égouttement 30, permettant l'insertion de la médication intermittente.

[000100] Pour diluer la médication intermittente contenue dans la chambre de dilution et égouttement 30, ce dispositif est accouplé à une bourse plastique pour solutions intraveineuses 31 (commerciallement identifiée par la marque "NC Bag"®) (figure 21) où est le diluant que l'on désire utiliser. On connecte le terminal luer-lock mâle 8 de la chambre de dilution et égouttement 30 au terminal luer-lock femelle 45 de la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 de la bourse plastique pour solutions intraveineuses 31 à travers du mouvement rotatif de gauche à droite (flèche "W"); tractionnant le corps de la chambre de dilution et égouttement 30, on ouvre la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 pour permettre le passage du diluant à la chambre de dilution et égouttement 30

au volume désiré (la chambre a une graduation en ml); on dilue ainsi le médicament au volume désiré.

[000101] Pour administrer la médication intermittente contenue dans la chambre de dilution et égouttement 30, on connecte l'extrémité inférieure de ce dispositif à l'équipement d'infusion 32 avec terminal luer-lock mâle 8 (figures 22 et 23), à travers d'un mouvement rotatif de gauche à droite (flèche "W"); tractionnant le corps de l'équipement d'infusion 32, on ouvre la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 intégré à la chambre de dilution et égouttement 30 permettant que la solution flue vers la veine du patient.

[000102] Dans cet ensemble, pour administration de la médication intermittente, on utilise le même équipement d'infusion 32 qui était utilisé pour l'administration de la solution antérieure au patient, n'y ayant pas de déconnexion de l'équipement qui est dans la veine, ce qui évite la nouvelle manipulation avec risques de contamination.

[000103] La seconde possibilité de la chambre de dilution et égouttement 30, dans des situations qui soient nécessaires aux multiples doses d'un même produit pour les différents patients, est de l'utiliser pour la préparation de médicaments injectables. Une solution concentrée pourra être introduite dans la chambre de dilution et égouttement 30 avec une seringue 28 avec terminal luer-lock mâle 8, sans aiguille métallique 29, à travers de la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 (figures 18 et 19). Après dilution

pour la concentration désirée, pourra être utilisée une seringue 28 avec terminal luer-lock mâle 8, sans aiguille métallique 29, pour retirer de multiples doses du médicament dilué.

[000104] La chambre de dilution et égouttement 30, accouplée à l'ensemble déjà défini composé par une bourse plastique pour solutions intraveineuses 31, avec vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33 et équipement d'infusion 32 avec terminal luer-lock mâle 8, substitue, avec d'énormes avantages, l'équipement traditionnel avec burette 11 qui est accouplée aux bourses plastiques traditionnelles pour les solutions intraveineuses 1 dotée de membranes perforables, parce que:

[000105] dispense l'usage d'aiguille métallique 29 pour introduction de solution injectable à son intérieur; la solution est transférée par la seringue 28 avec terminal luer-lock mâle 8;

[000106] n'a pas de "spike plastique" (perforant plastique) pour accouplement avec la bourse de diluant;

[000107] n'a pas besoin de bretelle 21 pour la mise en support. La chambre de dilution et égouttement 30 est connectée fermement et directement à la bourse plastique pour solutions intraveineuses 31, libérant un espace pour d'autres éventuelles bourses nécessaires au patient et maintenant une meilleure organisation du support;

[000108] les connexions luer-lock mâle 8 et femelle 45, et la vanne avec mécanisme ouvre-et-ferme 33, permettent un facile accouplement et désaccouplement des dispositifs du

systeme;

[000109] l'absence de points perforants et de membranes perforables évite la génération de particules durant le maniement de la chambre de dilution et égouttement 30;

[000110] il est possible de changer la chambre de dilution et égouttement 30, sans nécessité de désaccouplement de l'équipement d'infusion 32 avec terminal luer-lock mâle 8 qui sera connecté au patient;

[000111] facile accouplement avec la bourse plastique pour les solutions intraveineuses (commerciallement identifiée par la marque "NC Bag"®) 31 contenant le diluant qui, outre de diluer le produit contenu dans la chambre de dilution et égouttement 30, permet également que soit lavée la chambre de dilution et égouttement 30 en cas de préparation de substances incompatibles;

[000112] l'équipement d'infusion 32 avec terminal luer-lock mâle 8 s'accouple rapidement et a son lumen facilement lavé par une solution contenue dans la bourse plastique pour solutions intraveineuses 31, quand on doit éviter le contact de substances incompatibles;

[000113] l'équipement d'infusion 32 avec terminal luer-lock mâle 8 permet également la connexion directe à une bourse plastique pour solutions intraveineuses (commerciallement identifiée par la marque "NC Bag"®) 31 contenant le diluant pour la réalisation du "prime" (le remplissage initial de l'équipement d'infusion avec ce diluant), évitant, par exemple, de faire le "prime" avec un antibiotique et courir le risque de la perte de médicament et

contamination de l'ambiance où se prépare ce produit, événements qui peuvent permettre le développement de variétés bactériennes résistantes qui augmentent les risques d'infections hospitalières.

REVENDEICATIONS

1. "CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT", pour les procédures de préparation et administration intermittente de solutions pharmaceutiques par infusion intraveineuse; la structure de la chambre (30) étant caractérisée par la compréhension d'un secteur de tube plastique transparent semi-rigide (12), fermé supérieurement par un couvercle supérieur (16) et inférieurement par un couvercle inférieur (17); le couvercle supérieur (16), sur la superficie de sa paroi (18) incorpore concentriquement, un prolongement tubulaire (35) doté d'un terminal luer-lock mâle (8), le fait étant que le couvercle supérieur mentionné (16) dispose encore d'une voie d'entrée d'air dotée d'un filtre (19); la paroi (13) du secteur de tube plastique transparent semi-rigide (12) dispose d'une échelle graduée de volume (14) et opposée à l'échelle graduée de volume (14) le tube plastique semi-rigide (12) a un fond blanc (15); le couvercle inférieur (17) présente, concentriquement, un prolongement tubulaire (37) qui part de la paroi de la base (25); le prolongement tubulaire (37) reçoit la base conique (46) d'une vanne avec mécanisme ouvre et ferme (33), qui a un terminal luer-lock femelle (45); la chambre de dilution et égouttement (30) a un couvercle (34) pour la fermeture de son terminal luer-lock mâle (8); le couvercle (34) a un corps externe (41) où, dans sa portion supérieure (42), existent des nervures radiales (43); dans la partie centrale du couvercle (34) existe un tube plastique creux (44) qui se projette en direction de la base du couvercle (34), mais allant un peu outre de cette base, et

terminant en format de terminal luer-lock femelle(45).

2. "CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT", en accord avec la revendication 1, caractérisée par la chambre de dilution et égouttement (30) pouvoir être accouplée, à travers de la connexion de son terminal luer-lock mâle (8), incorporé dans le prolongement tubulaire (35) qui part de la paroi(18) du couvercle supérieur (16), le terminal luer-lock femelle (45) de la vanne avec un mécanisme ouvre et ferme (33) incorporée à la porte de sortie (38) de la bourse plastique pour solutions intraveineuses (31).

3. "CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT", en accord avec la revendication 2, caractérisée par le liquide contenu dans la bourse plastique pour solutions intraveineuses (31) pouvoir être directement transféré à la chambre de dilution et égouttement (30) quand il est ouvert le mécanisme ouvre et ferme de la vanne avec mécanisme ouvre et ferme (33).

4. "CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT", en accord avec la revendication 1, caractérisée par la chambre de dilution et égouttement (30) pouvoir être accouplée à un équipement d'infusion (32) doté d'un terminal luer-lock mâle (8), moyennant connexion de ce terminal luer-lock mâle (8) de l'équipement d'infusion (32) au terminal luer-lock femelle (45) de la vanne avec mécanisme ouvre et ferme (33), incorporée au prolongement tubulaire (37) qui part de la base (25) du couvercle inférieur (17) de la chambre de dilution et égouttement (30).

5. "CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT", en accord avec la revendication 4, caractérisée par le liquide

contenu à l'intérieur de la chambre de dilution et égouttement (30) pouvoir être directement transféré à l'équipement d'infusion (32) quand il est ouvert le mécanisme ouvre et ferme de la vanne avec mécanisme ouvre et ferme (33).

6. "CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT", en accord avec la revendication 1, caractérisée par la chambre de dilution et égouttement (30) pouvoir être accouplée, à travers du terminal luer-lock femelle (45) de la vanne avec mécanisme ouvre et ferme (33), incorporée au prolongement tubulaire (37) qui part de la base (25) du couvercle inférieur (17), au terminal luer-lock mâle (8) de la seringue (28).

7. "CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT", en accord avec la revendication 6, caractérisée par le liquide contenu à l'intérieur de la chambre de dilution et égouttement (30) pouvoir être transféré directement pour la seringue (28) ou, en sens opposé de la seringue (28) pour la chambre de dilution et égouttement (30) étant ouverte la vanne avec mécanisme ouvre et ferme (33) de la chambre de dilution et égouttement (30).

8. "CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT", en accord avec la revendication 6, caractérisée par la chambre de dilution et égouttement (30), à travers de la vanne avec mécanisme ouvre et ferme (33), permettre la préparation de médicaments injectables dans la chambre de dilution et égouttement (30), insérant et retirant des doses multiples des produits, à travers d'une seringue (28) avec terminal luer-lock mâle (8).

9. "CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT",

en accord avec la revendication 1, caractérisée par le couvercle (34) pouvoir être employé pour fermer le terminal luer-lock mâle (8) de l'équipement d'infusion (32) ou de la seringue (28).

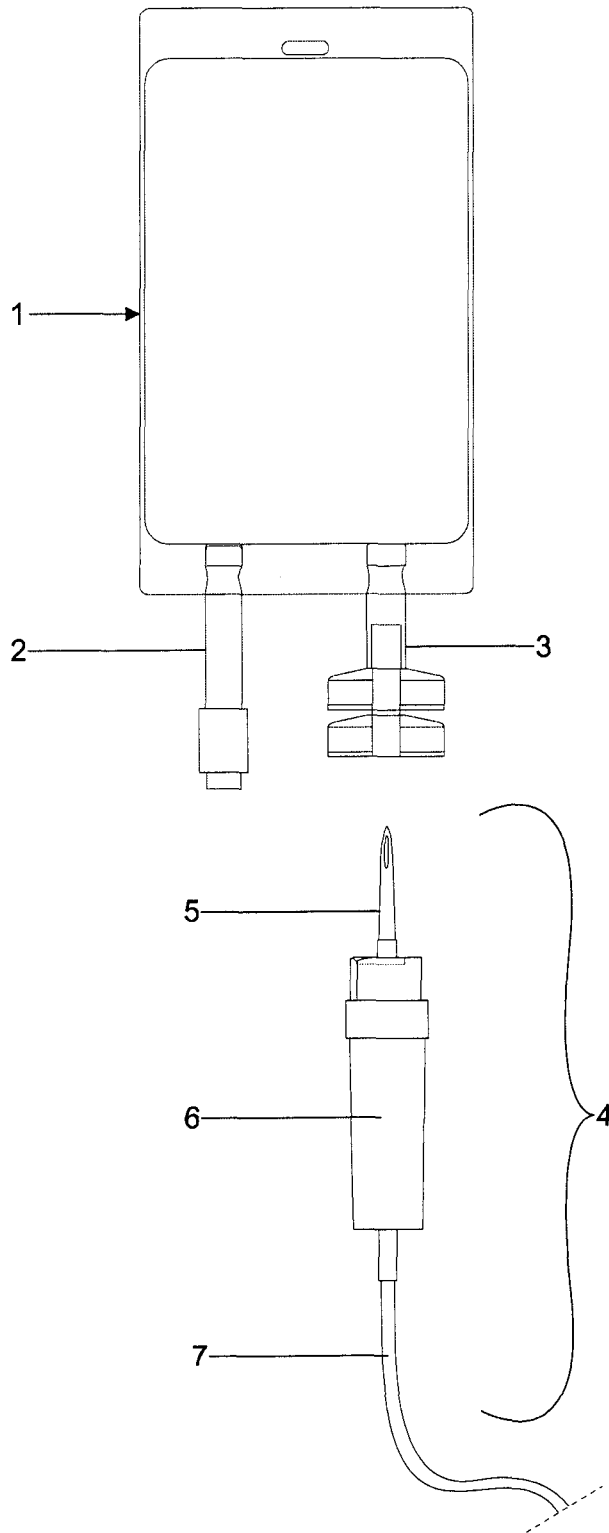


FIG.1

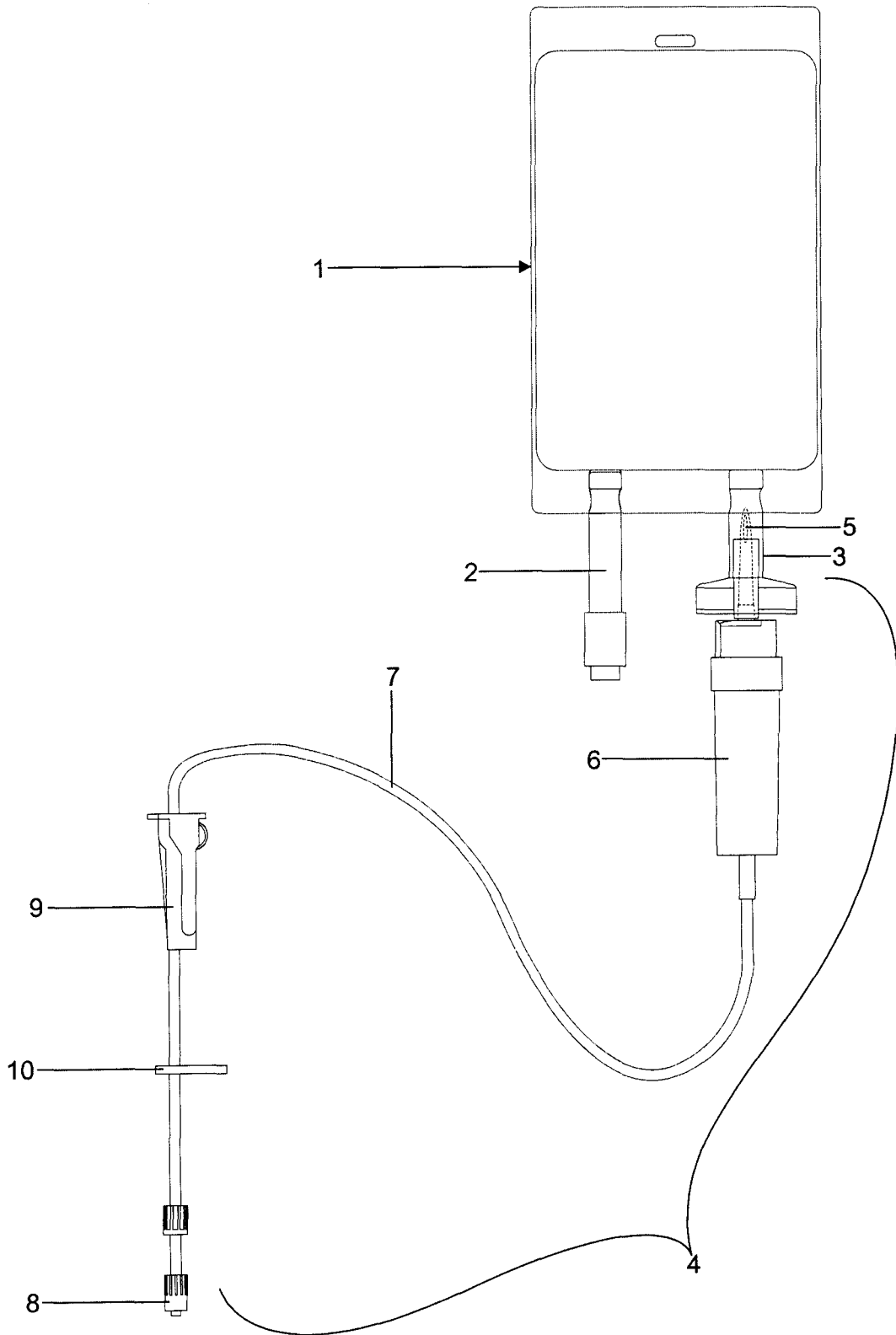


FIG.2

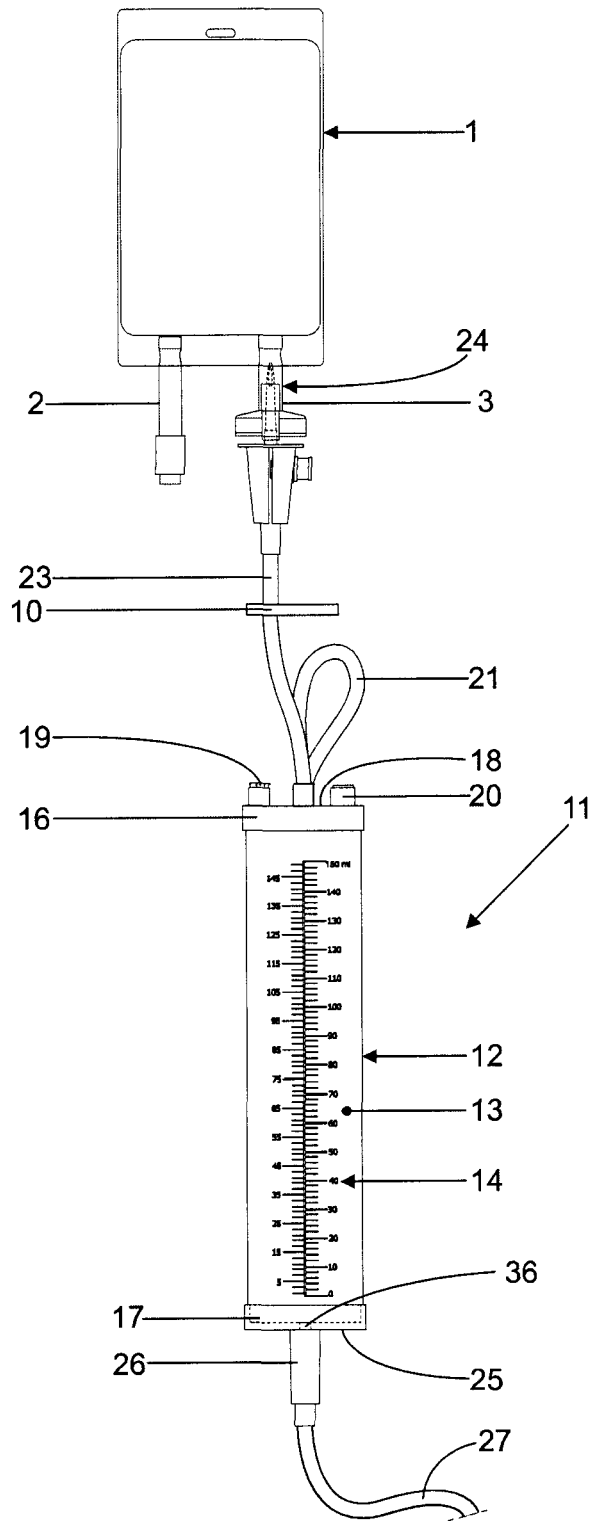


FIG.4

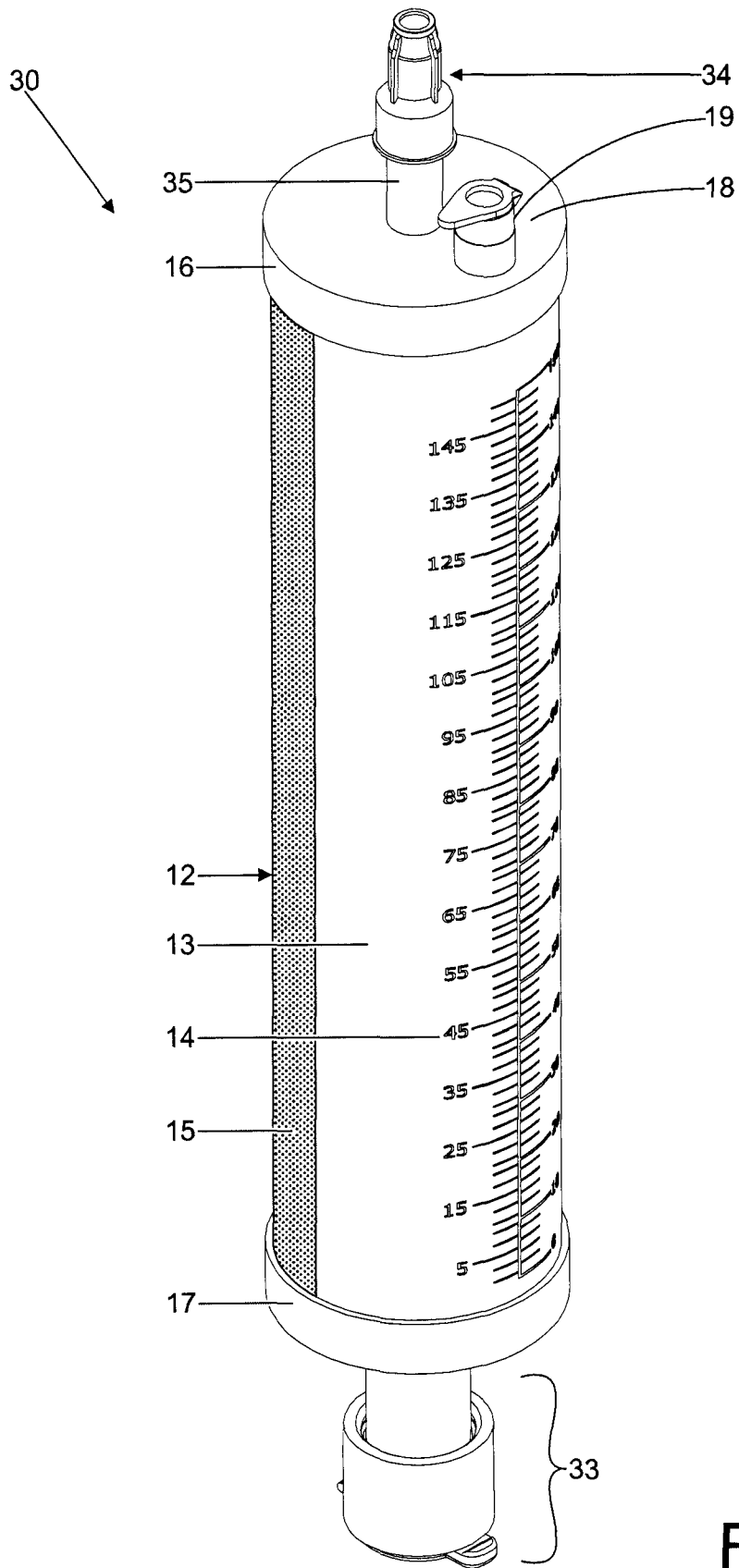


FIG.5

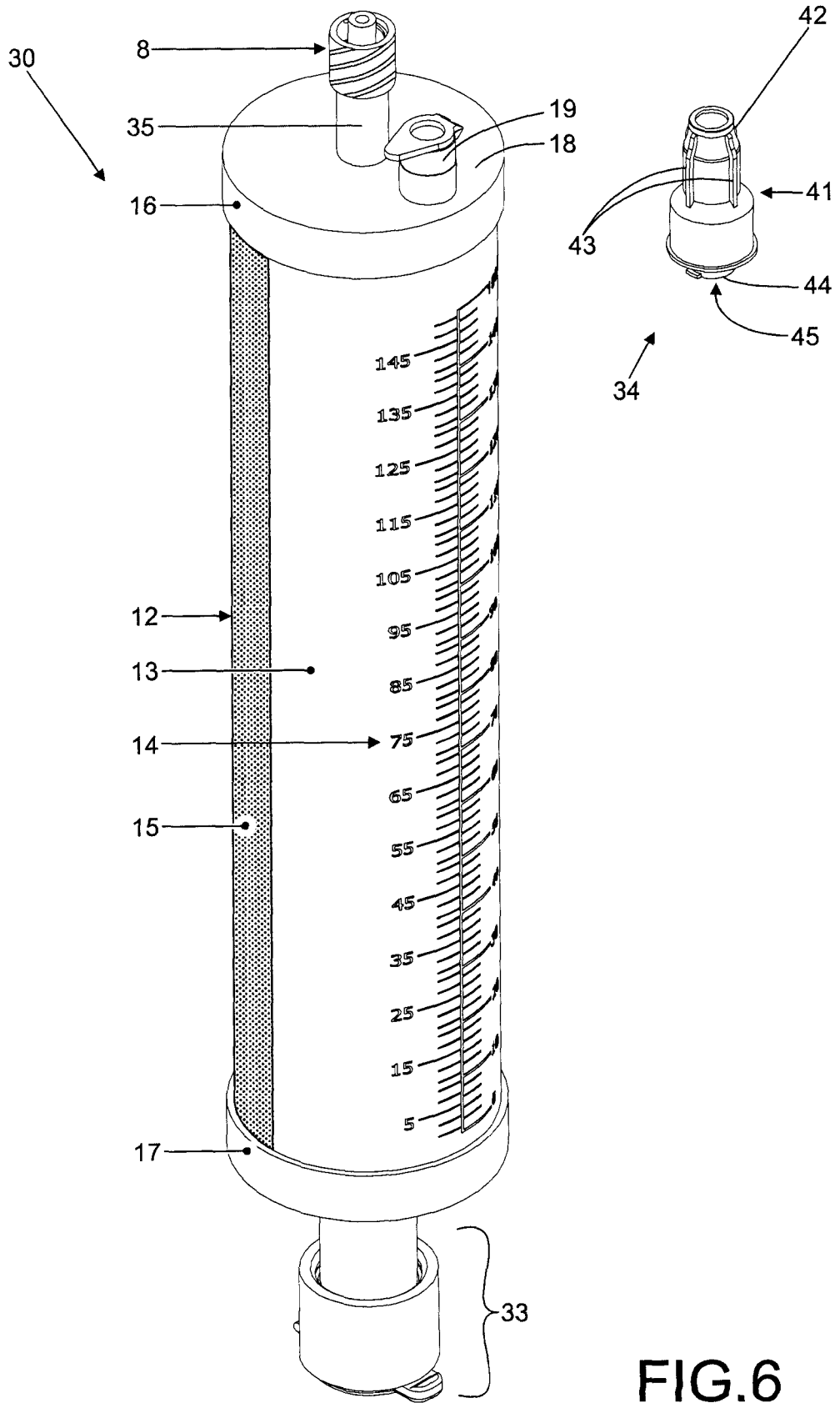


FIG.6

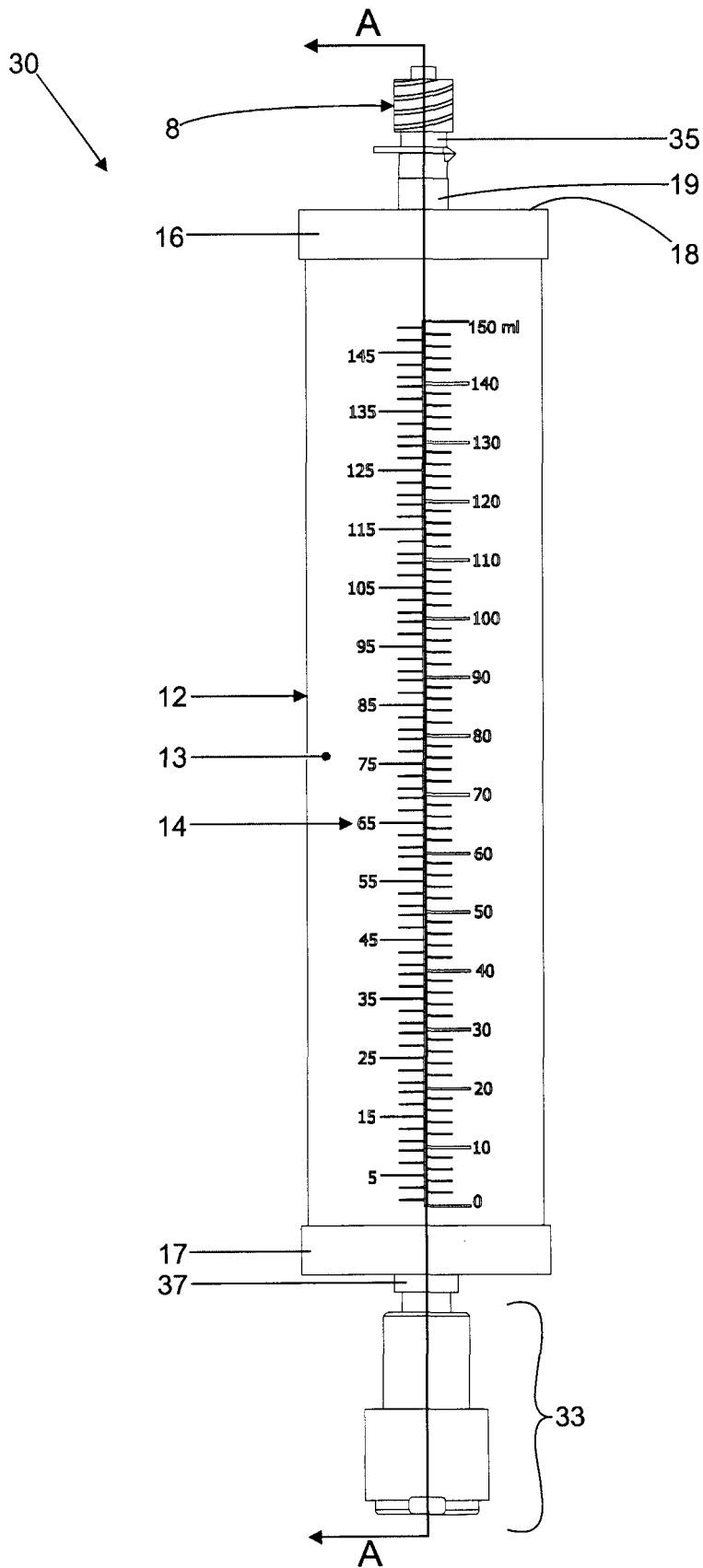


FIG. 7

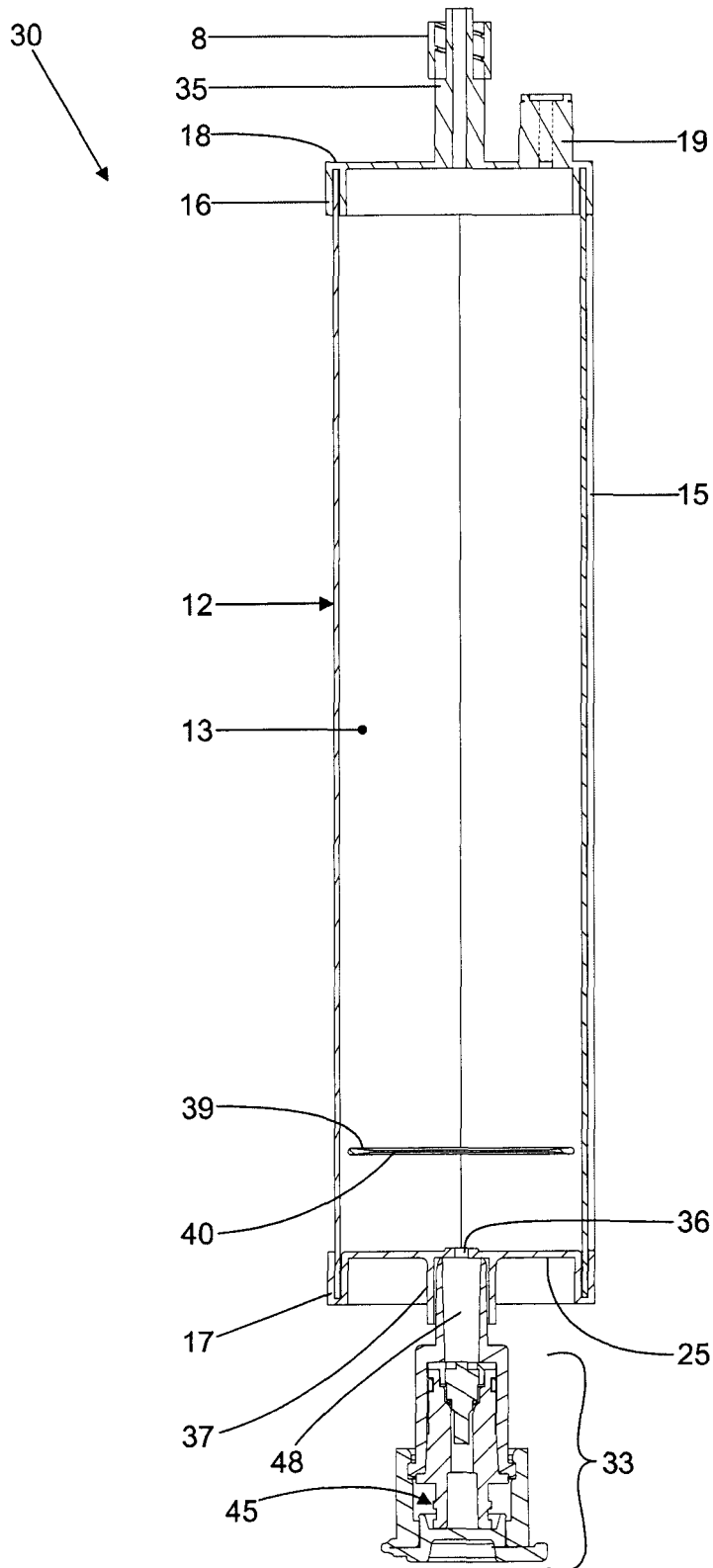


FIG. 8

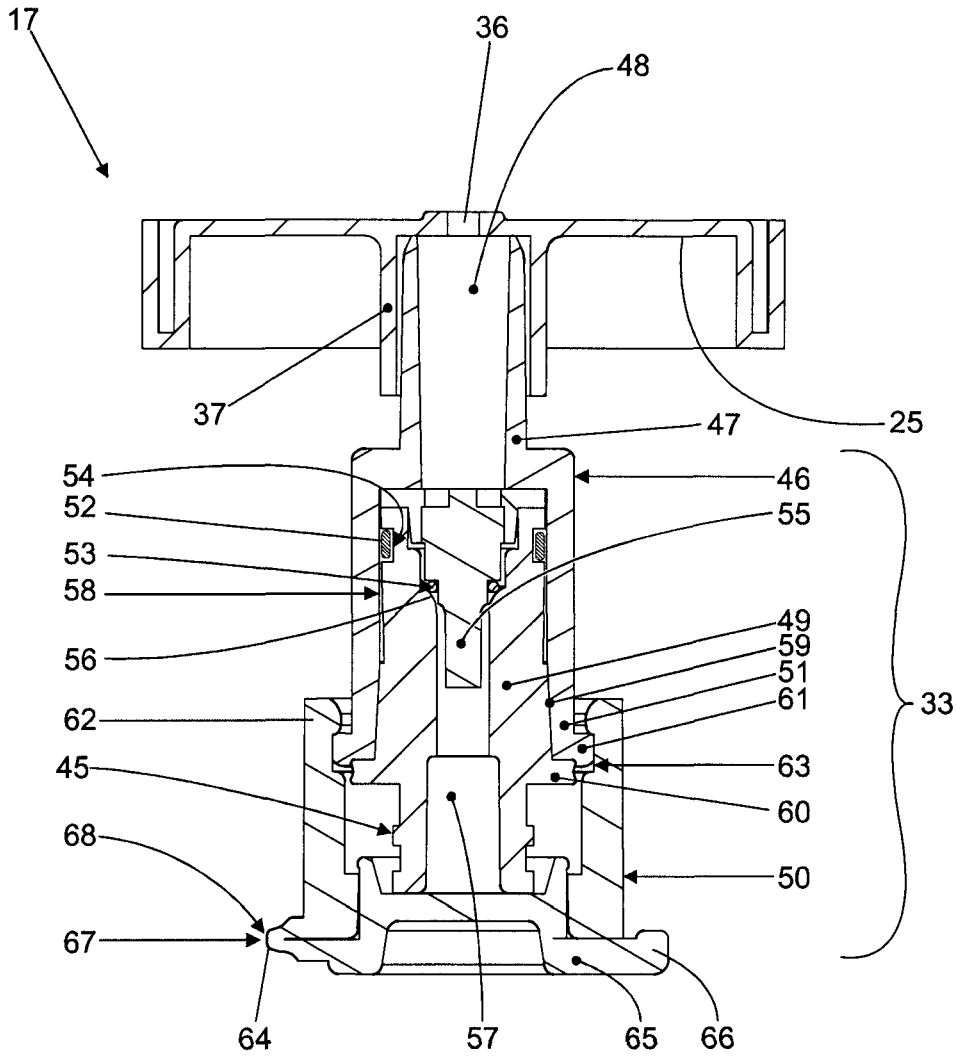


FIG. 8A

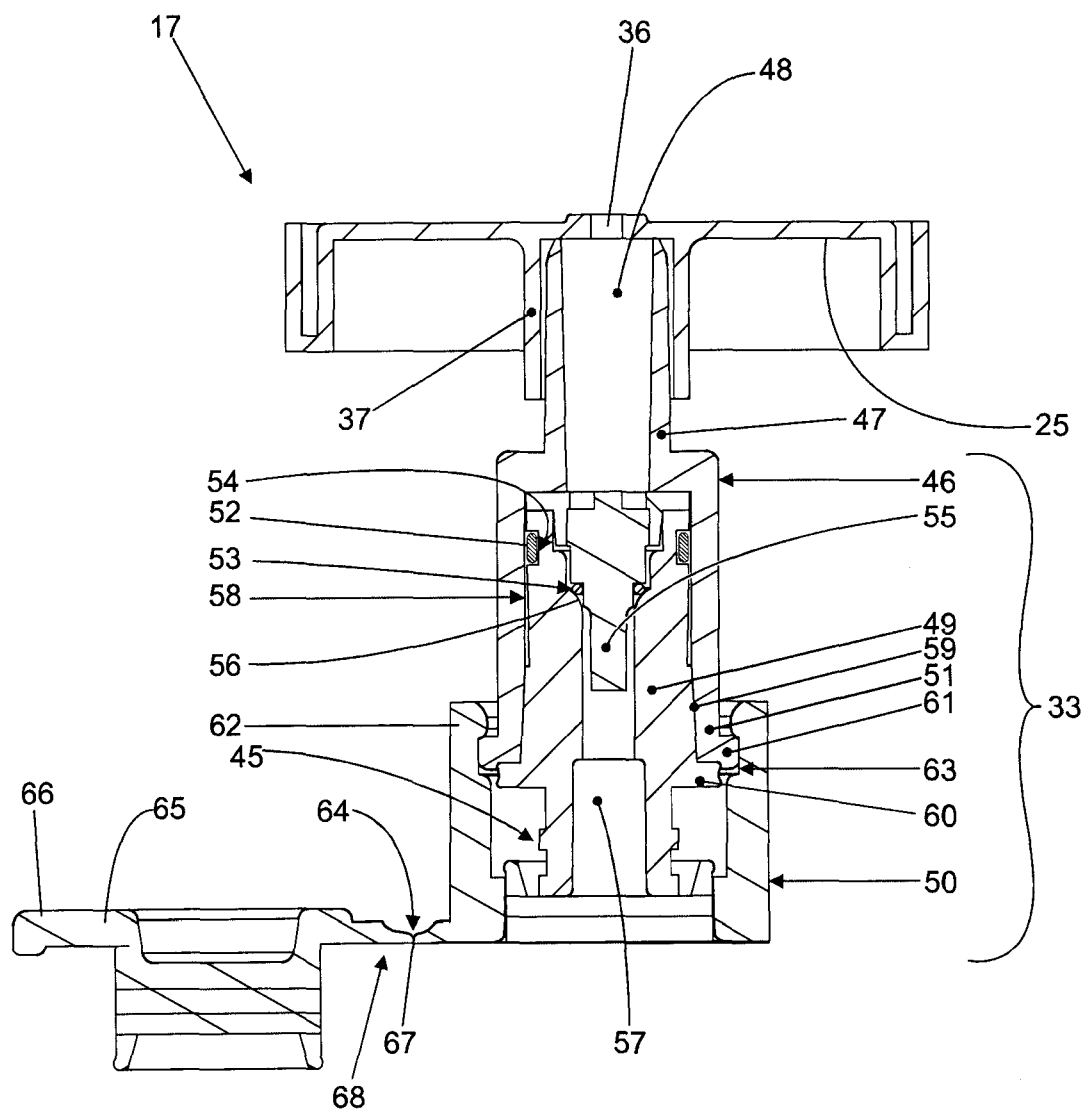


FIG. 8B

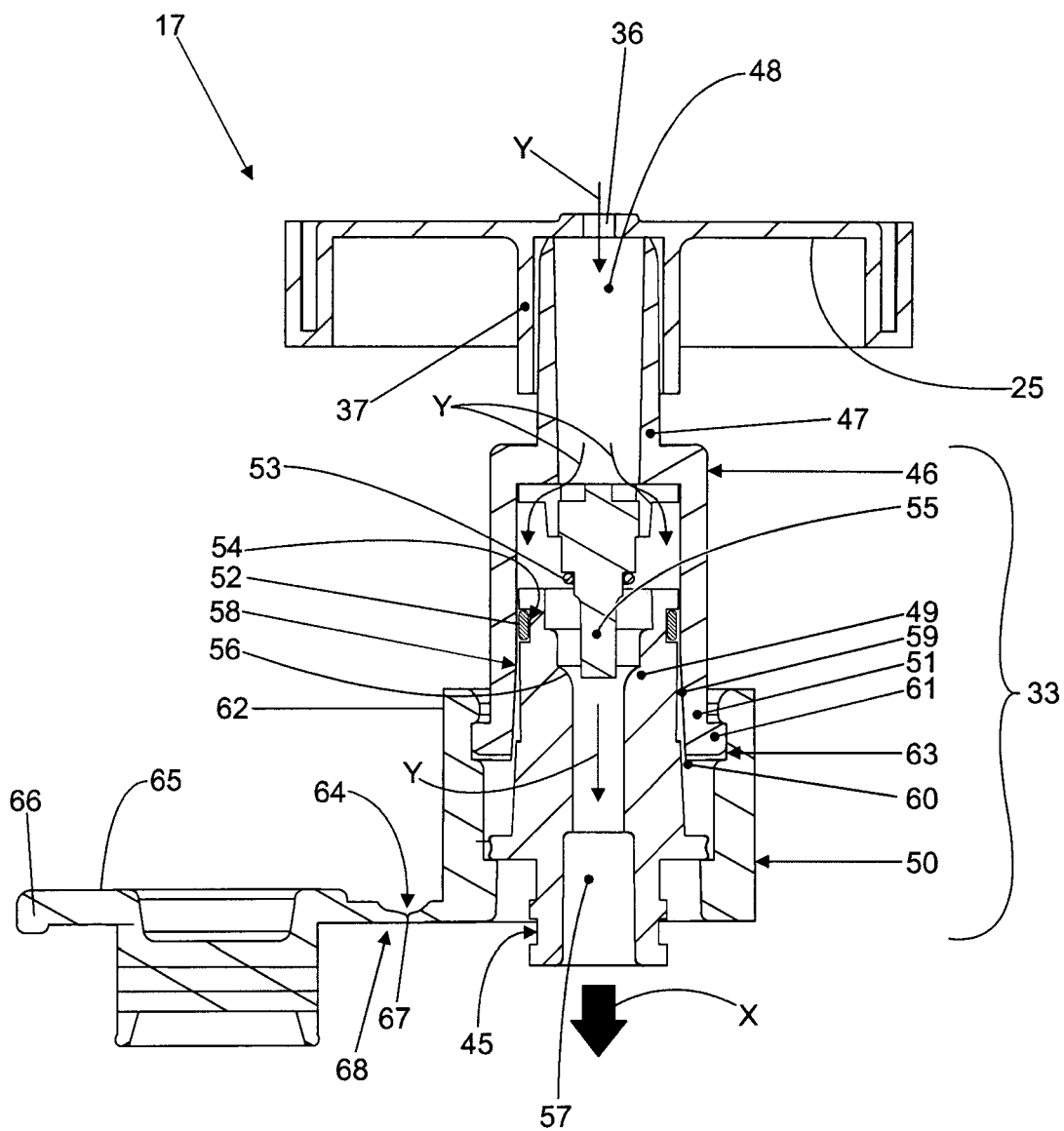


FIG. 8C

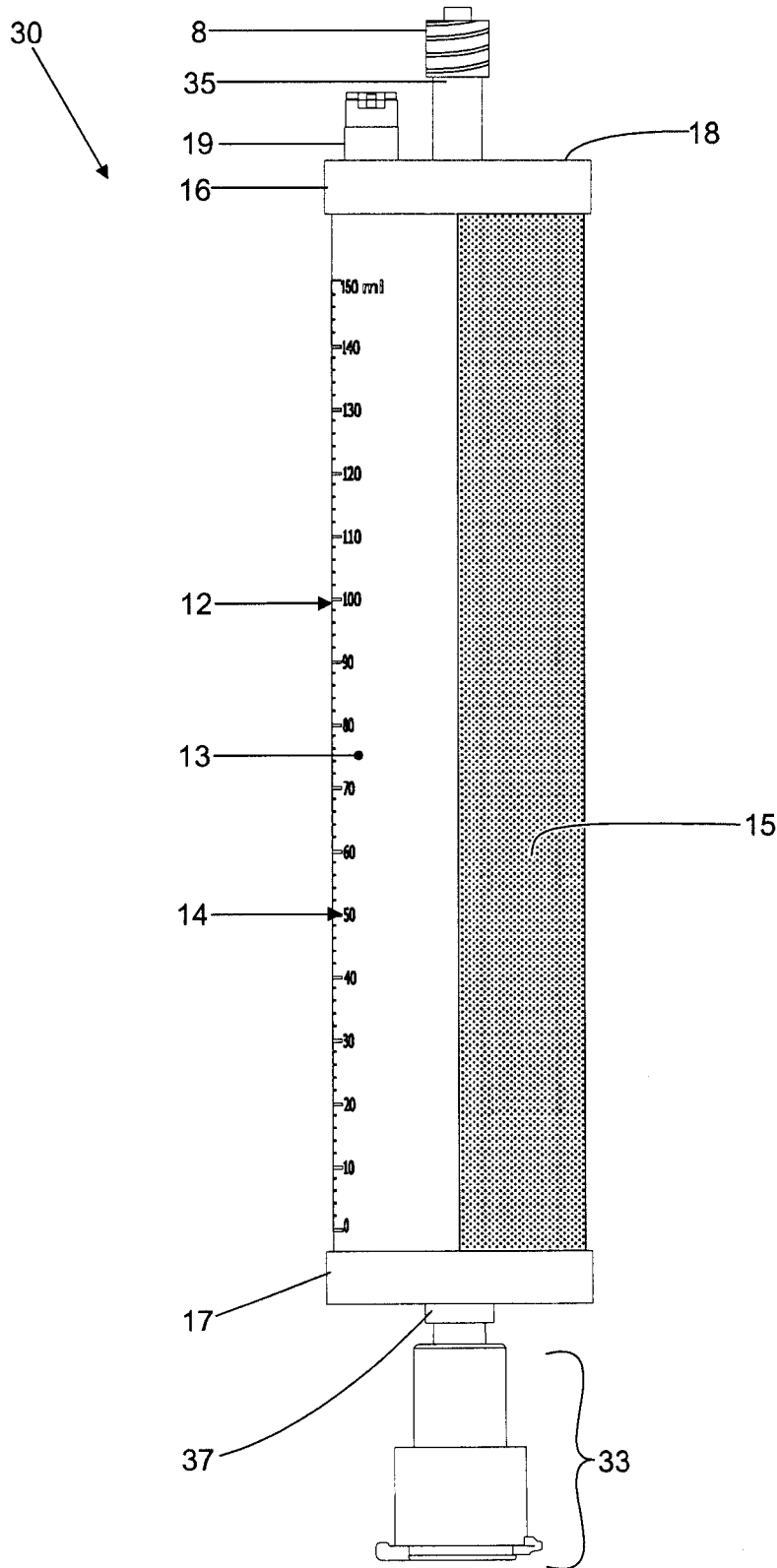


FIG.9

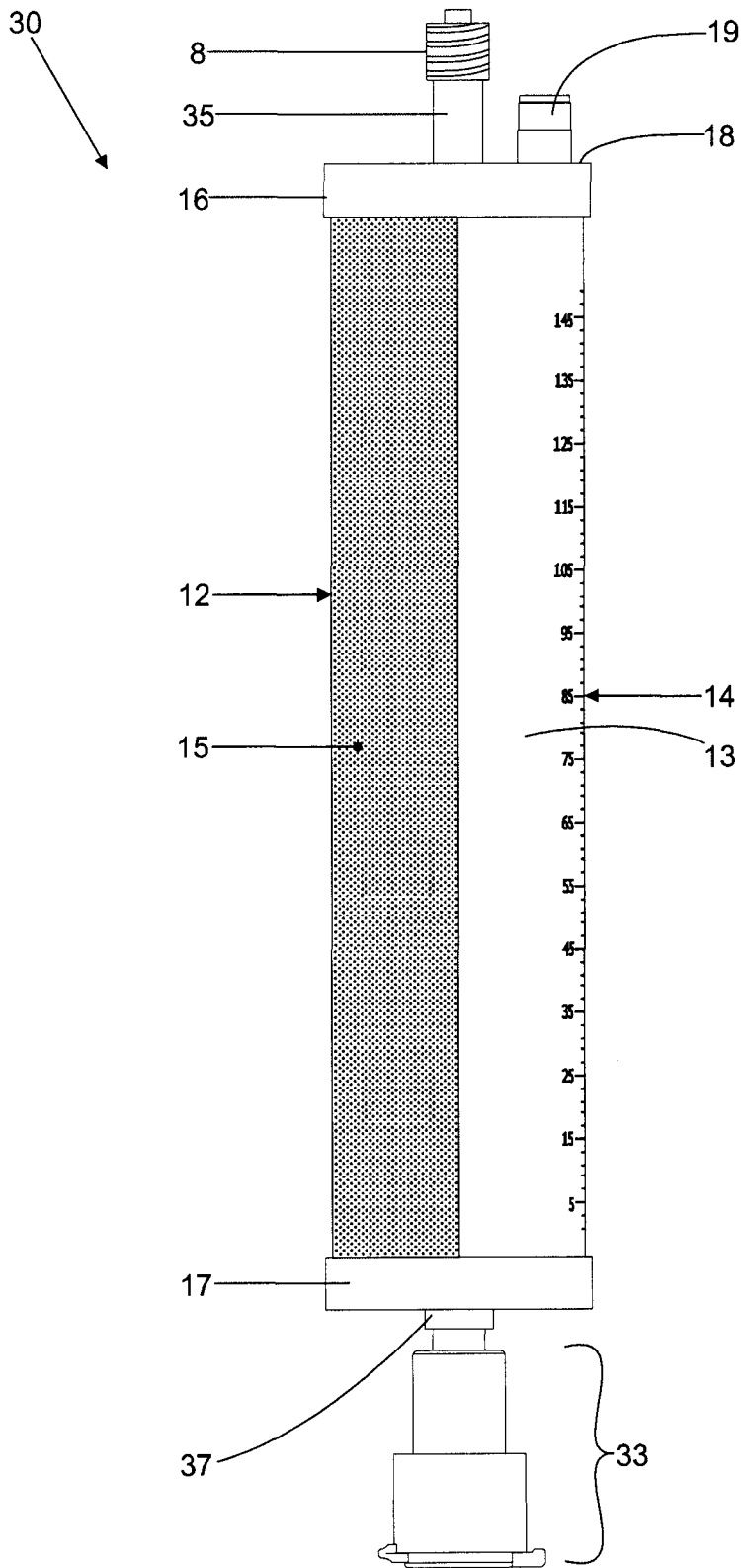


FIG.10

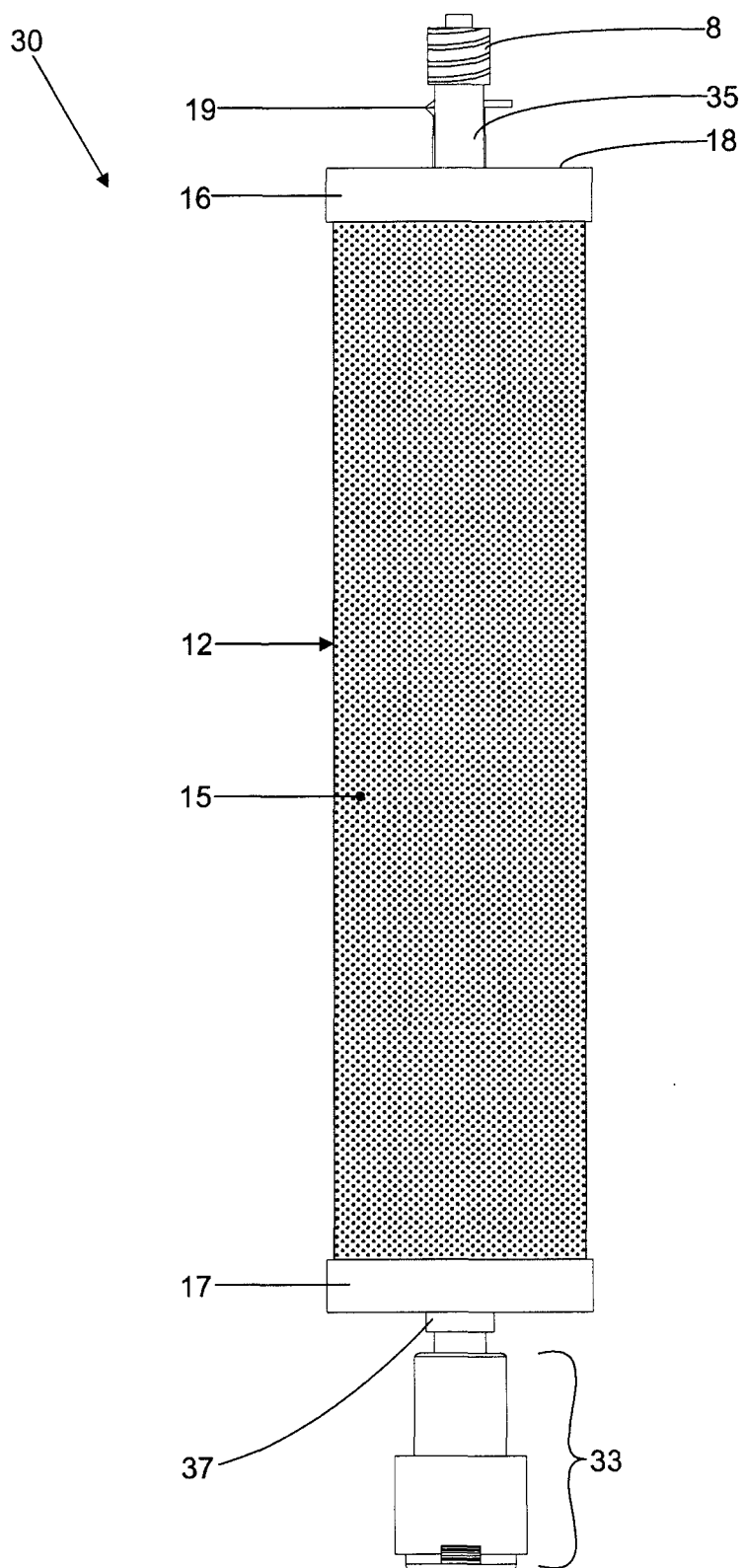


FIG.11

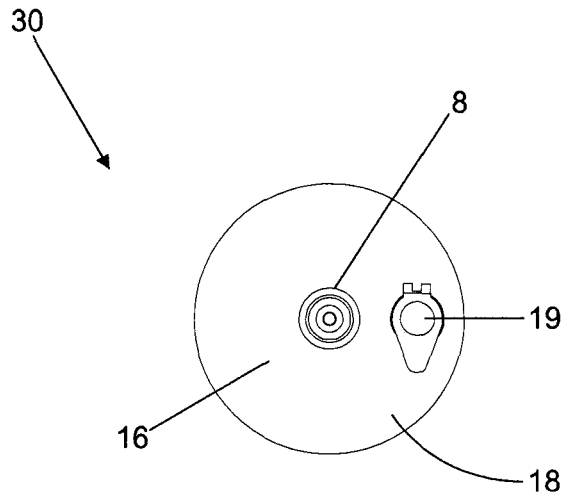


FIG.12

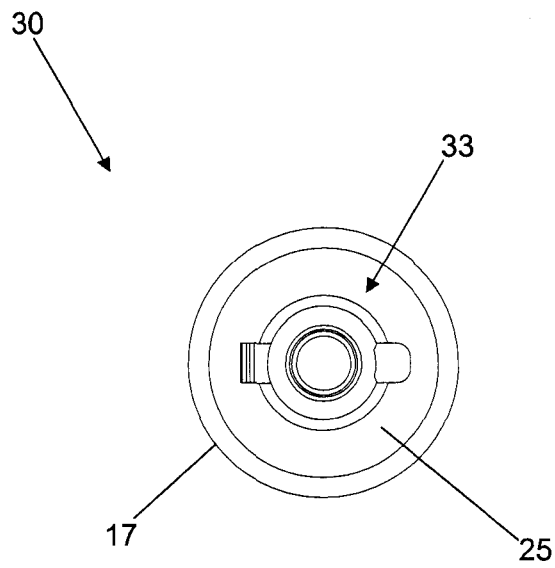


FIG.13

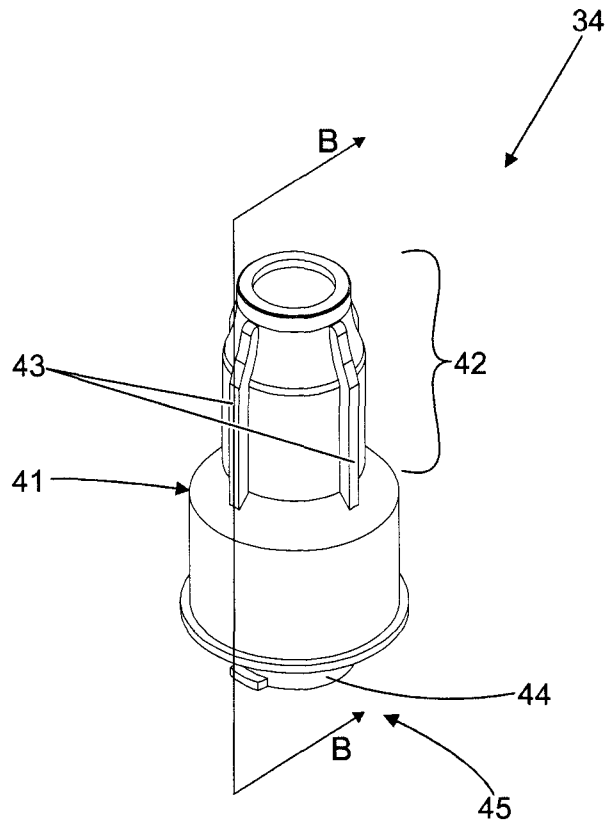


FIG. 14

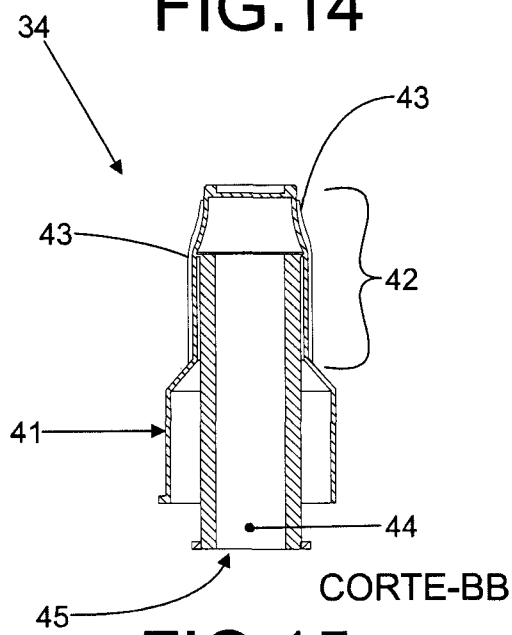


FIG. 15

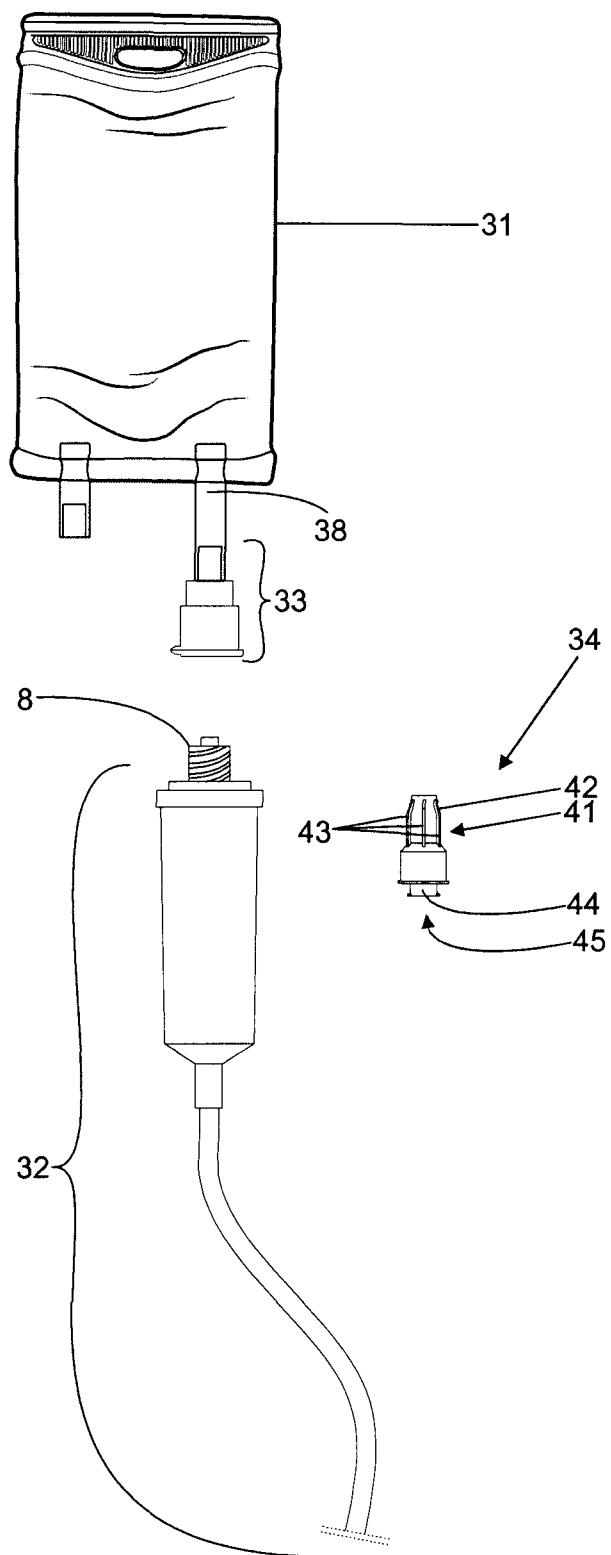


FIG. 16

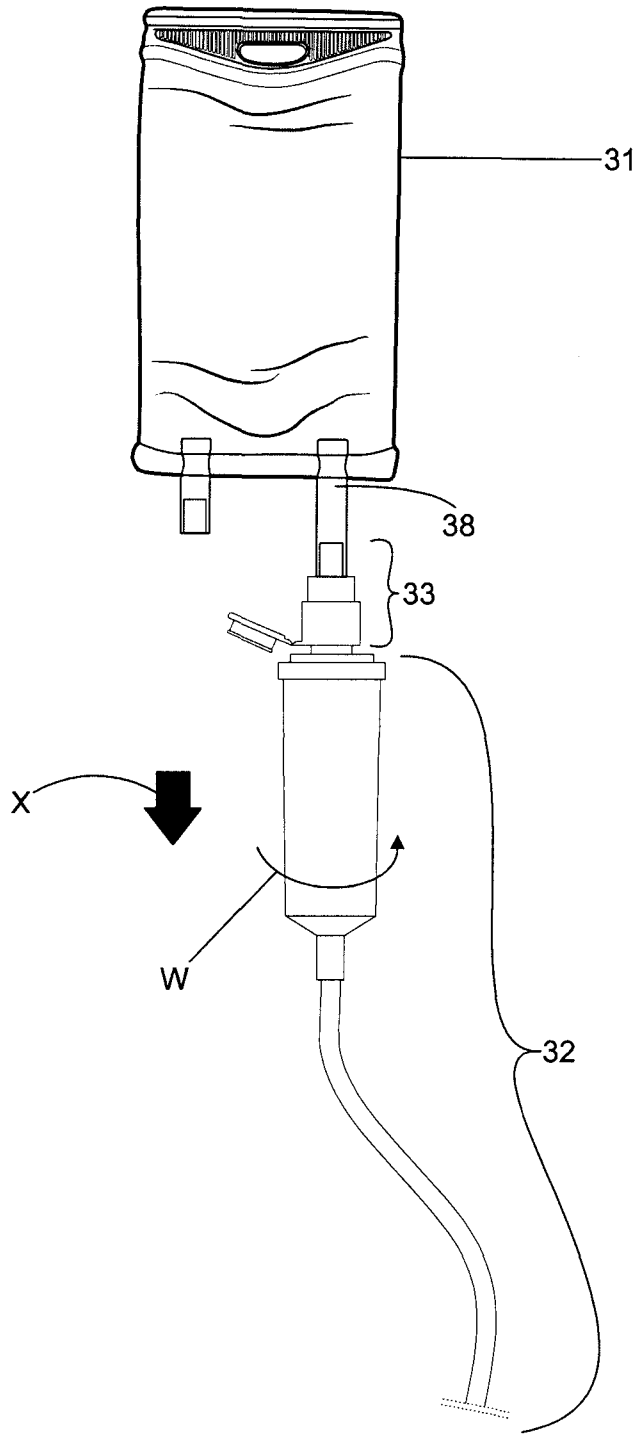


FIG.17

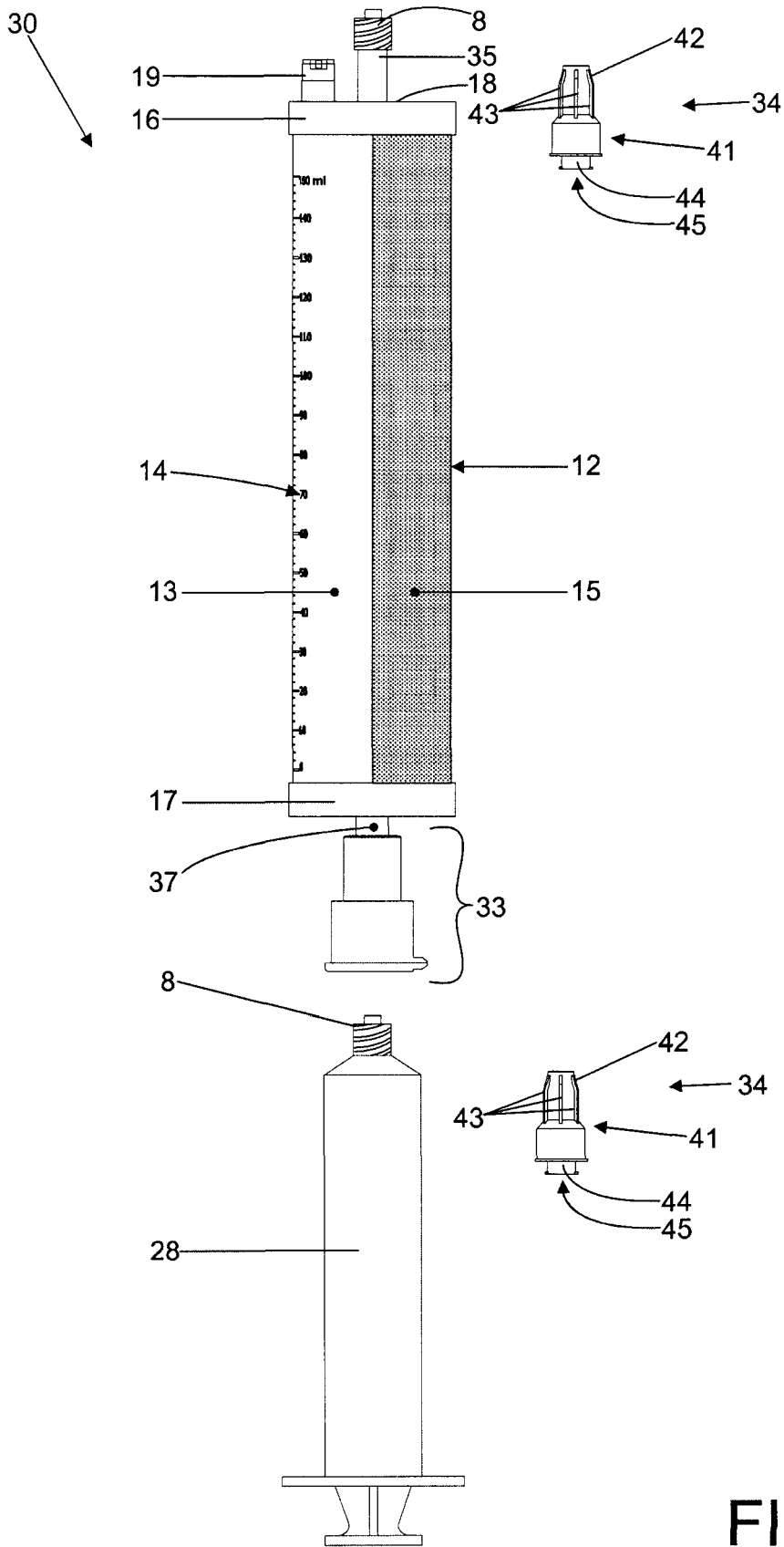


FIG.18

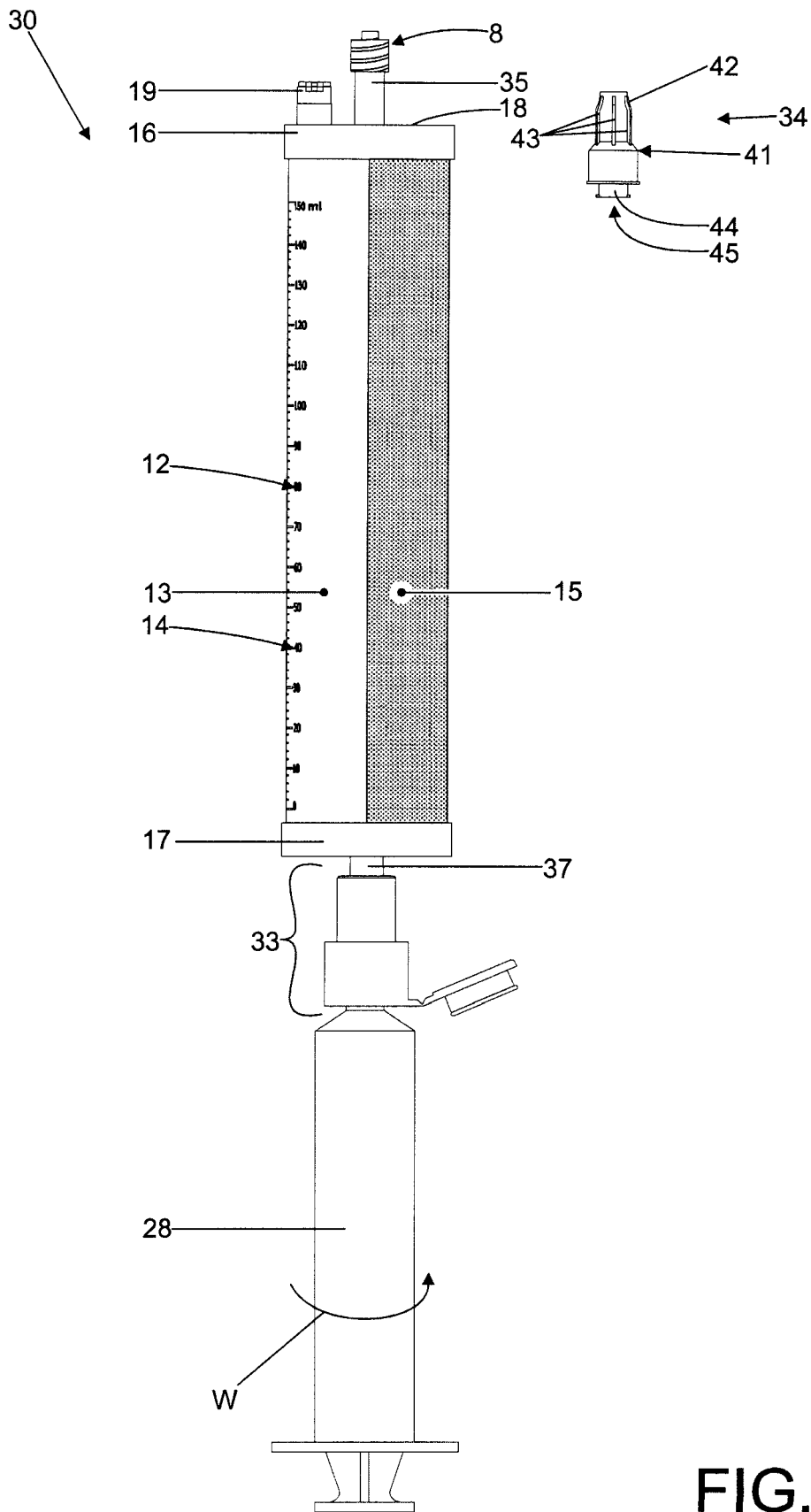


FIG.19

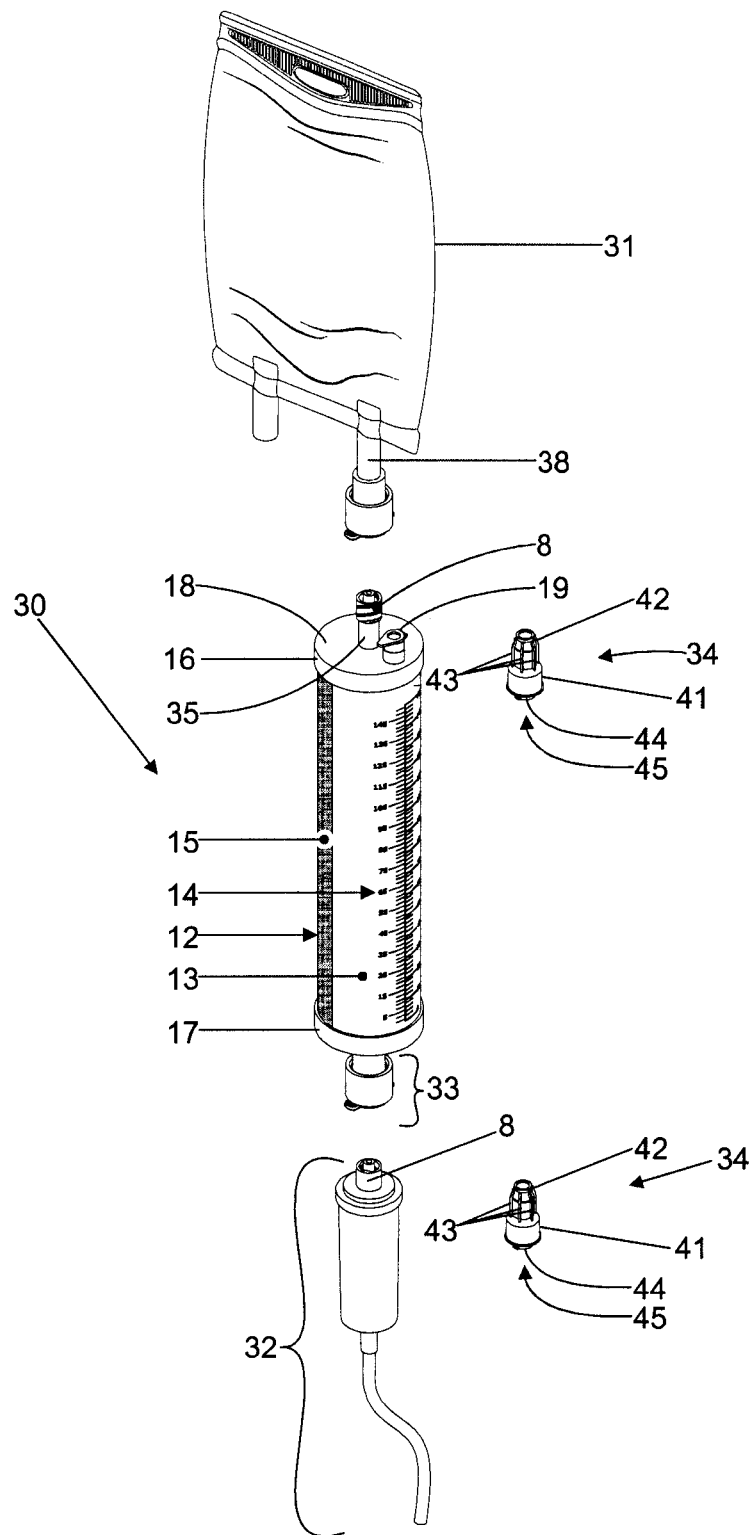


FIG.20

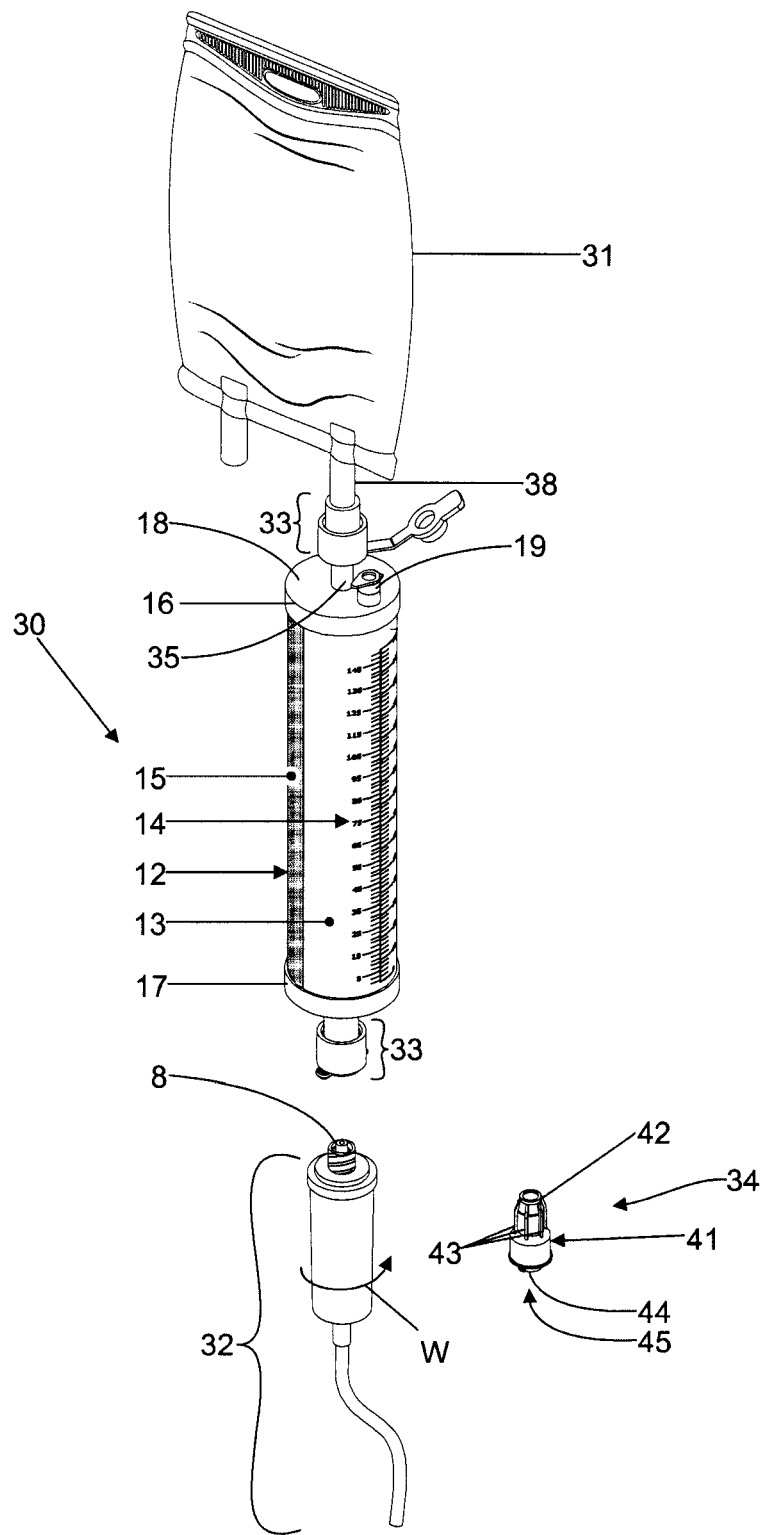


FIG.21

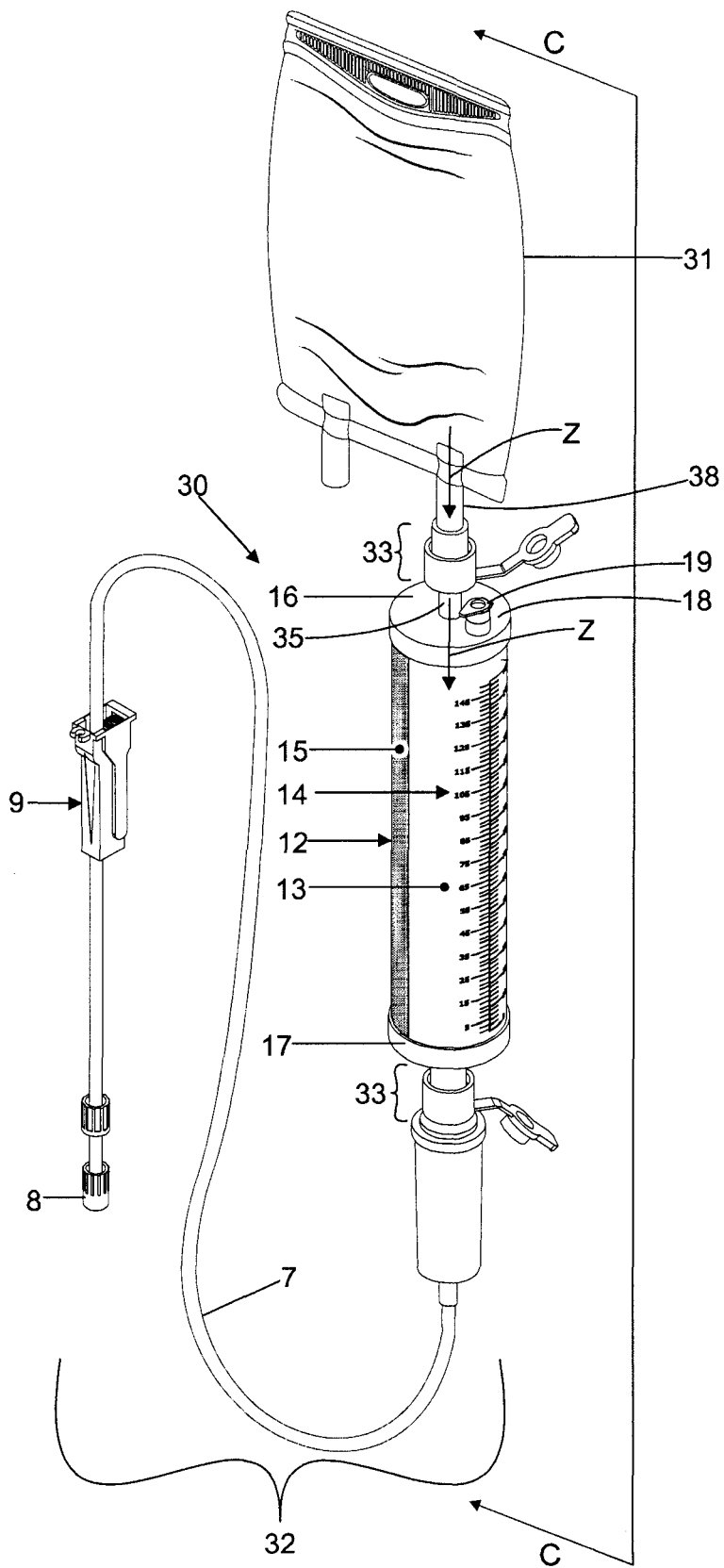
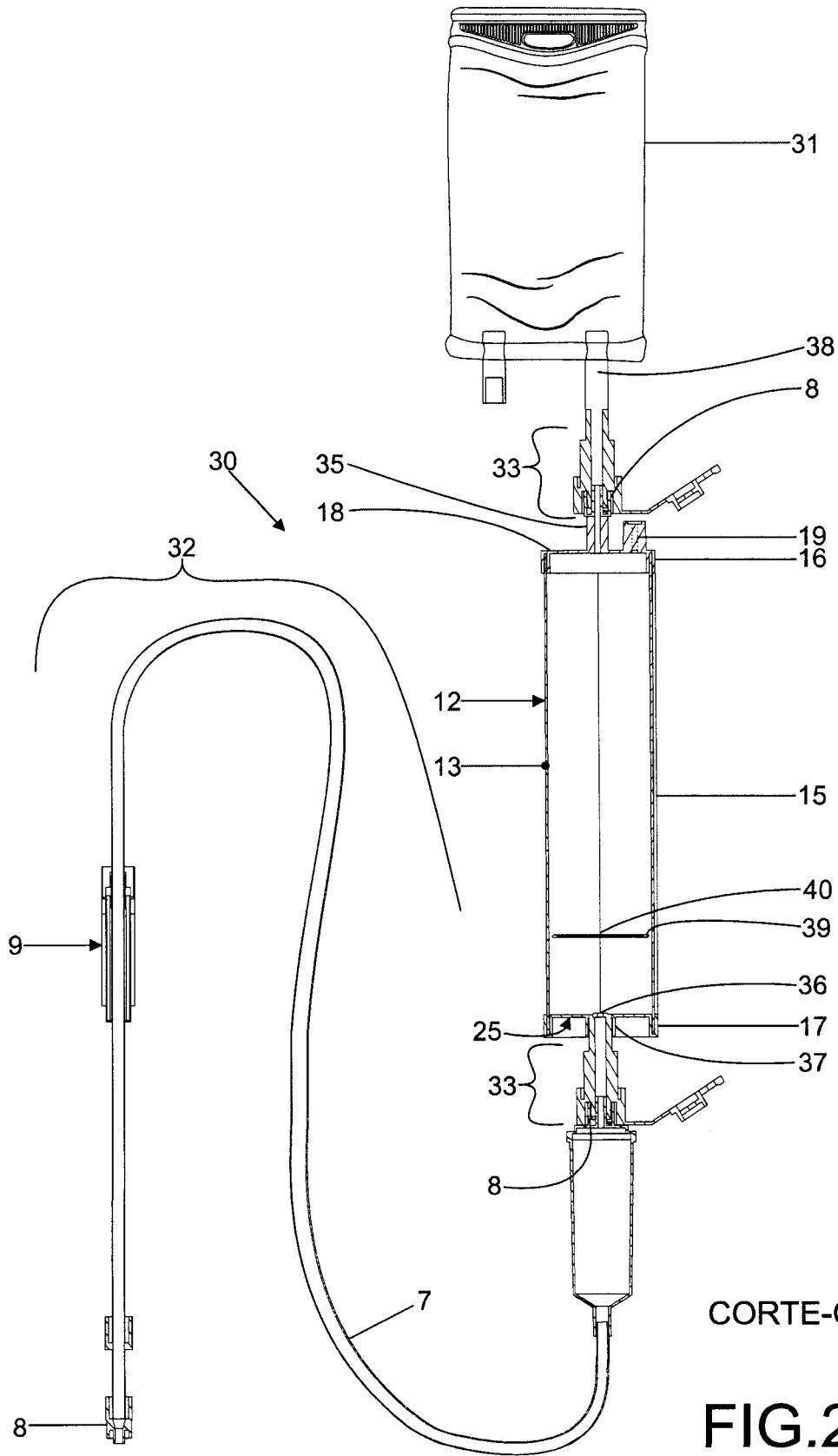


FIG.22



RÉSUMÉ**"CHAMBRE DE DILUTION ET ÉGOUTTEMENT"**

Pour la préparation et l'administration de solutions injectables pour usage avec une bourse plastique (31) avec vanne ouvre et ferme (33), équipement d'infusion (32) et seringue (28) avec terminal luer-lock mâle (8); la chambre (30) comprend un secteur de tube plastique transparent semi-rigide (12), fermé par des couvercles supérieur (16) et inférieur (17); dans la superficie de la paroi (18) du couvercle (16) il y a un filtre d'air (19) et un prolongement tubulaire (35) avec terminal (8) et couvercle (34); le secteur de tube (12) a une échelle volumétrique (14); le couvercle inférieur (17) a un prolongement tubulaire (37) partant de la paroi à la base (25) dans lequel est insérée une base conique (46) de la vanne (33) et terminal luer-lock femelle (45); dans la portion supérieure (42) du corps externe (41) du couvercle (34) existent des nervures radiales (43); du centre du couvercle (34) un tube plastique creux (44) dépasse la base du couvercle (34), finalisant comme terminal (45).

(12) PEDIDO INTERNACIONAL PUBLICADO SOB O TRATADO DE COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organização Mundial da Propriedade Intelectual
Secretaria Internacional



(10) Número de Publicação Internacional
WO 2018/191804 A1

(43) Data de Publicação Internacional
25 de Outubro de 2018 (25.10.2018) **WIPO | PCT**

- (51) Classificação Internacional de Patentes:
A61J 1/20 (2006.01) A61J 1/00 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)
- (21) Número do Pedido Internacional:
PCT/BR2018/050118
- (22) Data do Depósito Internacional:
19 de Abril de 2018 (19.04.2018)
- (25) Língua de Depósito Internacional: Português
- (26) Língua de Publicação: Português
- (30) Dados Relativos à Prioridade:
BR1020170082032
20 de Abril de 2017 (20.04.2017) BR
- (72) Inventor; e
(71) Requerente: CAETANO, Norival [BR/BR]; Rua Dom Armando Lombardi, 80 - apto. 46-A, 05616-010 São Paulo (BR).
- (74) Mandatário: SOARES JÚNIOR, José Carlos Tinoco et al.; Avenida Indianópolis, 995, 04063-001 SÃO PAULO (BR).

- (81) Estados Designados (sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção nacional existentes): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Estados Designados (sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção regional existentes): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasiático (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), Europeu (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(54) Title: DILUTION AND DRIP CHAMBER

(54) Título: CÂMARA DE DILUIÇÃO E GOTEJAMENTO

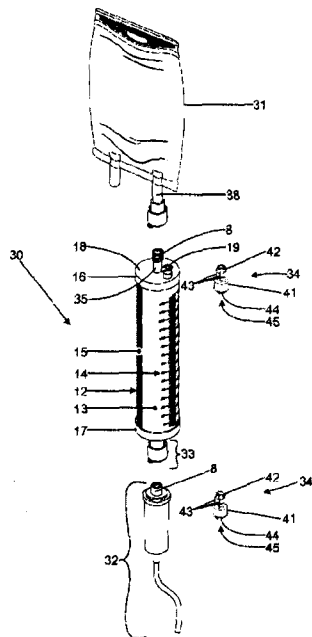


FIG.20

(57) Abstract: Dilution and drip chamber for preparing and administering injectable solutions for use with a plastic bag (31), having an opening and closing valve (33), infusion equipment (32), and a syringe (28) with a male luer lock end fitting (8); the chamber (30) comprises a semi-rigid transparent plastic tube section (12), sealed by upper (16) and lower (17) lids; on the surface of the wall (18) of the lid (16) there is an air filter (19) and tubular projection (35) with an end fitting (8) and lid (34); the tube section (12) has a volumetric measurement scale (14); the lower lid (17) has a tubular projection (37) extending from the wall of the base (25) into which the conical base (46) of the valve (33) is inserted as well as a female luer lock end fitting (45); in the upper portion (42) of the external body (41) of the lid (34) there are radial grooves (43); from the centre of the lid (34) a hollow plastic tube (44) extends beyond the base of the lid (34), terminating as an end fitting (45).

(57) Resumo: Câmara de diluição e gotejamento para preparação e administração de soluções injetáveis para uso com bolsa plástica (31) com válvula abre-e-fecha (33), equipo de infusão (32) e seringa (28) com terminal luer-lock macho (8); a câmara (30) compreende setor de tubo plástico transparente semirrígido (12), fechado por tampas superior (16) e inferior (17); na superfície da parede (18) da tampa (16) há um filtro de ar (19) e prolongamento tubular (35) com terminal (8) e tampa (34); o setor de tubo (12) tem escala volumétrica (14); a tampa inferior (17) tem prolongamento tubular (37) partindo da parede da base (25) no qual insere-se base cônica (46) da válvula (33) e terminal luer-lock fêmea (45); na porção superior (42) do corpo externo (41) da tampa (34) existem nervuras radiais (43); do centro da tampa (34) um tubo plástico (44) ultrapassa a base da tampa (34), finalizando como terminal (45).

Publicado:

— *com relatório de pesquisa internacional (Art. 21(3))*

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2018/050118

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61J 1/20 (2006.01), A61M 5/14 (2006.01), A61J 1/00 (2006.01) CPC: A61J 1/20, A61J1/2096, A61M5/1411, A61M2005/14252, A61J1/1412, A61J1/1481, A61J1/2089, Acc A61J1/1443, A61J1/2031, A61J1/2041, A61J1/2051, A61J1/2055, A61J1/2086		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61J , A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched BASE DE DADOS DO INPI-BR (SINPI)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPODOC		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5207661 A (SMITHS INDUSTRIES PLC [GB]) 04 May 1993 (1993-05-04) Figure 2; Columns 1-4 Specification.	1-9
Y	US 5059173 A (SACCO JOHN J [US]) 22 October 1991 (1991-10-22) Figure 1; Columns 1-6 Specification.	1-9
Y	US 2014216598 AI (NOBLE HOUSE GROUP PTY LTD [AU]) 07 August 2014 (2014-08-07) Figures 2-8; Paragraphs [0029]-[0054].	1-9
A	US 5616138 A (TRI STATE HOSPITAL SUPPLY CORP [US]) 01 April 1997 (1997-04-01)	1-9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 10/05/2018	Date of mailing of the international search report 25/05/2018	
Name and mailing address of the ISA/ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL Rua Mayrink Veiga n° 9, 6° andar cep: 20090-910, Centro - Rio de Janeiro/RJ Facsimile No. +55 21 3037-3663	Authorized officer Fabrcio Meneses Resende Telephone No. +55 21 3037-3493/3742	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2018/050118

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4798590 A (MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS IN [US]) 17 January 1989 (1989-01-17)	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/BR2018/050118

US 5207661 A	1993-05-04	NONE	
US 5059173 A	1991-10-22	NONE	
US 2014216598 A1	2014-08-07	US 9247902 B2	2016-02-02
		AU 2004290458 A1	2005-06-02
		CA 2545386 A1	2005-06-02
		US 2005107765 A1	2005-05-19
		US 7785304 B2	2010-08-31
		US 2013152707 A1	2013-06-20
		US 8777921 B2	2014-07-15
		US 2011139276 A1	2011-06-16
		US 2016345885 A1	2016-12-01
		WO 2005048842 A1	2005-06-02
US 5616138 A	1997-04-01	NONE	
US 4798590 A	1989-01-17	NONE	

