(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
Bureau international

(43) Date de la publication internationale
20 octobre 2016 (20.10.2016)

WIPO | PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2016/166197 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61J 1/20 (2006.01) *B65B 7/00* (2006.01)
A61J 3/00 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/EP2016/058194

(22) Date de dépôt international :
14 avril 2016 (14.04.2016)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1553442 17 avril 2015 (17.04.2015) FR

(71) Déposant : **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'AMIENS-PICARDIE** [FR/FR]; Place Victor Pauchet, 80000 Amiens (FR).

(72) Inventeurs : **DUBAELE, Jean-Marc**; 31 rue Louis Ruffel, 80080 Amiens (FR). **GUILLEMAUT, Thierry**; 5 rue de la Cote, 63122 Beaune-le-Chaud (FR).

(74) Mandataire : **CABINET NONY**; 3 rue de Penthièvre, 75008 Paris (FR).

(81) États désignés *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible)* : 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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) États désignés *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible)* : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (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).

Publiée :

— *avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))*

(54) **Title** : SEALING DEVICE FOR MAKING IT POSSIBLE TO COLLECT A COMPOSITION, PACKAGING ASSEMBLY COMPRISING SUCH A SEALING DEVICE, COLLECTION AND PACKAGING METHODS

(54) **Titre** : DISPOSITIF DE BOUCHAGE POUR PERMETTRE UN PRÉLÈVEMENT D'UNE COMPOSITION ENSEMBLE DE CONDITIONNEMENT COMPRENANT UN TEL DISPOSITIF DE BOUCHAGE, PROCÉDÉS DE PRÉLÈVEMENT ET DE CONDITIONNEMENT

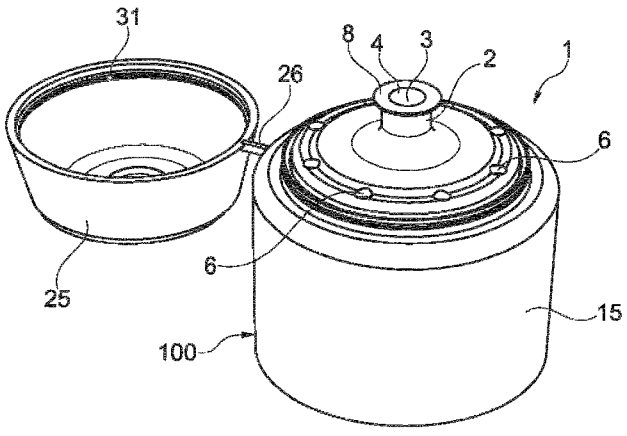


Fig. 1

(57) **Abstract** : The present invention relates to a sealing device (1) for making it possible to collect a composition that is intended for enteral or nasal administration or for topical use and is contained in a container. The sealing device is characterized in that it comprises: - a tip (2) that defines an internal passage (3) leading to an opening (4) and is designed to allow connection to a collection member such as an enteral syringe, - a non-return valve (5) that is associated with said tip (2) and is designed to open during collection of the contents of the container using the collection member, - at least one air-return port (6), and - an antibacterial filter (7) associated with said at least one port (6).

(57) **Abrégé** :

[Suite sur la page suivante]

WO 2016/166197 A1

La présente invention concerne un dispositif de bouchage (1) pour permettre un prélèvement d'une composition destinée à l'administration entérale ou nasale ou à un usage externe, contenue dans un récipient, caractérisé par le fait qu'il comporte : - un embout (2) définissant un passage interne (3) débouchant sur une ouverture (4), configuré pour permettre une connexion à un organe de prélèvement tel qu'une seringue destinée à la voie entérale, - une valve anti-retour (5) associée audit embout (2), configurée pour s'ouvrir lors du prélèvement du contenu du récipient à l'aide de l'organe de prélèvement, - au moins un orifice (6) de reprise d'air, et - un filtre (7) antibactérien associé audit au moins un orifice (6).

Dispositif de bouchage pour permettre un prélèvement d'une composition ensemble de conditionnement comprenant un tel dispositif de bouchage, procédés de prélèvement et de conditionnement

La présente invention concerne un dispositif de bouchage permettant le prélèvement en vue de l'administration, par voie entérale ou nasale, ou pour un usage externe de compositions dans les domaines pharmaceutique, cosmétique et alimentaire. L'invention concerne également un ensemble de conditionnement comportant un tel dispositif de bouchage ainsi que des procédés de conditionnement et de prélèvement de compositions.

Des sirops ou solutions buvables conditionnés dans des flacons multi-doses à bouchon vissé sont connus. Dès l'ouverture du flacon, l'air extérieur pénètre le contenant et contamine le contenu.

Il est donc nécessaire que des conservateurs antimicrobiens soient additionnés aux solutions liquides ainsi conditionnées. Les principaux conservateurs antimicrobiens validés et utilisés pour les formes liquides sont l'alcool, l'acide benzoïque et les parabènes. L'alcool et l'acide benzoïque ne peuvent pas être utilisés dans toutes les formulations liquides, notamment dans les préparations pédiatriques ou pour le traitement de personnes porteuses d'une pathologie hépatique. Il reste donc les parabènes, déjà largement additionnés aux produits pharmaceutiques, cosmétiques et alimentaires. Or, une potentielle accumulation de ces parabènes dans l'organisme, pourrait entraîner des perturbations hormonales. L'utilisation des parabènes est à ce jour controversée. La tendance actuelle est ainsi l'élimination des conservateurs dans tous les produits, notamment ceux destinés aux enfants ou aux personnes présentant une contre-indication aux conservateurs. Toutefois, faute d'alternative validée, l'utilisation de ces conservateurs antimicrobiens reste d'actualité.

Il existe ainsi un besoin de retirer ou de diminuer le ou les conservateurs des compositions dans les domaines pharmaceutique, alimentaire et cosmétique.

Pour ce faire, il est connu de réaliser des récipients unidoses pour la distribution de compositions. Cependant, cette solution génère davantage de déchets, et nécessite plus de main d'œuvre et d'emballage.

La demande internationale WO2004/043326 décrit un manchon pour col de flacon dimensionné de manière à être fixé de manière étanche dans le col du flacon et comprenant un manchon définissant une cheminée permettant la solidarisation avec un embout de seringue afin de réaliser un prélèvement. Néanmoins, l'entrée d'air ambiant potentiellement contaminé n'est pas empêchée par un tel dispositif de bouchage. De plus, il est toujours possible d'injecter dans le flacon un liquide qui peut être contaminé.

EP 0 960 616 décrit un bouchon en élastomère destiné à être inséré dans le col d'un flacon et comportant une membrane de scellement capable d'auto-scellement.

FR 2 870 827décrit un organe de distribution placé dans l'embouchure d'un flacon, comportant une cheminée munie d'un orifice permettant l'introduction d'une seringue dans la cheminée, le prélèvement de solution contenue dans le flacon au travers de l'orifice puis le retrait de la seringue.

US 4 614 515 décrit un dispositif de bouchage d'un flacon permettant notamment le prélèvement du contenu à l'aide d'une seringue à aiguille pour administration parentérale.

FR 2 928 539 décrit un dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison une seringue à aiguille pour administration parentérale et un flacon à perforer contenant un médicament.

FR 2 993 174 concerne un dispositif pour sécuriser la distribution d'un liquide contenu dans un flacon, comprenant un réducteur de section présentant un premier orifice susceptible de recevoir une seringue, une pièce intermédiaire présentant un second orifice et destinée à venir coiffer le réducteur de section de sorte à ce que lesdits premier et second orifices se trouvent en regard l'un de l'autre et un moyen de fermeture des premier et/ou second orifices.

EP 2 266 523 décrit un adaptateur pour flacon comprenant une valve pouvant occuper une position ouverte permettant la communication entre une seringue et l'intérieur du flacon afin de permettre l'introduction d'un liquide à l'intérieur du flacon ou le prélèvement de liquide hors du flacon, et une position fermée empêchant toute communication fluidique.

WO 2012/061353 décrit un système de remplissage d'un fluide dans des flacons et de distribution du fluide depuis les flacons, comprenant deux valves différentes, chacune étant adaptée pour l'une de ces deux fonctions.

WO 2011/027207 concerne un dispositif de connexion entre différents accessoires médicaux afin de permettre et contrôler le transfert de fluide d'un accessoire à l'autre.

EP 2 601 987 divulgue un dispositif comprenant deux valves anti-retour permettant de relier un flacon, une seringue et un cathéter.

Pour répondre à tout ou partie des besoins précités, la présente invention propose un dispositif de bouchage permettant un prélèvement d'une composition destinée à l'administration entérale ou nasale, ou à un usage externe, contenue dans un récipient, caractérisé par le fait qu'il comporte :

- un embout définissant un passage interne débouchant sur une ouverture, configuré pour permettre une connexion à un organe de prélèvement tel qu'une seringue entérale,
- une valve anti-retour associée audit embout, configurée pour s'ouvrir lors du prélèvement du contenu du récipient à l'aide de l'organe de prélèvement,
- au moins un orifice de reprise d'air, et
- un filtre antibactérien associé audit orifice de reprise d'air

Grâce à l'invention, la contamination de la composition contenue dans le récipient est évitée, ce qui permet d'éviter ou de diminuer l'utilisation de conservateurs dans les compositions, notamment celles destinées aux enfants ou aux personnes présentant une pathologie telle qu'une pathologie hépathique ou de type allergique.

Par « composition », on entend toute solution liquide, émulsion, solution semi-liquide, solution colloïdale, ou produit semi-pâteux, notamment un gel, destiné(e) à un usage pharmaceutique, alimentaire ou cosmétique.

L'orifice de reprise d'air permet l'entrée d'air dans le récipient, notamment simultanément à un prélèvement de composition dans le récipient.

L'embout peut présenter au moins partiellement une forme sensiblement conique, notamment de conicité de 6% environ, étant de préférence de type "cône normalisé verrouillable"ou "cône luer lock".

L'embout constitue avantageusement un organe de connexion sécurisé et étanche pour un organe de prélèvement de composition destinée à une administration entérale ou à usage externe. L'organe de prélèvement peut être vissé sur l'embout, de manière à sécuriser et étanchéifier la connexion organe de prélèvement – dispositif de

bouchage. Dans ce cas, l'embout comporte des moyens permettant la fixation, notamment le vissage de l'organe de prélèvement, par exemple un filetage, extérieur ou intérieur. La compatibilité avec les seuls organes de prélèvement et d'administration par voie entérale ou à usage externe, permet d'éviter le risque de prélèvement de solution buvable ou non obligatoirement stérile à l'aide d'une seringue pour voie parentérale.

La valve anti-retour peut comporter un siège et une membrane d'étanchéité reposant sur ledit siège et pouvant présenter une forme annulaire. Elle peut comporter un rétreint annulaire, sur la membrane d'étanchéité, pour faciliter sa déformation. La membrane d'étanchéité peut être réalisée dans un matériau polymère, notamment souple, utilisé dans la fabrication de dispositifs à usage médical, alimentaire ou cosmétique, par exemple un matériau élastomère ou silicone. Lorsqu'une dépression est exercée sur la valve anti-retour, par exemple par un piston de l'organe de prélèvement lorsque solidarisé à l'embout, la membrane d'étanchéité s'écarte du siège et permet le passage de liquide.

Le filtre peut être réalisé dans un matériau hydrophobe visant à diminuer la contamination bactérienne, présentant par exemple un diamètre moyen des pores inférieur à 0.3µm, par exemple égal à 0.22µm.

Le dispositif de bouchage selon l'invention peut comporter un plateau destiné à être en contact avec l'intérieur du récipient et présentant au moins un ajour pour le passage d'air et au moins un ajour pour le passage de liquide.

Le filtre peut alors recouvrir ledit au moins un ajour pour le passage d'air, pouvant être fixé, notamment par collage ou soudage, audit plateau. La valve anti-retour peut être positionnée sur le plateau de manière à venir obturer ledit au moins un ajour pour le passage de liquide.

Le dispositif de bouchage selon l'invention peut comporter des moyens de fixation sur le récipient. Ces moyens de fixation peuvent comporter une jupe de fixation, notamment filetée intérieurement, agencée pour se fixer à un col du récipient, par vissage et/ou encliquetage. Les moyens de fixation peuvent comporter un relief d'inviolabilité configuré pour empêcher de retirer le dispositif de bouchage du récipient, une fois celui-ci solidarisé au récipient. Les moyens de fixation comportent avantageusement une jupe d'étanchéité agencée pour venir en contact intérieur étanche avec le col du récipient.

Le dispositif de bouchage selon l'invention peut comporter un organe de fermeture, l'organe de fermeture étant de préférence relié au reste du dispositif de

bouchage par un lien flexible, tel qu'une charnière film. L'organe de fermeture, pouvant former un capot, permet de fermer le dispositif de bouchage et notamment de fermer l'embout et le ou les orifices de reprise d'air.

L'organe de fermeture peut être muni d'un système de garantie d'inviolabilité avant une première ouverture (en anglais « tamper-evident means »), preuve que le dispositif et donc la composition n'a jamais servi.

Le dispositif de bouchage selon l'invention peut comporter une partie supérieure et une partie inférieure assemblées entre elles, notamment par encliquetage, lesdites parties supérieure et inférieure définissant ensemble lorsqu'assemblées, une zone pour le passage d'air, une zone intermédiaire pour le maintien de la valve anti-retour, et une zone pour le passage de liquide.

La partie supérieure peut comporter l'embout et ledit au moins un orifice de reprise d'air. Elle peut comporter, sur une face interne, une lèvre d'étanchéité destinée à venir en appui sur la valve anti-retour, notamment sur ledit rétreint annulaire de la valve anti-retour. La partie supérieure permet de fixer l'organe de prélèvement.

La partie inférieure peut comporter le plateau. Elle est de préférence en contact au moins partiel avec la composition et peut être fixée sur le flacon, comprenant les moyens de fixation au récipient.

L'ensemble du dispositif de bouchage est avantageusement réalisé en matériau thermoplastique, par moulage par injection, la partie inférieure et l'organe de fermeture pouvant être réalisés d'une seule pièce.

La présente invention a également pour objet, en combinaison avec ce qui précède, un ensemble de conditionnement d'une composition destinée à l'administration entérale ou à un usage externe, comportant un récipient pour le conditionnement de ladite composition, solidarisé avec un dispositif de bouchage tel que défini plus haut. Un tel ensemble peut comporter en outre au moins un organe de prélèvement, lequel est avantageusement configuré pour permettre l'administration par voie entérale ou externe. Cet ensemble peut être conditionné dans un emballage individuel totalement ou partiellement stérile ou non, le récipient étant rempli par la composition à distribuer.

L'invention permet de réduire les coûts de fabrication par rapport à des flacons unidoses. L'invention permet également d'augmenter la durée de conservation, après

première ouverture du récipient, de la composition. La concentration en conservateurs dans la composition peut ainsi être diminuée, voire réduite à zéro.

Grâce à l'étanchéité réalisée à plusieurs niveaux, à savoir dans la liaison entre le dispositif de bouchage et le récipient d'une part, au sein du dispositif de bouchage lui-même et dans l'interface entre l'organe de prélèvement et le dispositif de bouchage, les fuites de liquide hors du récipient lors du prélèvement peuvent être évitées, ce qui améliore l'hygiène lors de l'utilisation.

La présente invention a encore pour objet, en combinaison avec ce qui précède, un procédé de prélèvement d'une composition à l'aide d'un organe de prélèvement tel qu'une seringue entérale dans un récipient muni d'un dispositif de bouchage tel que défini plus haut, comportant les étapes suivantes :

- solidariser l'organe de prélèvement à l'embout,
- prélever la quantité souhaitée de composition avec l'organe de prélèvement, notamment à l'aide d'un piston d'une seringue,
- retirer l'organe de prélèvement de l'embout,
- répéter les étapes précédentes, si nécessaire, et autant de fois que nécessaire.

Lorsque le dispositif de bouchage comporte un organe de fermeture, le procédé peut comporter les étapes consistant à ouvrir l'organe de fermeture avant de solidariser l'organe de prélèvement à l'embout et à fermer l'organe de fermeture après retrait de l'organe de prélèvement.

L'invention a également pour objet, en combinaison avec ce qui précède, un procédé de conditionnement dans un récipient d'une composition destinée à l'administration entérale ou à un usage externe, comportant les étapes suivantes :

- introduire ladite composition dans le récipient,
- fixer un dispositif de bouchage tel que défini plus haut au récipient.

Ce procédé de conditionnement peut comporter les étapes consistant à associer audit récipient au moins un organe de prélèvement tel qu'une seringue et éventuellement à disposer le tout dans un emballage individuel, stérile ou non.

L'invention pourra être mieux comprise à la lecture de la description détaillée qui va suivre, d'un exemple de mise en œuvre non limitatif de celle-ci, et à l'examen du dessin annexé, sur lequel :

- la figure 1 représente de manière schématique et en perspective un exemple de dispositif de bouchage conforme à l'invention,
- la figure 2 représente en coupe axiale, schématique et partielle, le dispositif de bouchage de la figure 1,
- la figure 3 représente de manière schématique en vue de dessous le dispositif de bouchage de la figure 1,
- la figure 4 représente de manière schématique en vue de dessus le dispositif de bouchage de la figure 1, la partie supérieure enlevée,
- la figure 5 représente en coupe axiale, de manière schématique et partielle, le dispositif de bouchage de la figure 1, fermé et fixé sur le col d'un récipient,
- la figure 6 représente, de manière schématique et en perspective, le récipient muni du dispositif de bouchage de la figure 1, fermé,
- la figure 7 représente de manière schématique un ensemble de conditionnement comportant le récipient de la figure 6 et un organe de prélèvement adapté,
- les figures 8 et 9 représentent de manière schématique deux étapes d'un procédé de conditionnement d'une composition dans un récipient fermé par un dispositif de bouchage conforme à l'invention, et
- les figures 10 à 13 illustrent, de manière schématique, des étapes d'un procédé de prélèvement d'une composition à l'aide du dispositif de bouchage selon l'invention.

Le dispositif de bouchage 1, représenté sur les figures 1 à 5, est destiné à être fixé à un récipient 10, visible notamment sur la figure 5 ou 6. Ce récipient 10 contient une composition à administrer par voie entérale ou à usage externe, dont le taux de conservateurs est réduit, voire nul.

Le dispositif de bouchage 1 comporte un embout de distribution 2 définissant un passage interne 3 s'étendant selon un axe longitudinal X. Le passage interne 3 débouche sur une ouverture 4 formant l'extrémité libre de l'embout 2. Ce dernier est configuré pour permettre une connexion à un organe de prélèvement tel qu'une seringue entérale 20, visible sur la figure 7.

Le dispositif de bouchage 1 comporte en outre une valve anti-retour 5 associée à l'embout 2, configurée pour s'ouvrir lors du prélèvement du contenu du récipient à l'aide de l'organe de prélèvement, visible en particulier sur les figures 2, 4 et 5. La valve anti-

retour 5 empêche tout retour de liquide à l'intérieur du récipient, et empêche également l'entrée d'air en l'absence d'organe de prélèvement.

Le dispositif de bouchage 1 comprend également au moins un orifice 6 de reprise d'air, au nombre de neuf dans cet exemple. Au moins un filtre7 antibactérien, visant à réduire la contamination bactérienne, est associé aux orifices 6. Un tel filtre 7 permet de filtrer systématiquement l'air entrant dans le récipient par les orifices 6, empêchant la contamination de la composition contenue dans le récipient. Ainsi, grâce à l'invention, il est possible de faire un prélèvement multidose ou de multiples prélèvements d'une composition contenue dans un récipient via le dispositif de bouchage 1 sans contaminer la composition restant dans le récipient, en empêchant le retour de composition à l'intérieur du récipient, potentiellement contaminée, et grâce à la filtration de tout air entrant dans le récipient en raison de la dépression créée lors du prélèvement de la solution.

Les orifices 6 sont par exemple chacun de forme circulaire.

Dans l'exemple illustré, l'embout 2 présente au moins partiellement une forme sensiblement conique autour de l'axe longitudinal X, étant légèrement évasé vers l'extérieur en rapprochement de son ouverture 4, comme visible sur la figure 2. La conicité peut être d'environ 6%. En particulier, l'embout 2 peut être un embout dit « cône normalisé verrouillable » ou « cône luer lock », cette dernière forme avec collerette 8 de verrouillage permettant en outre un verrouillage de l'organe de prélèvement dans l'embout 2, de façon connue en soi.

La valve anti-retour 5 est composée d'une membrane d'étanchéité 27, réalisée en un matériau polymère souple, par exemple en élastomère ou en silicone, présentant une forme annulaire autour de l'axe X, comme visible notamment sur la figure 4. Un rétreint annulaire 9 facilite sa déformation dans l'axe X du récipient.

Le filtre 7 est réalisé avantageusement dans un matériau hydrophobe, de manière à empêcher la sortie de liquide par les orifices 6. Le filtre 7 présente par exemple un diamètre moyen de pores inférieur à 0,3 µm.

Dans le dispositif de bouchage 1 illustré, celui-ci comporte, comme visible plus particulièrement sur la figure 3 ou 5, un plateau 11 destiné à être en contact avec l'intérieur 73 du récipient et présentant au moins un ajour 12 pour le passage d'air et au moins un ajour 13 pour le passage de liquide. Dans l'exemple illustré, les ajours 12 et 13 sont répartis de manière annulaire autour de l'axe X central, les ajours 12 formant des portions d'anneau

situées radialement à l'extérieur par rapport aux ajours 13, disposés également en portion d'anneau autour de l'axe longitudinal X. Dans cet exemple, le nombre d'ajours 13 est de six, ce nombre pouvant être réduit ou augmenté sans sortir du cadre de l'invention notamment être compris entre trois et six, de manière à permettre le passage d'air sans avoir à exercer une traction trop importante sur la seringue lors du prélèvement. Le nombre d'ajours 12 est de trois, chaque ajour 12 présentant des séparations 14 qui peuvent participer au maintien du filtre 7 sous jacent.

Dans cet exemple, le filtre 7, ou les filtres 7, recouvre(nt) les ajours 12 pour le passage d'air et sont fixés notamment par collage ou soudage au plateau 11. Un filtre 7 est représenté sur la figure 4. Le filtre 7 peut être unique et présenter une forme annulaire de diamètre et des dimensions telles qu'il recouvre l'ensemble des ajours 12 pour le passage d'air. En variante, les filtres peuvent être au nombre de trois comme dans cet exemple, un seul filtre 7 étant toutefois représenté sur la figure 4. Chaque filtre 7 recouvre un ajour 12 pour le passage d'air.

L'étendue angulaire des ajours de passage d'air 12 est suffisante pour que les ajours se superposent au moins partiellement à au moins une partie des orifices 6.

Les parties supérieure et inférieure délimitent entre elles une chambre annulaire où l'air peut circuler entre les orifices 6 et les ajours 12, lors de la reprise d'air.

La membrane d'étanchéité 27 est positionnée dans cet exemple sur le plateau 11 de manière à venir obturer au repos, comme visible sur la figure 4, les ajours 13. La portion centrale, de forme discoïde, du plateau 11 forme ainsi le siège de la valve anti-retour 5. La membrane d'étanchéité est avantageusement collée, notamment par ultrasons.

Dans l'exemple illustré, le dispositif de bouchage 1 comporte en outre des moyens de fixation 15 sur le récipient. Les moyens de fixation 15 peuvent comporter comme illustré une jupe de fixation 16 présentant un filetage intérieur 17 agencé pour se fixer à un col fileté extérieurement du récipient, comme visible sur la figure 5.

Les moyens de fixation 15 comportent avantageusement un relief d'inviolabilité 18, visible sur les figures 2 et 5, configuré pour empêcher de retirer le dispositif de bouchage 1 du récipient 10, une fois celui-ci solidarisé au récipient. Comme visible sur la figure 5, ce relief d'inviolabilité peut se présenter sous la forme d'une gorge annulaire, et le récipient 10 peut comporter quant à lui un bourrelet d'accrochage 21

complémentaire du relief d'inviolabilité 18, sur lequel la gorge s'encliquète au terme du vissage des moyens de fixation.

Les moyens de fixation 15 comportent encore une jupe d'étanchéité 19 apte à venir en contact interne étanche avec le col du récipient, comme visible en particulier sur la figure 5.

Le dispositif de bouchage 1 selon l'invention comporte également un organe de fermeture 25 dont le rôle est de fermer de manière étanche l'ouverture 4 de l'embout 2. Dans l'exemple illustré, l'organe de fermeture 25 consiste en un capot relié par un lien flexible 26, tel qu'une charnière film, à la base 100 du dispositif de bouchage. L'organe de fermeture 25 comporte une lèvre d'étanchéité 35 apte à former l'étanchéité autour de l'ouverture 4 de l'embout 2, afin d'empêcher toute fuite lorsque le dispositif de bouchage 1 est fermé. Un système de garantie d'inviolabilité avant la première utilisation, non visible sur les figures dans un souci de clarté du dessin, est également prévu.

Le capot présente à sa périphérie, sur sa surface intérieure, un bourrelet annulaire 31 apte à s'encliqueter dans une gorge correspondante 30 de la base 100, ménagée sur un montant formant saillie autour des orifices 6 de reprise d'air.

La base 100 comporte une partie supérieure 50 et une partie inférieure 60 assemblées entre elles, dans cet exemple par encliquetage à l'aide de reliefs d'encliquetage complémentaires 51 et 52, respectivement formés sur les parties supérieure 50 et inférieure 60, sous une forme circulaire dans une région périphérique de celles-ci. Les parties supérieure 50 et inférieure 60 définissent ensemble lorsqu'assemblées trois zones distinctes. Une première zone extérieure 61, définit la chambre annulaire précitée qui permet le passage d'air. Une deuxième zone 62 intermédiaire, annulaire également, permet le maintien de la valve anti-retour 5 et une troisième zone 63, sensiblement cylindrique, permet le passage de liquide. La zone intermédiaire 62 empêche toute communication entre les zones 61 et 63.

Dans cet exemple, la partie supérieure 50 du dispositif de bouchage comporte l'embout 2 et les orifices 6 de reprise d'air. Comme visible notamment sur la figure 2, la partie supérieure 50 comporte sur une face interne 54 une lèvre d'étanchéité 55 venant en appui sur la membrane d'étanchéité 27 de la valve anti-retour 5, sur le rétreint annulaire 9. Lorsqu'une dépression est exercée, seule la partie radialement intérieure 4 à ce rétreint annulaire de la membrane 27 se déforme. Les dimensions de la partie supérieure peuvent

être optimisées de manière à éviter la stagnation de liquide et éviter la contamination lors du prélèvement suivant.

La partie inférieure 60 comporte le plateau 11 ainsi que les moyens de fixation 15 au récipient.

Sur la figure 5, on voit le col 72 du récipient 10 présentant un filetage 73 extérieur, ce qui lui permet de coopérer avec le filetage intérieur 17 de la jupe de fixation 16 du dispositif de bouchage 1.

On a représenté sur les figures 6 et 7 un exemple d'ensemble de conditionnement 70, conforme à l'invention.

Dans l'exemple illustré, le récipient 10 consiste en un flacon en verre ayant un col à vis, par exemple de diamètre 27mm.

Le récipient ou le col peut être différent sans sortir du cadre de l'invention. L'ensemble de conditionnement 70 comporte, dans l'exemple illustré sur la figure 7, un organe de prélèvement 20 consistant en une seringue entérale de type luer lock ainsi qu'un emballage individuel 71 pour conditionner l'ensemble.

On ne sort pas du cadre de l'invention si l'emballage 71 comprend notamment une pluralité d'organes de prélèvement 20.

Les figures 8 et 9 illustrent des étapes d'un procédé de conditionnement, selon l'invention. L'étape illustrée sur la figure 8 consiste à introduire la composition L dans le récipient 10. Le procédé de conditionnement comprend ensuite l'étape illustrée sur la figure 9, consistant à fixer le dispositif de bouchage 1, notamment dans cet exemple par vissage sur le col 72 du récipient 10.

Le procédé de conditionnement peut encore comprendre l'étape consistant à associer au récipient 10 muni du dispositif de bouchage 1 au moins un organe de prélèvement 20 et à disposer éventuellement le tout dans un emballage individuel 71, totalement ou partiellement stérile ou non comme illustré sur la figure 7.

On a représenté sur les figures 10 à 13 un procédé de prélèvement de la composition L à l'aide d'un organe de prélèvement.

On ouvre d'abord l'organe de fermeture 25 du dispositif de bouchage 1, comme illustré sur la figure 10, puis on solidarise l'organe de prélèvement 20 à l'embout 2, dans cet exemple par vissage, comme illustré sur la figure 11. Puis on prélève, en retournant le

récipient, la quantité souhaitée de composition L avec l'organe de prélèvement 20, en tirant sur le piston de l'organe de prélèvement, comme illustré sur la figure 12.

Lors du prélèvement, une dépression est créée au sein du récipient et la membrane d'étanchéité 27 se déforme de son siège. Simultanément, de l'air pénètre dans le récipient 10 par les orifices 6, filtré par le filtre 7. Enfin, on retire l'organe de prélèvement 20 et, comme illustré sur la figure 13, on referme l'organe de fermeture 25, la quantité de composition contenue dans le récipient 10 ayant diminué de la quantité prélevée et étant disponible pour une ou plusieurs utilisations ultérieures, sans contamination de la composition L.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée à l'exemple qui vient d'être décrit.

En particulier, le récipient peut être équipé d'un tube plongeur et/ou être à paroi souple élastique. Une valve anti-retour additionnelle peut être positionnée à proximité de l'embout. Une telle valve anti-retour additionnelle pour contact sec pourra être munie d'un cône vissable normalisé verrouillable spécifique à l'administration pour voie entérale.

Dans toute la description, l'expression « comportant un » doit être comprise comme étant synonyme de « comprenant au moins un », sauf si le contraire est spécifié.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de bouchage (1) pour permettre un prélèvement d'une composition destinée à l'administration entérale ou nasale ou à un usage externe, contenue dans un récipient, caractérisé par le fait qu'il comporte :

– un embout (2) définissant un passage interne (3) débouchant sur une ouverture (4), configuré pour permettre une connexion à un organe de prélèvement tel qu'une seringue destinée à la voie entérale,

– une valve anti-retour (5) associée audit embout (2), configurée pour s'ouvrir lors du prélèvement du contenu du récipient à l'aide de l'organe de prélèvement,

– au moins un orifice (6) de reprise d'air, et

– un filtre (7) antibactérien associé audit au moins un orifice (6).

2. Dispositif de bouchage (1) selon la revendication 1, dans lequel l'embout (2) présente au moins partiellement une forme sensiblement conique, notamment de conicité de 6% environ, notamment de type « cône vissable normalisée verrouillable » ou « cône luer lock ».

3. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la valve anti-retour (5) comporte une membrane d'étanchéité de forme annulaire, et comporte de préférence un rétreint annulaire (9) pour permettre sa déformation.

4. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le filtre (7) est réalisé dans un matériau hydrophobe, présentant un diamètre moyen des pores inférieur à 0.3µm, notamment égal à 0.22µm.

5. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant un plateau (11) destiné à être en contact avec l'intérieur du récipient et présentant au moins un ajour (12) pour le passage d'air et au moins un ajour (13) pour le passage de liquide.

6. Dispositif de bouchage (1) selon la revendication 5, le filtre (7) recouvrant ledit au moins un ajour (12) pour le passage d'air et étant fixé, notamment par collage, audit plateau (11).

7. Dispositif de bouchage (1) selon la revendication 5 ou 6, ladite membrane d'étanchéité (27) étant positionnée sur le plateau (11) formant le siège de la valve anti-

retour (5) de manière à venir obturer ledit au moins un ajour (13) pour le passage de liquide.

8. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant des moyens de fixation (15) sur le récipient, les moyens de fixation (15) comportant de préférence une jupe de fixation (16), notamment filetée intérieurement, agencée pour se fixer à un col du récipient.

9. Dispositif de bouchage (1) selon la revendication 8, dans lequel les moyens de fixation (15) comportent un relief d'inviolabilité (18) configuré pour empêcher de retirer le dispositif de bouchage (1) du récipient, une fois celui-ci solidarisé au récipient.

10. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant un organe de fermeture (25), de préférence relié au reste du dispositif de bouchage (1) par un lien flexible (26), l'organe de fermeture pouvant être muni d'un système de garantie d'inviolabilité avant une première ouverture.

11. Dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant une base (100) comportant une partie supérieure (50) et une partie inférieure (60) assemblées entre elles.

12. Dispositif de bouchage (1) selon les revendications 5 et 11, dans lequel la partie supérieure (50) comporte l'embout (2) et ledit au moins un orifice (6) et dans lequel la partie inférieure (60) comporte ledit plateau (11).

13. Dispositif de bouchage (1) selon les revendications 11 et éventuellement 3, dans lequel la partie supérieure (50) comporte, sur une face interne, une jupe d'étanchéité (55) destinée à venir en appui sur la valve anti-retour (5), notamment sur ledit rétreint annulaire (9).

14. Ensemble (70) de conditionnement d'une composition (L) destinée à l'administration entérale ou à un usage externe permettant son prélèvement, comportant un récipient (10) pour le conditionnement de ladite composition (L), solidarisé avec un dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13.

15. Ensemble (70) selon la revendication 14, comportant en outre au moins un organe de prélèvement (20).

16. Ensemble (70) selon l'une quelconque des revendications 14 et 15, conditionné dans un emballage individuel (71), stérile ou non.

17. Procédé de prélèvement d'une composition (L) à l'aide d'un organe de prélèvement (20) tel qu'une seringue entérale dans un récipient (10) muni d'un dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, comportant les étapes suivantes :

- solidariser l'organe de prélèvement (20) à l'embout (2),
- prélever une quantité souhaitée de composition (L) avec l'organe de prélèvement (20), notamment à l'aide d'un piston,
- retirer l'organe de prélèvement (20) de l'embout (2),
- répéter les étapes précédentes si nécessaire et autant que nécessaire.

18. Procédé selon la revendication 17, le dispositif de bouchage (1) comportant un organe de fermeture (25), comportant les étapes consistant à ouvrir l'organe de fermeture (25) avant de solidariser l'organe de prélèvement (20) à l'embout (2) et à fermer l'organe de fermeture (25) après retrait de l'organe de prélèvement (20).

19. Procédé de conditionnement d'une composition (L) destinée à l'administration entérale ou à un usage externe dans un récipient (10), comportant les étapes suivantes :

- introduire ladite composition (L) dans le récipient (10),
- fixer un dispositif de bouchage (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13 audit récipient (10).

20. Procédé selon la revendication 19, comprenant les étapes consistant à associer audit récipient (1), au moins un organe de prélèvement (20) et à disposer le tout dans un emballage individuel (71), stérile ou non.

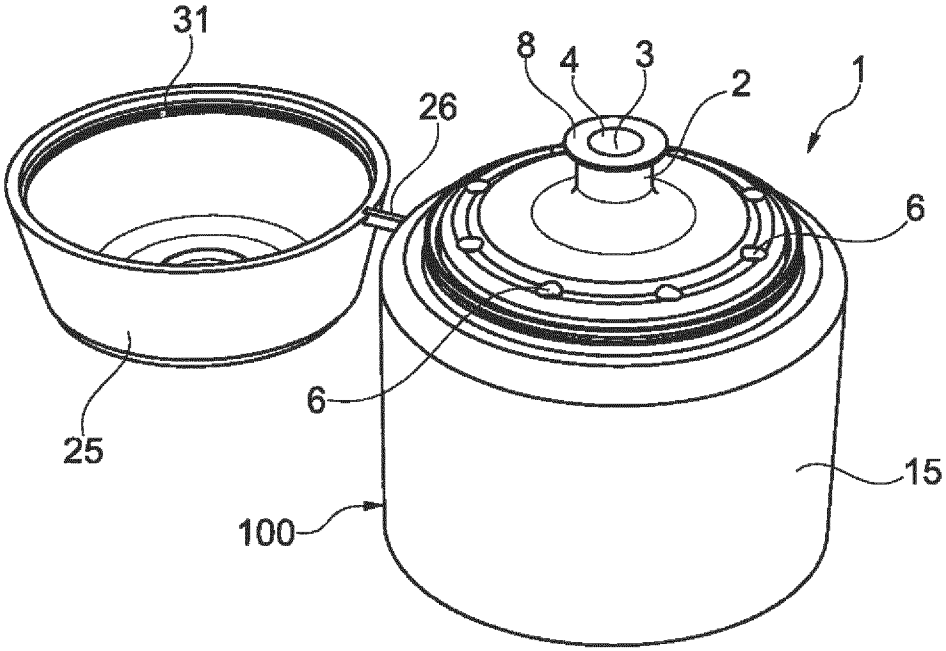

31
8
4
3
2
1
26
6
6
25
15
100

Fig. 1

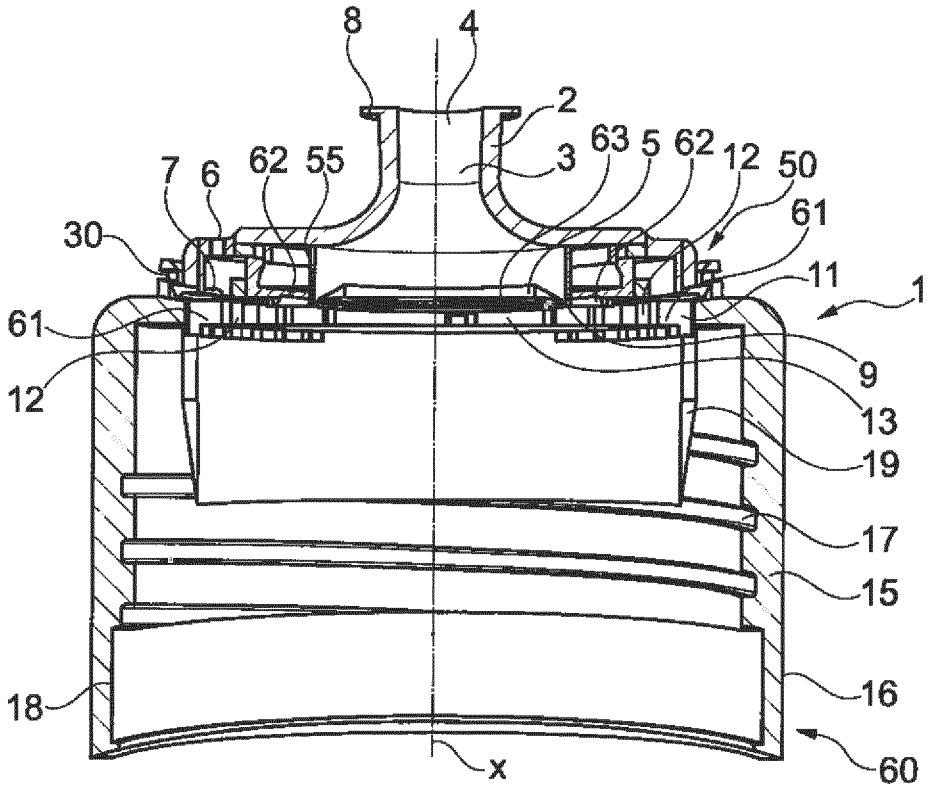

8
4
2
7
6
62
55
3
63
5
62
12
50
61
30
11
1
61
9
12
13
19
17
15
18
16
x
60

Fig. 2

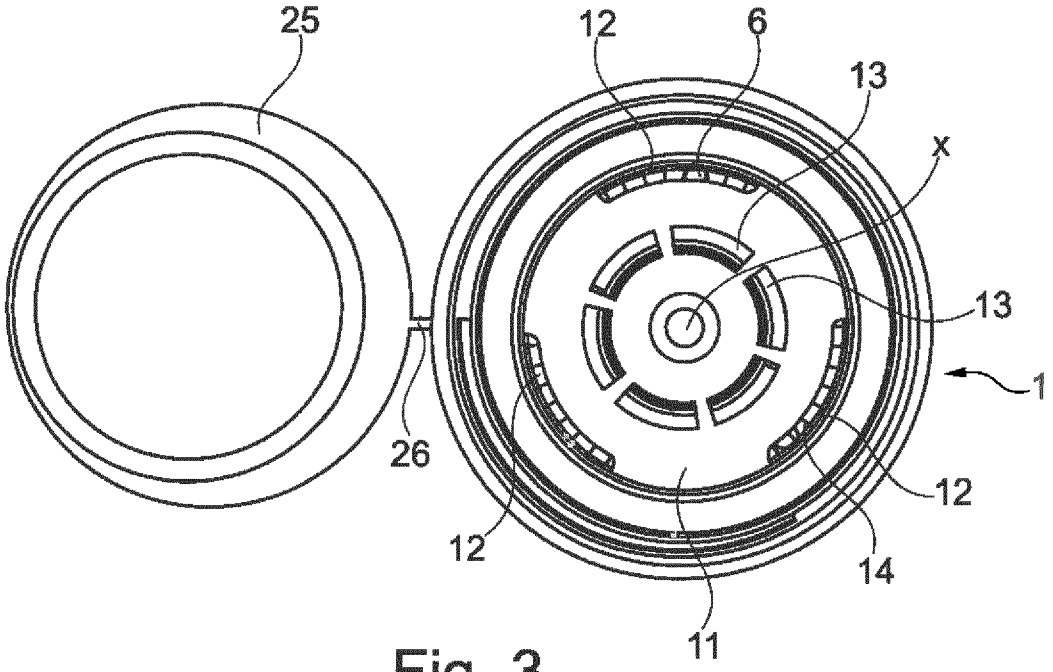


Fig. 3

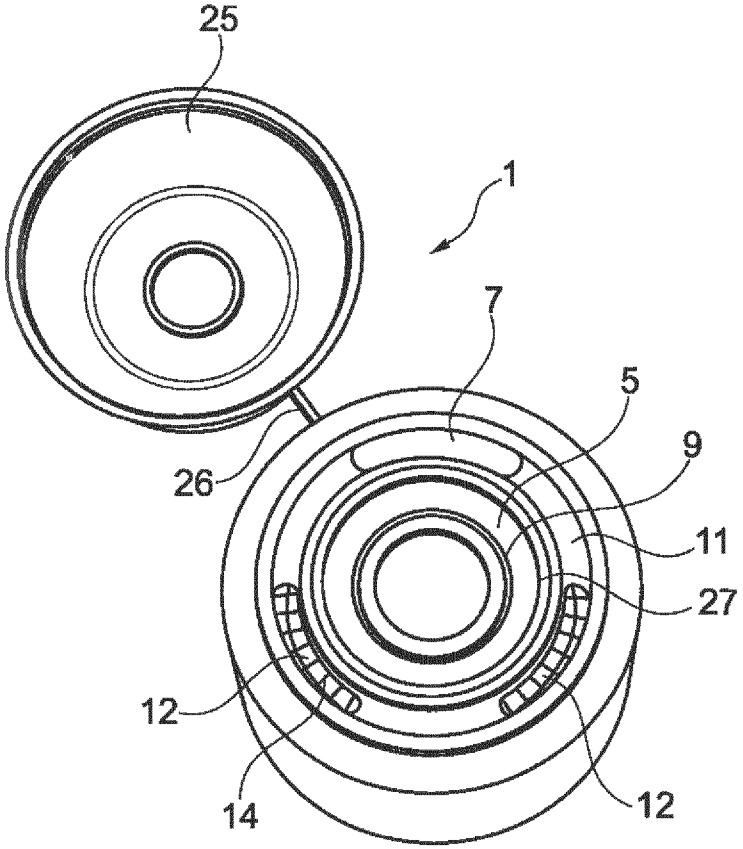


Fig. 4

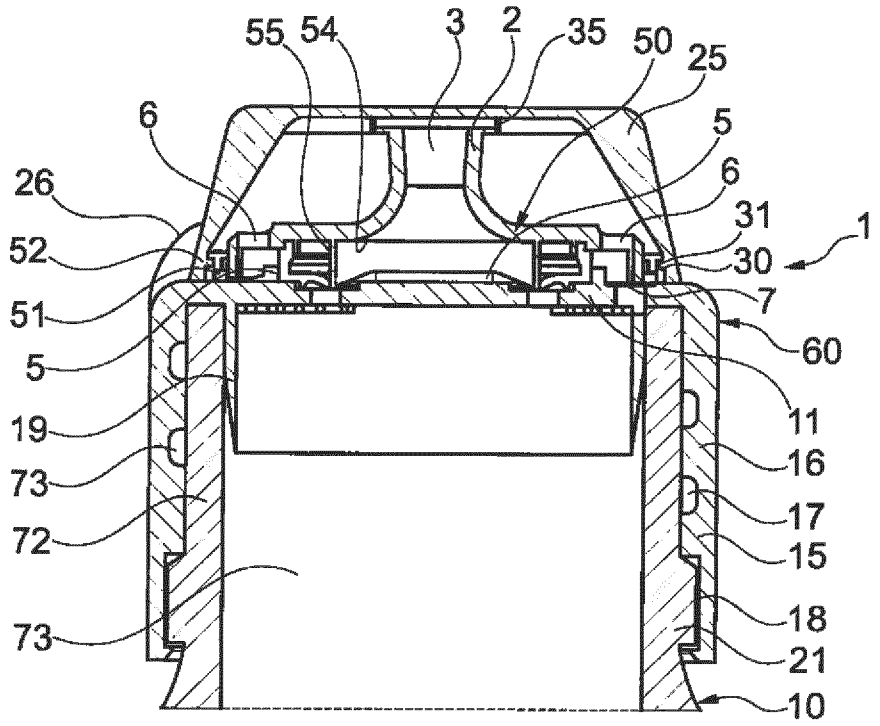


Fig. 5

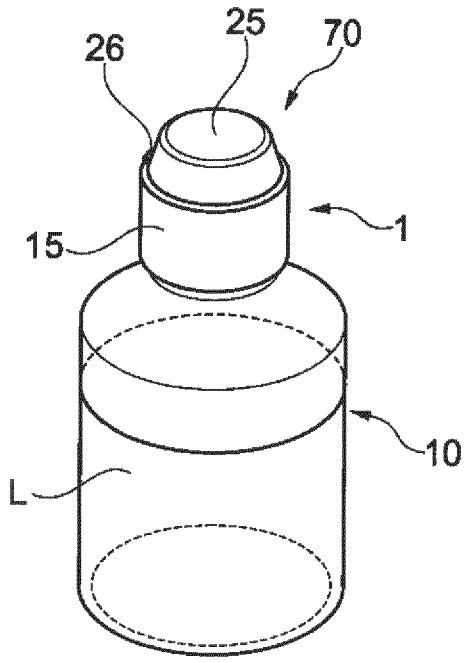


Fig. 6

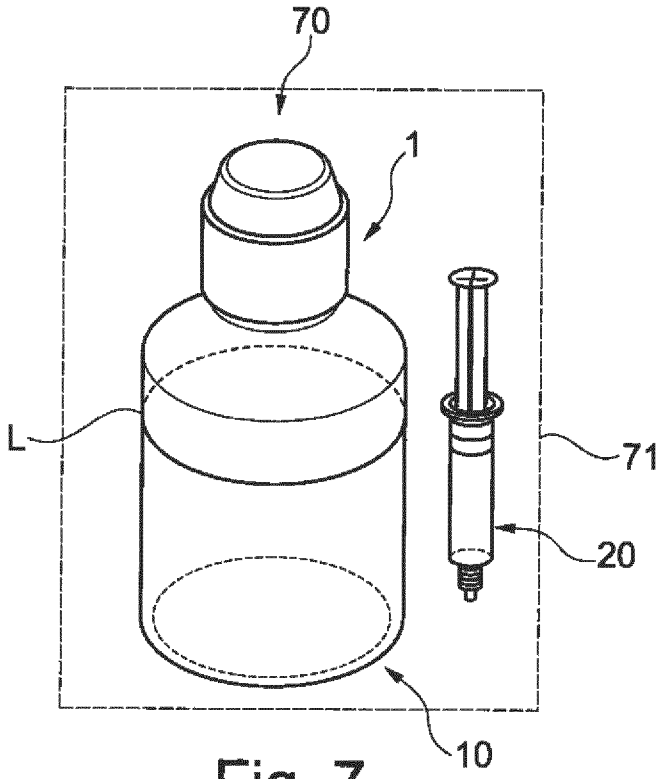


Fig. 7

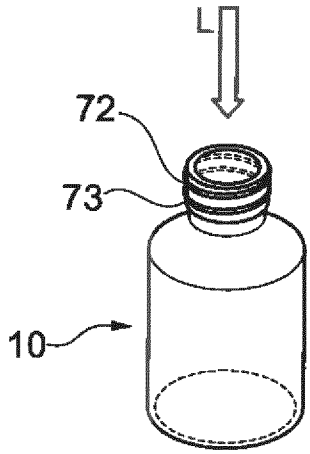


Fig. 8

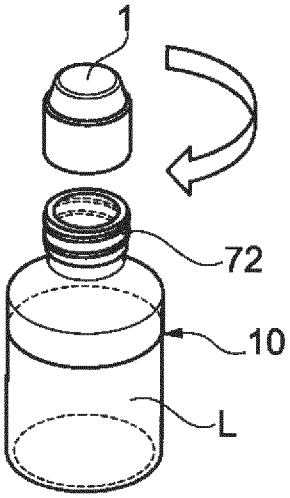


Fig. 9

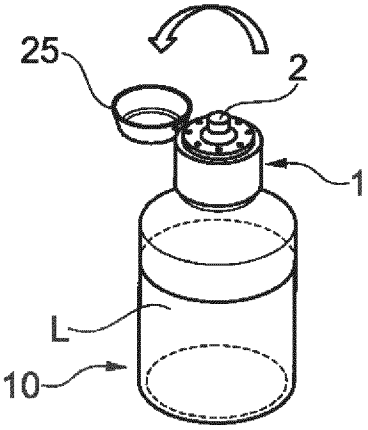


Fig. 10

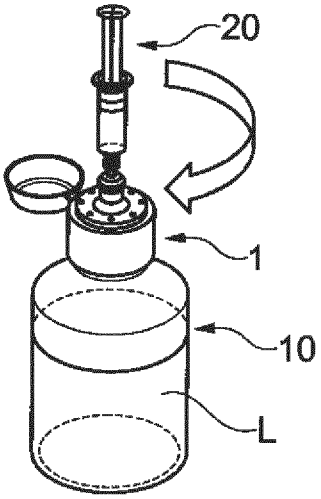


Fig. 11

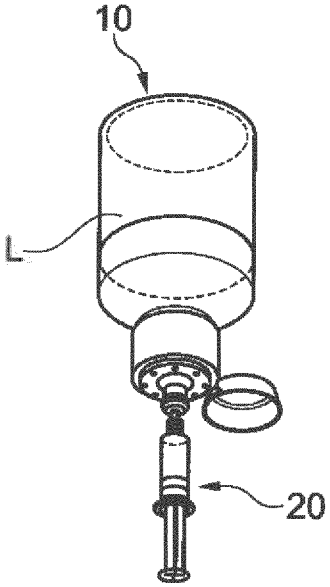


Fig. 12

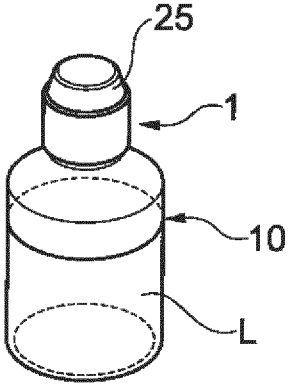


Fig. 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/058194

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61J1/20
ADD. A61J3/00 B65B7/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 2 266 523 A1 (CARDINAL HEALTH 303 INC [US]) 29 December 2010 (2010-12-29) column 1, line 36 - line 40 column 2, line 31 - line 35 column 6, paragraph 23 - column 11, paragraph 40 figures 1-4, 6, 10	1-20

A	WO 2012/061353 A1 (GE HEALTHCARE LTD [GB]; MEDI PHYSICS INC [US]; DE MARCO EMILIANO [BE]) 10 May 2012 (2012-05-10) page 3 - page 10 figures 1-8	1-20

	-/--	

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"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)

"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

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
30 June 2016	12/07/2016

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Schiffmann, Rudolf

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2011/027207 A1 (MIJERS JAN WILLEM MARINUS) 10 March 2011 (2011-03-10) page 10, line 35 - page 15, line 34 page 17, line 26 - page 18, line 4 figures 1-5, 15	1-20
A	EP 2 601 987 A1 (EN OTSUKA PHARMACEUTICAL CO [JP]) 12 June 2013 (2013-06-12) paragraph [0066] - paragraph [0118] figures 5-13	1-20
A	WO 02/11794 A1 (CARMEL PHARMA AB [SE]; WESSMAN GOERAN [SE]; ANDREASSON KJELL [SE]) 14 February 2002 (2002-02-14) the whole document	1-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2016/058194

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 2266523 A1	29-12-2010	AT 489067 T	15-12-2010
		AU 2007313202 A1	24-04-2008
		BR PI0717527 A2	22-10-2013
		CA 2666242 A1	24-04-2008
		CN 101547674 A	30-09-2009
		CY 1112301 T1	09-12-2015
		DK 2079432 T3	14-03-2011
		EP 2079432 A1	22-07-2009
		EP 2266523 A1	29-12-2010
		ES 2361354 T3	16-06-2011
		HK 1128149 A1	30-06-2011
		JP 5227961 B2	03-07-2013
		JP 2010506659 A	04-03-2010
		NZ 576235 A	12-01-2012
		PT 2079432 E	02-03-2011
		RU 2009118389 A	27-11-2010
		US 2008172024 A1	17-07-2008
		US 2012220977 A1	30-08-2012
		WO 2008048631 A1	24-04-2008
		ZA 200902919 A	31-03-2010
WO 2012061353 A1	10-05-2012	CN 103200895 A	10-07-2013
		EP 2635228 A1	11-09-2013
		JP 2013544139 A	12-12-2013
		US 2013220484 A1	29-08-2013
		WO 2012061353 A1	10-05-2012
WO 2011027207 A1	10-03-2011	DE 102009040016 A1	24-03-2011
		WO 2011027207 A1	10-03-2011
EP 2601987 A1	12-06-2013	CA 2807013 A1	09-02-2012
		CN 103052416 A	17-04-2013
		EP 2601987 A1	12-06-2013
		KR 20130095253 A	27-08-2013
		US 2013131609 A1	23-05-2013
		WO 2012017547 A1	09-02-2012
		WO 2012017865 A1	09-02-2012
WO 0211794 A1	14-02-2002	AT 388729 T	15-03-2008
		AU 8037801 A	18-02-2002
		CA 2417099 A1	14-02-2002
		DE 60133204 T2	26-03-2009
		EP 1309368 A1	14-05-2003
		ES 2303531 T3	16-08-2008
		IL 153998 A	24-07-2007
		JP 2004505682 A	26-02-2004
		US 2004215147 A1	28-10-2004
		WO 0211794 A1	14-02-2002

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/EP2016/058194

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61J1/20
ADD. A61J3/00 B65B7/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
A61J

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 2 266 523 A1 (CARDINAL HEALTH 303 INC [US]) 29 décembre 2010 (2010-12-29) colonne 1, ligne 36 - ligne 40 colonne 2, ligne 31 - ligne 35 colonne 6, alinéa 23 - colonne 11, alinéa 40 figures 1-4, 6, 10	1-20

A	WO 2012/061353 A1 (GE HEALTHCARE LTD [GB]; MEDI PHYSICS INC [US]; DE MARCO EMILIANO [BE]) 10 mai 2012 (2012-05-10) page 3 - page 10 figures 1-8	1-20

	-/--	

[X] Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

[X] Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
30 juin 2016	12/07/2016

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale	Fonctionnaire autorisé
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Schiffmann, Rudolf

1

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 2011/027207 A1 (MIJERS JAN WILLEM MARINUS) 10 mars 2011 (2011-03-10) page 10, ligne 35 - page 15, ligne 34 page 17, ligne 26 - page 18, ligne 4 figures 1-5, 15	1-20
A	EP 2 601 987 A1 (EN OTSUKA PHARMACEUTICAL CO [JP]) 12 juin 2013 (2013-06-12) alinéa [0066] - alinéa [0118] figures 5-13	1-20
A	WO 02/11794 A1 (CARMEL PHARMA AB [SE]; WESSMAN GOERAN [SE]; ANDREASSON KJELL [SE]) 14 février 2002 (2002-02-14) le document en entier	1-20

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°
PCT/EP2016/058194

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 2266523 A1	29-12-2010	AT 489067 T	15-12-2010
		AU 2007313202 A1	24-04-2008
		BR PI0717527 A2	22-10-2013
		CA 2666242 A1	24-04-2008
		CN 101547674 A	30-09-2009
		CY 1112301 T1	09-12-2015
		DK 2079432 T3	14-03-2011
		EP 2079432 A1	22-07-2009
		EP 2266523 A1	29-12-2010
		ES 2361354 T3	16-06-2011
		HK 1128149 A1	30-06-2011
		JP 5227961 B2	03-07-2013
		JP 2010506659 A	04-03-2010
		NZ 576235 A	12-01-2012
		PT 2079432 E	02-03-2011
		RU 2009118389 A	27-11-2010
		US 2008172024 A1	17-07-2008
		US 2012220977 A1	30-08-2012
		WO 2008048631 A1	24-04-2008
		ZA 200902919 A	31-03-2010
WO 2012061353 A1	10-05-2012	CN 103200895 A	10-07-2013
		EP 2635228 A1	11-09-2013
		JP 2013544139 A	12-12-2013
		US 2013220484 A1	29-08-2013
		WO 2012061353 A1	10-05-2012
WO 2011027207 A1	10-03-2011	DE 102009040016 A1	24-03-2011
		WO 2011027207 A1	10-03-2011
EP 2601987 A1	12-06-2013	CA 2807013 A1	09-02-2012
		CN 103052416 A	17-04-2013
		EP 2601987 A1	12-06-2013
		KR 20130095253 A	27-08-2013
		US 2013131609 A1	23-05-2013
		WO 2012017547 A1	09-02-2012
		WO 2012017865 A1	09-02-2012
WO 0211794 A1	14-02-2002	AT 388729 T	15-03-2008
		AU 8037801 A	18-02-2002
		CA 2417099 A1	14-02-2002
		DE 60133204 T2	26-03-2009
		EP 1309368 A1	14-05-2003
		ES 2303531 T3	16-08-2008
		IL 153998 A	24-07-2007
		JP 2004505682 A	26-02-2004
		US 2004215147 A1	28-10-2004
		WO 0211794 A1	14-02-2002

摘要

本发明涉及能够用于收集旨在肠内给药或鼻腔给药或旨在局部使用的且容纳在容器中的组合物的密封装置（1）。所述密封装置的特征在于包括：尖端（2），该尖端限定通向开口（4）的内部通道（3）并且设计为允许连接到诸如肠内注射器的收集构件；止回阀（5），其与所述尖端（2）相关联并且设计为在利用所述收集构件收集所述容器的内容物时打开：至少一个空气回流端口（6）；以及抗菌过滤器（7）,其与所述至少一个端口（6）相关联。