



(86) **Date de dépôt PCT/PCT Filing Date:** 2012/11/15
(87) **Date publication PCT/PCT Publication Date:** 2013/05/23
(45) **Date de délivrance/Issue Date:** 2020/03/31
(85) **Entrée phase nationale/National Entry:** 2014/05/08
(86) **N° demande PCT/PCT Application No.:** EP 2012/072743
(87) **N° publication PCT/PCT Publication No.:** 2013/072421
(30) **Priorité/Priority:** 2011/11/15 (FR1160397)

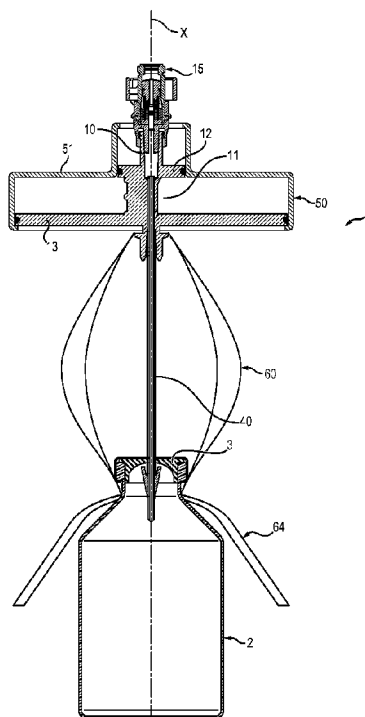
(51) **Cl.Int./Int.Cl.** **A61J 1/20** (2006.01)

(72) **Inventeurs/Inventors:**
ALGRAIN, ISABELLE, FR;
CARREZ, JEAN-LUC, FR;
COUSSEGAL, JEAN-LOUIS, FR;
GUYOMARCH, PIERRICK, FR;
PECH, MARIE-HELENE, FR;
LESTOQUOY, PATRICK, FR

(73) **Propriétaire/Owner:**
VYGON, FR

(74) **Agent:** NORTON ROSE FULBRIGHT CANADA
LLP/S.E.N.C.R.L., S.R.L.

(54) **Titre : DISPOSITIF D'INTERFACAGE D'UN INSTRUMENT D'INJECTION DE FLUIDE ET D'UN FLACON A PERFORER ET
PROCEDE D'UTILISATION ASSOCIE**
(54) **Title: DEVICE FOR INTERFACING A FLUID INJECTION INSTRUMENT WITH A PUNCTURABLE FLASK AND METHOD FOR
USE THEREOF**



(57) **Abbrégé/Abstract:**

L'invention concerne un dispositif d'interfaçage (1) destiné à mettre en liaison un instrument d'injection d'un fluide et un flacon à perforer (2), comprenant : - une embase (10) adaptée pour connecter le dispositif d'interfaçage (1) à l'instrument d'injection du fluide, - un moyen de fixation (20) de l'embase (10) sur le flacon à perforer (2), agencé au niveau d'une extrémité distale (1a) du dispositif d'interfaçage (1), caractérisé en ce que le moyen de fixation (20) présente une extrémité proximale (21) divergente formant un épaulement et une extrémité distale (22) convergente adaptée pour faciliter une pénétration du moyen de fixation (20) dans le flacon à perforer (2).

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

(19) Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
Bureau international



(10) Numéro de publication internationale
WO 2013/072421 A1

(43) Date de la publication internationale
23 mai 2013 (23.05.2013)

(51) Classification internationale des brevets :
A61J 1/20 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/EP2012/072743

(22) Date de dépôt international :
15 novembre 2012 (15.11.2012)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1160397 15 novembre 2011 (15.11.2011) FR

(71) Déposant : VYGON [FR/FR]; 5, rue Adeline, F-95440
Ecouen (FR).

(72) Inventeurs : ALGRAIN, Isabelle; 70 ter, rue du Général
Leclerc, F-95380 Puiseux En France (FR). CARREZ,
Jean-Luc; 15, rue Jean-Jaurès, F-95440 Ecouen (FR).
COUSSEGAL, Jean-Louis; 52bis, Avenue Victor Basch,
F-95250 Beauchamp (FR). GUYOMARC'H, Pierrick; 3

Rue Paul Eluard, F-95120 Ermont (FR). PECH, Marie-
Hélène; 56 rue de l'Aqueduc, F-75010 Paris (FR). LES-
TOQUOY, Patrick; 7 rue de la Duchesse, F-59551 At-
tiches (FR).

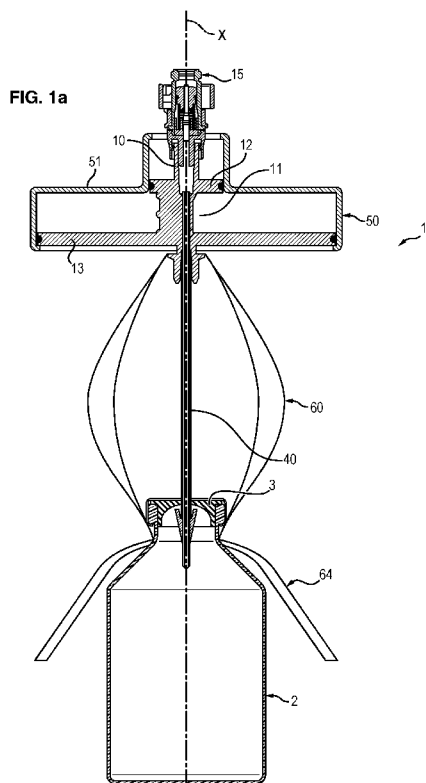
(74) Mandataire : REGIMBEAU; 20, rue de Chazelles, F-
75847 Paris Cedex 17 (FR).

(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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, 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.

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : DEVICE FOR INTERFACING A FLUID INJECTION INSTRUMENT WITH A PUNCTURABLE FLASK AND METHOD FOR USE THEREOF

(54) Titre : DISPOSITIF D'INTERFAÇAGE D'UN INSTRUMENT D'INJECTION DE FLUIDE ET D'UN FLACON À PERFORER ET PROCÉDÉ D'UTILISATION ASSOCIÉ



(57) Abstract : The invention concerns an interfacing device (1) intended to connect a fluid injection instrument to a puncturable flask (2), comprising: - a base (10) suitable for connecting the interfacing device (1) to the fluid injection instrument, - an attachment means (20) for attaching the base (10) to the puncturable flask (2), arranged at a distal end (1a) of the interfacing device (1), characterised in that the attachment means (20) has a divergent proximal end (21) forming a shoulder and a convergent distal end (22) suitable for facilitating the penetration of the attachment means (20) into the puncturable flask (2).

(57) Abrégé : L'invention concerne un dispositif d'interfaçage (1) destiné à mettre en liaison un instrument d'injection d'un fluide et un flacon à perforer (2), comprenant : - une embase (10) adaptée pour connecter le dispositif d'interfaçage (1) à l'instrument d'injection du fluide, - un moyen de fixation (20) de l'embase (10) sur le flacon à perforer (2), agencé au niveau d'une extrémité distale (1a) du dispositif d'interfaçage (1), caractérisé en ce que le moyen de fixation (20) présente une extrémité proximale (21) divergente formant un épaulement et une extrémité distale (22) convergente adaptée pour faciliter une pénétration du moyen de fixation (20) dans le flacon à perforer (2).

WO 2013/072421 A1

(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, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Déclarations en vertu de la règle 4.17 :

— *relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv)*

Publiée :

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

Dispositif d'interfaçage d'un instrument d'injection de fluide et d'un flacon à perforer et procédé d'utilisation associé

L'invention concerne un dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison un instrument d'injection de fluide tel qu'une seringue et un flacon à perforer (appelé Vial) contenant un médicament à des fins de préparations de fluides destinés à être perfusés chez un patient.

En oncologie, pour le traitement des tumeurs cancéreuses, il est nécessaire de perfuser des fluides pouvant être très agressifs. La préparation de ces fluides, qui se présentent sous forme de soluté, peut s'avérer dangereuse pour le personnel soignant dans la mesure où elles sont très agressives et peuvent être la source d'accidents avec des effets toxiques ou allergiques. Dans beaucoup de cas, le médicament qui doit être administré se présente sous la forme de poudre dans un flacon sous vide, qui est obturé par un bouchon à membrane élastomérique.

Afin de mélanger ce médicament contenu dans un tel flacon sous vide à un fluide destiné à être perfusé, il faut dans un premier temps diluer le médicament sous forme de poudre dans ce liquide à l'aide d'une seringue généralement équipée d'une aiguille. Le fluide à perfuser peut par exemple être du sérum physiologique (eau distillée + NaCl).

On traverse alors le bouchon à membrane élastomérique du flacon avec l'aiguille, ce qui a pour effet de faire entrer de l'air brutalement dans le flacon qui était sous vide. Cet air se mélange avec le médicament sous forme de poudre et peut ressortir en partie en entraînant du médicament pur, ce qui est dangereux pour le personnel soignant chargé de la préparation. Une fois l'aiguille de la seringue mise en place à travers le bouchon à membrane élastomérique, le personnel soignant chargé de la préparation pousse à l'aide de la seringue le fluide à perfuser dans le flacon, ce qui fait ressortir, là encore, de l'air enfermé initialement dans le flacon chargé le cas échéant de particules de médicaments non encore diluées.

Le flacon est alors secoué et le mélange est aspiré à travers le bouchon à membrane élastomérique à l'aide de la seringue. En pratique, le mélange liquide à perfuser plus médicament dilué est injecté et aspiré plusieurs fois de suite hors et dans le flacon avec la seringue, afin de bien mélanger le médicament dans le liquide. Cependant, un tel mélange provoque des entrées et des sorties d'air du le flacon, ce qui implique des risques de pollution d'une part pour le personnel soignant chargé de la préparation, et d'autre part pour le mélange préparé.

Enfin, l'aiguille est sortie du flacon. Il faut alors la déconnecter de la seringue sans se piquer et éviter tout contact direct du mélange ainsi réalisé avec le personnel soignant chargé de la préparation. La seringue remplie est alors connectée près du patient à une poche de perfusion reliée à celui-ci ou connectée directement au patient lui-même.

Au cours de cette manipulation, les principales causes d'accident sont liées à des problèmes d'étanchéité aux liquides et aux gaz de l'intérieur du Vial vers le milieu extérieur, avec dissémination de produits dangereux, qui peuvent entrer en contact avec la peau, les yeux et le système respiratoire du personnel préparateur et soignant, mais également à des problèmes d'étanchéité du milieu extérieur vers l'intérieur du Vial qui risquent de contaminer la préparation, ou encore à des problèmes de stabilité verticale du dispositif d'interfaçage. Il peut donc s'avérer nécessaire que le personnel préparateur travaille dans des espaces confinés, sous hotte ou dans des enceintes, et avec des gants épais.

On connaît déjà de tels dispositifs d'interfaçage. Par exemple, le document FR 2 928 539 propose un dispositif d'interfaçage comprenant des moyens de circulation d'air, destinés à permettre des entrées et des sorties d'air du flacon à perforer, munis de moyens de filtration d'air adaptés pour retenir les particules de médicament pur non encore diluées lors de sortie d'air du flacon, ainsi que des impuretés contenues dans l'air ambiant pénétrant dans le flacon lors d'entrée d'air dans le flacon. Le dispositif permet donc de sécuriser la manipulation et la préparation du mélange.

Cependant, l'utilisation de ce dispositif entraîne plusieurs entrées et sorties d'air dans le Vial qui posent encore des problèmes de sécurité. En effet, le moyen de filtration, qui est généralement sous la forme d'un filtre d'échappement, est très sensible aux liquides et son filtrage ne paraît pas suffisamment efficace pour les utilisateurs.

Par ailleurs, le dispositif est relativement complexe à réaliser et comprend un grand nombre de pièces.

On a donc proposé dans le document FR 2 951 638 un dispositif d'interfaçage comprenant une embase sur laquelle est fixée un réservoir d'air via des moyens de circulation d'air, dans lequel le réservoir d'air comprend une coque rigide associée à une membrane souple, définissant un compartiment isolé de l'extérieur. Ce système de circulation d'air amélioré remplace alors le filtre et permet une circulation d'air dans le Vial, tout en maintenant le Vial isolé de l'extérieur et donc des risques de contamination par des éléments extérieurs.

Un tel dispositif d'interfaçage présente de bonnes fonctionnalités et permet de limiter efficacement les risques de contamination. Toutefois, sa conception est très coûteuse et complexe.

Un objectif de l'invention est donc de proposer un dispositif d'interfaçage qui soit de plus faible coût et moins complexe à réaliser, tout en réduisant les risques de contamination, que ce soit du contenu du Vial par des éléments extérieurs ou du personnel préparateur ou soignant par le contenu du Vial.

De manière optionnelle, l'invention a également pour objectif de proposer un dispositif d'interfaçage qui soit stable dans toutes les positions et au cours des manipulations lorsqu'il est fixé sur le Vial.

Pour cela, selon un premier aspect, l'invention propose un dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison un instrument d'injection d'un fluide et un flacon à perforer, comprenant :

- une embase adaptée pour connecter le dispositif d'interfaçage à l'instrument d'injection du fluide,

– un moyen de fixation de l'embase sur le flacon à perforer, agencé au niveau d'une extrémité distale du dispositif d'interfaçage, dans lequel le moyen de fixation présente une extrémité proximale divergente formant un épaulement et une extrémité distale convergente adaptée pour faciliter une pénétration du moyen de fixation dans le flacon à perforer, et le moyen de fixation comprend au moins une échancrure dans une zone adjacente à son extrémité proximale, adaptée pour mettre en communication fluidique le flacon à perforer avec un espace externe du dispositif d'interfaçage.

En variante, un dispositif d'interfaçage conforme à l'invention présente les caractéristiques suivantes, prises indépendamment ou en toutes combinaisons envisageables par l'homme du métier à la lumière de ses connaissances générales :

- * le moyen de fixation comprend un corps de forme globalement conique ;
- * la partie proximale du moyen de fixation comprend au moins une patte s'étendant en direction de l'embase depuis le corps du moyen de fixation ;
- * la partie proximale du moyen de fixation comprend deux pattes diamétralement opposées s'étendant en direction de l'embase depuis le corps du moyen de fixation ;
- * l'embase et l'extrémité distale du dispositif d'interfaçage comprennent respectivement un premier et un deuxième orifice en communication fluidique ;
- * le dispositif comprend en outre un moyen de perforation du flacon à perforer ;
- * le moyen de perforation est une aiguille dont l'extrémité distale est en forme de pointe ;
- * l'extrémité distale de l'aiguille est biseautée ;
- * le moyen de fixation est fixé au niveau d'une extrémité distale du moyen de perforation ;

- * le moyen de fixation est surmoulé dans une zone adjacente à l'extrémité distale du moyen de perforation ;
- * le dispositif comprend en outre une canule enfilée sur le moyen de perforation entre l'embase et le moyen de fixation ;
 - * un diamètre interne de la canule est plus grand qu'un diamètre externe du moyen de perforation de manière à former un canal annulaire entre la canule et l'aiguille ;
 - * l'échancrure est adaptée pour mettre en communication fluidique le canal annulaire avec l'espace externe au dispositif d'interfaçage ;
 - * le dispositif comprend en outre un réservoir à volume variable fixé de manière étanche sur l'embase et en communication fluidique avec le canal annulaire ;
 - * un volume maximal du réservoir à volume variable est supérieur ou égal à un volume interne du flacon à perforer ;
 - * le réservoir à volume variable est un ballon élastomérique ou thermoplastique ;
 - * le dispositif présente un axe principal d'extension, et le ballon s'étend transversalement par rapport audit axe principal d'extension ;
 - * le ballon est incliné par rapport à l'axe principal d'extension, de manière à rapprocher un centre de gravité du ballon dudit axe principal d'extension ;
 - * le dispositif présente un axe principal d'extension, et le réservoir à volume variable s'étend transversalement audit axe principal d'extension du dispositif d'interfaçage en tout ou partie autour de l'embase ;
 - * le réservoir à volume variable comprend un support et un carter assemblés ensemble de manière étanche et mobiles en translation l'un par rapport à l'autre ;
 - * le carter est assemblé avec le support au moyen d'un joint ;
 - * le support est formé d'un plateau proximal et d'un plateau distal sensiblement parallèles et solidaires en translation, et le carter et le support

sont aptes à se déplacer l'un par rapport à l'autre dans une direction perpendiculaire auxdits plateaux ;

- * le carter comprend une partie proximale, de forme cylindrique complémentaire de la forme du plateau proximal, et une partie distale, de forme cylindrique complémentaire du plateau distal, et la partie proximale et la partie distale sont en contact étanche avec le plateau proximal et le plateau distal respectivement ;

- * le dispositif présente un axe principal d'extension et les plateaux proximal et distal sont cylindriques de révolution et s'étendent transversalement audit axe principal d'extension ;

- * le réservoir à volume variable contient un gaz stérile ;

- * la canule est fixe par rapport au moyen de perforation ;

- * la canule est en butée contre le moyen de fixation ;

- * la canule est fixée sur le moyen de fixation ;

- * le dispositif comprend en outre un organe de protection fixé sur l'embase et recouvrant en tout ou partie le moyen de fixation ;

- * l'organe de protection est une enveloppe s'étendant entre une extrémité proximale et une extrémité distale diamétralement opposées, l'extrémité proximale étant adaptée pour être fixée sur l'embase de sorte que l'enveloppe recouvre au moins en partie une partie distale du dispositif d'interfaçage afin de limiter les risques de contamination ;

- * l'extrémité proximale est adaptée pour être fixée sur l'embase tandis que l'extrémité distale est adaptée pour être fixée sur le flacon à perforer ;

- * l'extrémité proximale est fixée par soudure, collage, encliquetage ou emmanchage sur l'embase ;

- * l'organe de protection comprend en outre au moins un moyen de préhension s'étendant depuis son extrémité distale ;

- * l'extrémité distale est un anneau circulaire ou elliptique ; et

- * l'extrémité distale de l'organe de protection est un anneau elliptique et le moyen de préhension comprend deux bandes de préhension, disposées en regard parallèlement à un grand axe de l'anneau elliptique.

Selon un deuxième aspect, l'invention propose un dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison un instrument d'injection d'un fluide et un flacon à perforer, comprenant :

- une embase adaptée pour connecter le dispositif d'interfaçage l'instrument d'injection du fluide,
- un moyen de perforation du flacon à perforer, s'étendant depuis l'embase en direction d'une extrémité distale du dispositif ; et
- un réservoir à volume variable, fixé de manière étanche sur le dispositif d'interfaçage,

dans lequel le réservoir à volume variable est en communication fluidique avec zone adjacente à une extrémité distale du moyen de perforation de sorte que le dispositif d'interfaçage forme avec le flacon à perforer un système clos lorsque le dispositif d'interfaçage est connecté audit flacon à perforer.

En variante, un dispositif d'interfaçage conforme à l'invention présente les caractéristiques suivantes, prises indépendamment ou en toutes combinaisons envisageables par l'homme du métier à la lumière de ses connaissances générales :

- * le réservoir est fixé sur l'embase, et l'embase et la zone adjacente de l'extrémité distale du moyen de perforation comprennent respectivement un premier et un deuxième orifice en communication fluidique ;
- * le dispositif comprend en outre un moyen de fixation de l'embase sur le flacon à perforer, agencé au niveau de l'extrémité distale du moyen de perforation ;
- * le moyen de fixation présente une extrémité proximale divergente formant un épaulement et une extrémité distale convergente adaptée pour faciliter une pénétration du moyen de fixation dans le flacon à perforer ;
- * le moyen de fixation comprend un corps de forme globalement conique et au moins une patte s'étendant en direction de l'embase depuis le corps du moyen de fixation ;

- * le moyen de fixation est fixé au moyen de perforation dans la zone adjacente à l'extrémité distale du moyen de perforation ;
- * le moyen de fixation est surmoulé sur le moyen de perforation dans la zone adjacente à l'extrémité distale dudit moyen de perforation ;
- * le dispositif comprend en outre une canule enfilée sur le moyen de perforation entre l'embase et le moyen de fixation ;
- * le moyen de perforation est une aiguille dont l'extrémité distale est en forme de pointe ;
- * un diamètre interne de la canule est plus grand qu'un diamètre externe de l'aiguille de manière à former un canal annulaire entre la canule et l'aiguille, ledit canal étant en communication fluidique d'une part avec le réservoir à volume variable et d'autre part avec la zone adjacente à l'extrémité distale du moyen de perforation ;
- * le moyen de fixation comprend au moins une échancrure au niveau de son extrémité proximale qui débouche dans le canal annulaire, de sorte que le canal annulaire se trouve en communication fluidique avec un espace externe au dispositif d'interfaçage ;
- * un volume maximal du réservoir à volume variable est supérieur ou égal à un volume interne du flacon à perforer ;
- * le réservoir à volume variable est un ballon élastomérique ou thermoplastique ;
- * le dispositif présente un axe principal d'extension, et le ballon s'étend transversalement par rapport audit axe principal d'extension ;
- * le ballon est incliné par rapport à l'axe principal d'extension, de manière à rapprocher un centre de gravité du ballon dudit axe principal d'extension ;
- * le dispositif présente un axe principal d'extension, et le réservoir à volume variable s'étend transversalement audit axe principal d'extension du dispositif d'interfaçage en tout ou partie autour de l'embase ;

- * le réservoir à volume variable comprend un support et un carter assemblés ensemble de manière étanche et mobiles en translation l'un par rapport à l'autre ;

- * le carter est assemblé avec le support au moyen d'un joint ;

- * le support est formé d'un plateau proximal et d'un plateau distal sensiblement parallèles et solidaires en translation, et le carter et le support sont aptes à se déplacer l'un par rapport à l'autre dans une direction perpendiculaire auxdits plateaux ;

- * le carter comprend une partie proximale, de forme cylindrique complémentaire de la forme du plateau proximal, et une partie distale, de forme cylindrique complémentaire du plateau distal, et la partie proximale et la partie distale sont en contact étanche avec le plateau proximal et le plateau distal respectivement ;

- * le dispositif présente un axe principal d'extension et les plateaux proximal et distal sont cylindriques de révolution et s'étendent transversalement audit axe principal d'extension ; et

- * le dispositif comprend en outre un organe de protection fixé sur l'embase et recouvrant au moins en partie une partie distale du dispositif d'interfaçage afin de limiter les risques de contamination.

Selon un troisième aspect, l'invention propose un organe de protection pour un dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison un instrument d'injection d'un fluide et un flacon à perforer, le dispositif d'interfaçage comprenant :

- une embase adaptée pour connecter le dispositif d'interfaçage à l'instrument d'injection du fluide,

- un moyen de fixation de l'embase sur le flacon à perforer, agencé au niveau d'une extrémité distale du dispositif d'interfaçage,

l'organe de protection étant caractérisé en ce qu'il comprend une enveloppe s'étendant entre un anneau proximal et un anneau distal diamétralement opposés, l'anneau proximal étant adapté pour être fixé sur l'embase de sorte

que l'enveloppe recouvre en tout ou partie une partie distale du dispositif d'interfaçage afin de limiter les risques de contamination.

En variante, un organe de protection conforme à l'invention peut présenter les caractéristiques suivantes, prises indépendamment ou en combinaison :

- * l'anneau proximal et l'anneau distal sont de forme circulaire ou elliptique ;
- * l'organe de protection comprend en outre des moyens de préhension s'étendant depuis l'anneau distal ;
- * les moyens de préhension sont deux bandes de préhension ;
- * l'anneau distal est de forme elliptique et les bandes de préhension s'étendent de part et d'autre d'un grand axe de l'anneau distal ;
- * au moins une des bandes de préhension présente une surface adhésivée ;
- * la surface adhésivée est munie d'une pellicule pelable.

Selon un dernier aspect, l'invention propose un dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison un instrument d'injection d'un fluide et un flacon à perforer, comprenant :

- une embase adaptée pour connecter le dispositif d'interfaçage à l'instrument d'injection du fluide,
 - un moyen de fixation de l'embase sur le flacon à perforer, agencé au niveau d'une extrémité distale du dispositif d'interfaçage,
- et comprenant un organe de protection fixé sur l'embase de manière à recouvrir au moins en partie une partie distale du dispositif d'interfaçage afin de limiter les risques de contamination.

En variante, l'anneau proximal peut être adapté pour être fixé par collage, soudure, blocage ou au moyen d'un manchon élastique sur l'embase.

D'autres caractéristiques, buts et avantages de la présente invention apparaîtront mieux à la lecture de la description détaillée qui va suivre, faite

en référence aux figures annexées données à titre non limitatif et sur lesquels :

La figure 1a représente une vue en coupe d'une première forme de réalisation d'un dispositif d'interfaçage conforme à l'invention fixé sur un Vial ;

La figure 1b représente une vue en coupe d'une deuxième forme de réalisation d'un dispositif d'interfaçage conforme à l'invention fixé sur un Vial ;

La figure 2 représente une vue en coupe d'une troisième forme de réalisation d'un dispositif d'interfaçage conforme à l'invention fixé sur un Vial ;

La figure 3a est un gros plan partiellement en coupe d'un Vial traversé par le moyen de fixation des figures 1a, 1b et 2 ;

La figure 3b est une vue en coupe de la figure 3a ;

La figure 4 est une vue en coupe d'un exemple de réalisation d'une embase d'un dispositif d'interfaçage conforme à l'invention ;

La figure 5a est une vue partiellement en coupe de l'embase de la figure 4 sur laquelle a été monté un ballon conformément à une forme de réalisation de l'invention ;

La figure 5b est une vue partiellement en coupe d'un autre exemple de réalisation de l'embase sur laquelle a été monté un ballon ;

Les figures 6a à 6c sont des vues en coupe d'une forme de réalisation du réservoir à volume variable du dispositif d'interfaçage illustré en figure 1a, aux différents stades de sa manipulation ;

La figure 7 illustre un exemple de réalisation d'un organe de protection d'un dispositif d'interfaçage conforme à l'invention ; et

La figure 8 est une vue en coupe du dispositif d'interfaçage de la figure 2 en cours de manipulation.

Nous allons à présent décrire un dispositif d'interfaçage en référence aux figures annexées.

Comme illustré notamment sur les figures 1a, 1b et 2, un dispositif d'interfaçage 1 conforme à l'invention est destiné à être monté sur un flacon à perforer 2 (ou Vial) au niveau de son extrémité distale 1a, et sur un instrument d'injection de fluide, tel qu'une seringue (non illustrée sur les figures), au niveau de son extrémité proximale 1b.

Le dispositif d'interfaçage 1 comprend notamment une embase 10, dont une extrémité proximale est munie de moyens de connexion 15 avec la seringue, un moyen de perforation 30 s'étendant depuis l'embase 10 en direction distale du dispositif 1, ainsi qu'un moyen de fixation 20 du dispositif d'interfaçage 1 sur le Vial 2.

Tout moyen de connexion habituel dans le domaine peut être utilisé. De préférence, on choisira des moyens de connexion 15 susceptibles de limiter les risques de formation de gouttes et facilement nettoyables, dans la mesure où les médicaments obtenus risquent d'être nocifs pour l'opérateur. On pourra notamment se référer aux connecteurs décrits dans la demande de brevet FR 1160164, déposée le 8 novembre 2011 au nom de la Demanderesse.

L'embase 10 comprend un corps, pouvant par exemple être issu de moulage, comprenant une chambre longitudinale 14 globalement cylindrique débouchant au niveau distal sur un conduit 16. Sur la figure 4 par exemple, la chambre 14 est de forme tronconique de révolution et le conduit 16 est tubulaire.

Selon les formes de réalisation illustrées sur les figures, un orifice latéral 11 débouchant dans le conduit 16 est réalisé dans le corps de l'embase 10, au niveau duquel est fixé un réservoir à volume variable 50. Des exemples de tels réservoirs 50 seront développés plus loin dans la description.

Le moyen de perforation 30, ici une aiguille, s'étend longitudinalement depuis une extrémité distale de la chambre 14 à travers le conduit 16. L'aiguille 30 est de préférence fixe par rapport à l'embase 10, et s'étend le cas échéant en regard de l'orifice latéral 11 de l'embase 10. De préférence,

l'aiguille 30 présente au niveau de son extrémité distale une pointe 31, pouvant le cas échéant être biseautée.

Par ailleurs, au niveau du conduit 16, l'embase 10 comporte en outre une canule 40, fixée de manière étanche sur l'embase 10, de préférence à distance (le long d'un axe principal d'extension X du dispositif d'interfaçage 1) de l'orifice latéral 11 de manière à laisser un espace entre l'extrémité distale de la chambre 14 et l'extrémité proximale de la canule 40.

Enfin, le dispositif d'interfaçage 1 comprend au niveau d'une extrémité distale 1a un moyen de fixation 20 de l'embase 10 sur le Vial 2.

Le moyen de fixation 20 peut être fixé entre l'extrémité distale de la canule 40 et la pointe 31 de l'aiguille 30, par exemple par surmoulage, collage, soudure, etc. sur l'aiguille 30, de manière à garantir une bonne adhérence mécanique avec l'aiguille 30. Afin d'améliorer encore l'adhérence du moyen de fixation 20 sur l'aiguille 30, la surface externe de l'aiguille 30 peut être traitée dans la zone d'accroche du moyen de fixation 20 de manière à augmenter le frottement entre les deux pièces, par exemple par sablage de ladite zone.

Le moyen de fixation 20 présente une extrémité proximale 21 divergente formant un épaulement et une extrémité distale 22 convergente adaptée pour faciliter sa pénétration dans la membrane 3 du Vial 2. Par exemple, le moyen de fixation 20 peut comprendre un corps 23 ayant une forme tronconique de révolution, dont la partie distale 22 est de diamètre sensiblement égal au diamètre externe de l'aiguille 30, et dont la partie proximale 21 présente un diamètre sensiblement plus grand, typiquement deux fois plus grand.

De la sorte, le moyen de fixation 20 peut facilement être inséré à travers la membrane 3 du Vial 2, grâce à la forme effilée du moyen de fixation 20, puis reste bloqué à l'intérieur du Vial 2, dans la mesure où la partie proximale 21 du moyen de fixation 20 forme un épaulement qui prend appui contre une surface interne de la membrane 3 du Vial 2 et empêche sa sortie, même dans le cas d'une éventuelle traction sur l'aiguille.

Dans la forme de réalisation illustrée notamment sur les figures 3a et 3b, le moyen de fixation 20 a la forme d'un harpon, et comprend, en plus du corps tronconique de révolution 23, au moins deux pattes 21a qui s'étendent en direction proximale de manière à renforcer l'épaule formé par la partie proximale 21 du moyen de fixation. Une traction sur l'aiguille 30 ancre en effet les pattes 21a du moyen de fixation 20 dans la membrane 3 du Vial 2, renforçant ainsi la résistance à l'arrachement du moyen de fixation 20.

Le nombre de pattes 21a n'est bien entendu pas limitatif, et peut être égal à trois, quatre ou plus. Néanmoins, on privilégiera un nombre limité de pattes 21a, de l'ordre de deux à quatre, de manière à éviter les risques de détérioration de la membrane 3. De préférence, les pattes 21a sont alors réparties angulairement de sorte que le moyen de fixation 20 soit symétrique.

Selon une forme de réalisation préférée, et comme visible plus particulièrement sur les figure 3a et 4, le moyen de fixation 20 permet de mettre en communication fluidique le flacon à perforer 2 avec un espace externe 4 au dispositif d'interfaçage 1. Pour cela, un diamètre interne de la canule 40 est supérieur à un diamètre externe de l'aiguille 30, de manière à créer un canal annulaire 35 entre l'aiguille 30 et la canule 40. Etant donnée la configuration de la canule 40 et de l'aiguille 30 au niveau de l'embase 10, le canal annulaire 35 débouche donc en partie proximale dans le conduit 16 de manière à être en communication fluidique avec l'orifice latéral 11 de l'embase 10. Par ailleurs, le canal annulaire 35 débouche au niveau de son extrémité distale à l'extérieur du dispositif d'interfaçage 1, de sorte que le réservoir à volume variable 50 puisse être en communication fluidique avec l'environnement externe au moyen de fixation 20 par l'intermédiaire du canal annulaire 35 et de l'orifice latéral 11. Ainsi, une fois le moyen de fixation inséré dans le Vial, le réservoir à volume variable est alors en communication fluidique avec l'intérieur du Vial via le canal annulaire 35 et l'orifice latéral 11.

Pour cela, le moyen de fixation 20 peut comprendre au moins une échancrure 24 s'étendant transversalement à l'aiguille 30, et débouchant sur la partie distale du canal annulaire 35. Par exemple, dans la forme de

réalisation illustrée sur les figures annexées, le moyen de fixation 20 peut comprendre au moins une échancrure 24 entre chaque patte 21a.

Avantageusement, l'agencement des échancrures 24 dans le moyen de fixation 20 par rapport à l'extrémité distale du canal annulaire 35 est telle qu'à tout instant le canal annulaire 35 débouche dans le Vial 2, et ce même en cas de traction sur le dispositif d'interfaçage par l'opérateur. Cela est permis ici par la mise en œuvre des pattes 21a du moyen de fixation 20 qui, en cas de traction sur le dispositif 1, empêchent l'aiguille 30 de remonter au-delà des échancrures, garantissant ainsi que le canal annulaire 35 débouche à tout instant dans le Vial 2.

En variante, au lieu du canal annulaire 35, le dispositif d'interfaçage 1 peut également comprendre un moyen de dérivation (non représenté sur les figures) adapté pour mettre en communication fluidique le milieu environnant au moyen de fixation 20 avec l'orifice latéral 11. Un tel moyen de dérivation peut par exemple être un tuyau d'étendant le long de la canule 40 entre l'orifice latéral 11 et la (ou les) échancrures 24.

L'objectif du réservoir à volume variable 50 est de disposer d'une réserve de gaz 51 provenant d'un système clos sans contact avec l'extérieur, afin de limiter, voire d'annuler, les échanges de gaz entre le Vial 2 et l'extérieur. Pour cela, le volume interne maximal du réservoir à volume variable 50 est au moins égal au volume interne du Vial 2.

De préférence, le réservoir 50 contient initialement un gaz stérile, par exemple de l'air stérile.

En utilisation, le gaz renfermé initialement dans le réservoir 50 peut être évacué par l'échancrure 24 avant insertion dans le Vial 2, notamment lorsque le Vial 2 contient initialement de la poudre et un gaz, ou au contraire uniquement après insertion.

Plus précisément, dans le cas d'un Vial 2 contenant initialement un produit sous forme de poudre, l'opérateur évacue de préférence le gaz contenu initialement dans le réservoir 50 avant d'insérer le moyen de fixation 20 dans le Vial 2. De la sorte, lorsque la seringue est connectée au moyen

de connexion 15 du dispositif d'interfaçage 1, et que le fluide qu'elle contient est inséré dans le Vial pour solubiliser le produit sous forme de poudre, le gaz contenu initialement dans le Vial est chassé via les échancrures 24, le canal annulaire 35 et l'orifice latéral 11 de l'embase 10 vers le réservoir 50. Puis, dans un deuxième temps, lorsque le fluide est aspiré par la seringue avec le produit sous forme de poudre et de liquide, le gaz chassé dans le réservoir 50 est aspiré par dépression dans le Vial 2. On peut alors répéter le cycle d'injection et d'aspiration du fluide chargé en poudre jusqu'à sa complète solubilisation ou homogénéisation.

Le système formé du dispositif d'interfaçage 1, du Vial 2 et de la seringue est donc fermé et permet d'éviter tout risque d'échappement d'air et d'aérosolisation vers l'e milieu extérieur grâce au réservoir à volume variable 50. Par ailleurs, dans le cas d'un réservoir 50 rempli initialement avec du gaz stérile, le système comprenant le dispositif d'interfaçage 1 et le Vial 2 est stérile avant perforation de la membrane 3 du Vial 2 et reste stérile après perforation, puisqu'il n'y a pas d'échanges gazeux avec l'extérieur.

En variante, dans le cas d'un Vial 2 contenant initialement un produit fluide, l'opérateur n'évacue de préférence pas le gaz contenu initialement dans le réservoir à volume variable 50 avant d'insérer le moyen de fixation 20 dans le Vial 2. En effet, lorsque l'opérateur aspire le fluide contenu dans le Vial avec la seringue, le gaz contenu initialement dans le réservoir est aspiré via l'orifice latéral 11 de l'embase 10, le canal annulaire 35 et les échancrures 24 pour remplir le Vial 2.

Afin de faciliter les opérations d'injection et d'aspiration du fluide chargé en poudre, le gaz doit de préférence pouvoir circuler facilement du Vial 2 vers le réservoir 50 et vis-versa. Cette circulation est simplifiée ici grâce notamment à l'absence de valves et de filtres, ceux-ci n'étant plus utiles dans la mesure où le dispositif 1 de l'invention est en circuit fermé. En effet, les fluides utilisés sont souvent relativement visqueux et nécessitent donc des efforts importants de la part de l'opérateur, notamment lors de l'aspiration.

Selon les formes de réalisation illustrées sur les figures 1b, 5a, et 5b, le réservoir à volume variable 50 peut être un ballon élastomérique.

Le ballon 50 est de préférence fixé sur une voie latérale 17 de l'embase 10 adjacente à l'orifice latéral 11, ou du moins est en communication fluïdique avec celui-ci. Par exemple, le ballon 50 peut être collé ou fixé sur l'embase 10 au moyen d'une ligature ou d'un manchon 53 serrant la voie latérale 17.

Le ballon 50 peut s'étendre transversalement à l'axe principal d'extension X du dispositif d'interfaçage 1, comme illustré sur la figure 5a.

En variante, le ballon 50 peut être incliné par rapport à cet axe X de manière à rapprocher son centre de gravité dudit axe X (voir figures 1b et 5b). De la sorte, lorsque le dispositif d'interfaçage 1 est fixé sur le Vial 2, l'ensemble est plus équilibré et plus stable que lorsque le ballon s'étend transversalement. Par ailleurs, cette configuration permet à d'éventuelles gouttes aspirées avec le gaz lors des manipulations de couler et de retourner dans le Vial 2 par gravité.

Afin d'améliorer encore la stabilité de l'ensemble, le ballon 50 peut également s'étendre autour de l'axe principal d'extension X du dispositif d'interfaçage 1.

En variante, comme illustré sur les figures 1a et 6a à 6c, le réservoir à volume variable 50 peut également être réalisé sous la forme d'un réservoir rigide s'étendant autour de l'embase 10, transversalement à l'axe principal d'extension X du dispositif d'interfaçage 1, et comprendre deux pièces complémentaires et mobiles en translation l'une par rapport à l'autre de manière à permettre de moduler le volume interne situé entre lesdites pièces.

Par exemple, les pièces peuvent être un carter rigide 51, présentant une forme globalement cylindrique, et refermé au niveau de ses extrémités proximale et distale par des plateaux 12, 13, s'étendant depuis l'embase 10. Dans les formes de réalisation illustrées sur les figures, les plateaux 12 et 13 s'étendent transversalement à l'axe X, et le carter 51 est mobile en

translation dans une direction parallèle audit axe, entre les deux plateaux 12, 13.

Le carter 51 est assemblé de manière étanche avec les plateaux 12 et 13, par exemple au moyen de joints 52.

Par exemple, le carter 51 comprend une partie proximale 51a, de forme cylindrique et complémentaire de la forme du plateau proximal 12, et une partie distale 51b, de forme cylindrique et complémentaire du plateau distal 13. Afin de garantir l'étanchéité du contact entre la partie proximale 51a et la partie 51b distale du carter 51 avec les plateaux proximal 12 et distal 13, le réservoir 50 est en outre muni de joints 52, disposés de préférence entre la partie proximale 51a et le plateau proximal 12 d'une part, et entre la partie distale 51b et le plateau distal 13 d'autre part.

Dans les exemples illustrés, le carter 51, les plateaux 12, 13 et les joints 52 sont cylindriques de révolution. Par ailleurs, les plateaux 12 et 13 sont fixes par rapport à l'embase 10, seul le carter 51 étant mobile en translation le long de l'axe X, selon le volume nécessaire du réservoir 50. Les plateaux 12 et 13 peuvent alors être formés intégralement avec l'embase 10, surmoulés sur celle-ci ou rapportés.

On comprendra bien entendu que le volume d'air 53 emprisonné dans le réservoir dépend de la distance entre les deux plateaux 12 et 13 et de leurs surfaces respectives.

En utilisation, lorsque le réservoir 50 est vide (figure 6a), la partie distale 51b du carter 51 est en butée contre la surface supérieure du plateau distal 13 et la partie proximale 51a est en butée contre le plateau proximal 12, de telle manière que le volume interne 53 du réservoir 50 est nul. Puis, lorsque le réservoir 50 est rempli progressivement (figure 6b), le carter 51 coulisse en direction de la flèche A le long des plateaux 12 et 13, aspirant ainsi le gaz contenu dans le Vial 2. Enfin, lorsque tout le gaz emprisonné dans le Vial 2 a été chassé dans le carter 51, le volume interne 53 du carter 51 est maximal et son extrémité distale se trouve en butée contre le plateau distal 13.

En variante, le carter 51 peut être fixe par rapport à l'embase 10 tandis que les plateaux 12 et 13 peuvent être mobiles le long de l'axe X, ou à la fois le carter 51 et les plateaux 12, 13 peuvent être mobiles en translation.

Avantageusement, un tel réservoir 50 étant rigide, il ne présente pas le risque d'être accidentellement perforé lors de son stockage ou de sa manipulation par un opérateur. Par ailleurs, le coulisement du carter 51 le long des plateaux 12 et 13 permet de faire varier de manière simple et stable le volume du réservoir 50 sans déstabiliser le dispositif d'interfaçage 1.

La Demanderesse s'est aperçue du fait que, en raison de la qualité de la membrane 3 du Vial 2, il pouvait arriver qu'une ou plusieurs gouttes du fluide aspiré ou injecté dans le Vial coule le long de la canule 40, malgré l'utilisation d'un moyen de fixation conforme à l'invention, et ce d'autant plus lorsque la canule 40 elle-même est mise en contact avec le fluide (ce qui est possible lors de l'utilisation du dispositif 1, comme nous le verrons plus loin dans la description).

Afin d'éviter que l'opérateur ne soit en contact avec ces éventuelles gouttes, le dispositif d'interfaçage 1 peut, de manière optionnelle, comprendre en outre un organe de protection 60 du moyen de fixation 20 et de la canule 40. Un tel organe de protection 60 peut par exemple avoir la forme d'une enveloppe 61 s'étendant entre un anneau proximal 62 et un anneau distal 63 diamétralement opposés, l'anneau proximal 62 étant adapté pour être fixé sur l'embase 10 de sorte que l'enveloppe 61 recouvre en tout ou partie la partie distale 1a du dispositif d'interfaçage 1, afin de limiter les risques de contamination de l'opérateur et du contenu du Vial 2. Avantageusement, l'enveloppe 61 du organe de protection 60 recouvre entièrement la canule 40 et le moyen de fixation 40, afin d'éviter tout risque de contamination.

L'anneau proximal 62 et l'anneau distal 63 sont adaptés pour être fixés respectivement sur l'embase 10 et un col du Vial 2 de manière à délimiter un volume interne. Par ailleurs, afin de faciliter la manipulation de l'organe de protection 60, celui-ci peut en outre comprendre un moyen de

préhension 64, par exemple deux bandes de préhension s'étendant de part et d'autre de l'anneau distal 63.

Par exemple, l'anneau proximal 62 de l'organe de protection 60, qui peut par exemple être de forme circulaire ou elliptique, peut être fixé par collage, soudure, blocage ou au moyen d'un manchon élastique au niveau d'une partie 18 de l'embase 10.

L'anneau distal 63 quant à lui peut être appliqué en force sur le col du Vial 2, de préférence avec serrage étanche.

L'anneau distal 63 peut par exemple être circulaire.

En variante, l'anneau distal 63 est de forme elliptique afin d'améliorer le serrage étanche du dispositif 60 sur le col du Vial. Les éventuelles bandes de préhension 64 sont alors disposées de préférence de part et d'autre de son grand axe, de sorte qu'une traction sur les bandes 64 en direction du col du Vial 2 augmente la longueur du petit axe de l'anneau distal 63 et facilite son emmanchement sur le col du Vial 2.

Afin de garantir une forte tenue en pression de l'anneau distal 63 sur le col du Vial, les dimensions du grand axe de l'anneau distal 63 (ou, lorsque l'anneau distal 63 est circulaire, son diamètre) peuvent être plus petites que le diamètre du col du Vial 2.

En variante, au moins l'une des bandes de de préhension 64 peut présenter une surface adhésivée protégée le cas échéant par une pellicule pelable (typiquement, un papier siliconé). De préférence, les surfaces en regard des deux bandes de préhension 64 sont adhésivées. De la sorte, en utilisation, une fois l'anneau distal 63 emmanché sur le col du Vial, l'opérateur retire les pellicules pelables et fixe les bandes 64 sur le Vial 2 afin de maintenir l'organe de protection 60 en position sur le flacon 2.

Nous allons à présent décrire un procédé d'utilisation d'un dispositif d'interfaçage 1 conforme à l'invention, dans le cas d'un flacon contenant un produit sous forme de poudre. L'homme du métier saura facilement adapter ce procédé à un flacon contenant initialement un fluide, la seule différence résidant dans le fait que le réservoir 50 n'est pas vidé initialement.

Dans un premier temps, l'opérateur chasse le gaz contenu initialement dans le réservoir à volume variable 50. Dans le cas d'un ballon 50, il suffit de le presser jusqu'à ce que tout le gaz soit chassé de celui-ci, tandis que dans le cas du réservoir rigide 50 illustré notamment sur les figures 6a à 6c, l'opérateur doit faire coulisser le carter 51 le long de l'embase 10 jusqu'à ce que celui-ci arrive en butée contre les plateaux 12 et 13.

L'opérateur peut alors perforer la membrane 3 du Vial 2 en poussant la pointe 31 de l'aiguille 30 à travers la membrane 3. Afin de faciliter cette perforation, le Vial 2 peut être posé verticalement sur un support, le col vers le haut, et la pointe 31 de l'aiguille 30 peut être enfoncée dans la membrane 3 de haut en bas.

De manière optionnelle, lorsque le dispositif d'interfaçage 1 comprend un organe de protection 60, qui peut le cas échéant être pré-fixé sur l'embase 10, l'opérateur fixe l'anneau distal 63 de l'organe de protection 60 sur le col du Vial 2, afin d'éviter toute contamination par le produit qu'il contient.

Dans un deuxième temps, l'opérateur connecte la seringue au moyen de connexion 15 du dispositif d'interfaçage 1, en veillant de préférence à éviter toute formation de goutte pour limiter les risques de contamination, et injecte un fluide dans le Vial 2.

L'injection de fluide dans le Vial 2 a pour effet de chasser le gaz présent initialement dans le Vial 2 vers le réservoir 50, dont le volume interne augmente alors proportionnellement au gaz reçu. Dans le cas du réservoir rigide 50, le carter 51 coulisse par exemple jusqu'à venir en butée avec le plateau distal 13.

Dans un troisième temps, l'opérateur aspire puis réinjecte à plusieurs reprises le fluide chargé en produit, de manière à solubiliser le produit sous forme de poudre dans le fluide et à l'homogénéiser.

Cette manipulation peut notamment être facilitée en retournant l'ensemble formé par la seringue, le Vial 2 et le dispositif d'interfaçage, de sorte que le Vial 2 se trouve au-dessus du dispositif d'interfaçage 1 et que le

fluide qu'il contient coule par gravité vers son col. Cette position est en effet plus ergonomique pour l'opérateur et moins fatigante, en particulier lorsque le fluide est visqueux. Par ailleurs, grâce à l'utilisation (optionnelle) de l'organe de protection 60, l'opérateur est protégé des éventuelles gouttes qui pourraient glisser le long de la canule 40 lors de la manipulation, en cas de membrane 3 de mauvaise qualité ou détériorée, ou d'une mauvaise manipulation du dispositif 1.

En cas de retournement de l'ensemble, pour l'injection de fluide dans le Vial 2, le moyen de fixation 20 est de préférence enfoncé dans le Vial 2 de sorte que l'échancrure 24 et la partie distale du canal annulaire 35 se trouvent au-dessus du niveau de fluide, c'est-à-dire dans l'espace du Vial qui contient le gaz, de manière à éviter que du fluide ne pénètre dans le canal annulaire 35 et coule dans le réservoir 50. A défaut, il serait en effet nécessaire à l'opérateur de fournir un effort plus important afin d'injecter le liquide dans le Vial 2, sans compter que cette augmentation de pression risque en outre de faciliter le passage du fluide dans le canal annulaire 35.

Pour l'aspiration du fluide par la seringue, l'opérateur doit veiller au contraire à ce que la pointe 31 de l'aiguille 30 soit immergée dans le fluide pour éviter d'aspirer le gaz avec la seringue. Si toutefois du gaz était aspiré, l'opérateur pourrait néanmoins vider l'air de la seringue de manière conventionnelle en veillant de préférence à le réinjecter dans le Vial 2 afin d'éviter tout risque de contamination par le produit.

Au fur et à mesure de l'aspiration du fluide par la seringue, le niveau de fluide diminue dans le Vial 2 jusqu'à atteindre la pointe 31 de l'aiguille 30. Il est alors possible de tirer sur l'aiguille 30, de manière à faire descendre la pointe 31 et la maintenir sous le niveau du fluide. Puis, lorsque ceci n'est plus possible en raison de la présence du moyen de fixation qui empêche la pointe 31 de l'aiguille 30 de sortir au-delà d'un certain point du Vial, l'opérateur peut alors retourner l'ensemble formé par le Vial 2, le dispositif d'interfaçage 1 et la seringue, et pousser l'aiguille 30 vers le fond du Vial de manière à pouvoir atteindre le restant du fluide.

Afin de faciliter l'aspiration du fluide, l'opérateur peut notamment faire pivoter l'aiguille 31 dans le Vial 2, comme illustré sur la figure 8. La liaison entre la canule 40 et la membrane 3 est en effet du type rotule de par la souplesse de la membrane 3 et la forme de la canule 40, et permet donc à l'opérateur d'accéder à l'ensemble du volume interne du Vial 2. On comprendra donc que l'utilité de l'organe de protection 60 (optionnel) dans le cas où l'opérateur enfonce effectivement la canule 40 au fond du Vial 2, puisque celle-ci entre au contact du produit contenu par le Vial 2 et peut rester sur la canule 40 lorsque l'opérateur l'extrait du Vial 2.

Bien entendu, la présente invention n'est nullement limitée aux formes de réalisation décrites ci-dessus et représentées sur les dessins, mais l'homme du métier saura y apporter de nombreuses variantes et modifications.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison un instrument d'injection d'un fluide et un flacon à perforer, comprenant :

- une embase adaptée pour connecter le dispositif d'interfaçage à l'instrument d'injection du fluide,
- un moyen de fixation de l'embase sur le flacon à perforer, agencé au niveau d'une extrémité distale du dispositif d'interfaçage, présentant une extrémité proximale divergente formant un épaulement et une extrémité distale convergente adaptée pour faciliter une pénétration du moyen de fixation dans le flacon à perforer, ledit moyen de fixation comprenant au moins une échancrure dans une zone adjacente à son extrémité proximale, adaptée pour mettre en communication fluidique le flacon à perforer avec un espace externe du dispositif d'interfaçage,
- un moyen de perforation du flacon à perforer et
- une canule enfilée sur le moyen de perforation entre l'embase et le moyen de fixation.

2. Dispositif d'interfaçage destiné à mettre en liaison un instrument d'injection d'un fluide et un flacon à perforer, comprenant :

- une embase adaptée pour connecter le dispositif d'interfaçage à l'instrument d'injection du fluide,
- un moyen de fixation de l'embase sur le flacon à perforer, agencé au niveau d'une extrémité distale du dispositif d'interfaçage, présentant une extrémité proximale divergente formant un épaulement et une extrémité distale convergente adaptée pour faciliter une pénétration du moyen de fixation dans le flacon à perforer, ledit moyen de fixation comprenant au moins une échancrure dans une zone adjacente à son extrémité proximale, adaptée pour mettre en

communication fluide le flacon à perforer avec un espace externe du dispositif d'interfaçage, et

- un organe de protection fixé sur l'embase et recouvrant en tout ou partie le moyen de fixation.

3. Dispositif d'interfaçage selon l'une des revendications 1 ou 2, dans lequel le moyen de fixation comprend un corps de forme globalement conique.

4. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 3, dans lequel l'extrémité proximale du moyen de fixation comprend au moins une patte s'étendant en direction de l'embase depuis le corps du moyen de fixation.

5. Dispositif d'interfaçage selon l'une des revendications 3 ou 4, dans lequel l'extrémité proximale du moyen de fixation comprend deux pattes diamétralement opposées s'étendant en direction de l'embase depuis le corps du moyen de fixation.

6. Dispositif d'interfaçage selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, dans lequel l'embase et l'extrémité distale du dispositif d'interfaçage comprennent respectivement un premier et un deuxième orifice en communication fluide.

7. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 1, dans lequel le moyen de perforation est une aiguille dont l'extrémité distale est en forme de pointe.

8. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 7, dans lequel l'extrémité distale de l'aiguille est biseautée.

9. Dispositif d'interfaçage selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, dans lequel le moyen de fixation est fixé au niveau d'une extrémité distale du moyen de perforation.

10. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 1, dans lequel le moyen de fixation est surmoulé dans une zone adjacente à une extrémité distale du moyen de perforation.

11. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 1, dans lequel un diamètre interne de la canule est plus grand qu'un diamètre externe du moyen de perforation de manière à former un canal annulaire entre la canule et le moyen de perforation.

12. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 11, dans lequel l'échancrure est adaptée pour mettre en communication fluidique le canal annulaire avec l'espace externe au dispositif d'interfaçage.

13. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 12, comprenant en outre un réservoir à volume variable fixé de manière étanche sur l'embase et en communication fluidique avec le canal annulaire.

14. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 13, dans lequel un volume maximal du réservoir à volume variable est supérieur ou égal à un volume interne du flacon à perforer.

15. Dispositif d'interfaçage selon l'une quelconque des revendications 13 et 14, dans lequel le réservoir à volume variable est un ballon élastomérique ou thermoplastique.

16. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 15, présentant un axe principal d'extension (X), et dans lequel le ballon s'étend transversalement par rapport audit axe principal d'extension (X).

17. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 16, dans lequel le ballon est incliné par rapport à l'axe principal d'extension (X), de manière à rapprocher un centre de gravité du ballon dudit axe principal d'extension (X).

18. Dispositif d'interfaçage selon l'une quelconque des revendications 13 à 17, présentant un axe principal d'extension (X), et dans lequel le réservoir à volume variable s'étend transversalement audit axe principal d'extension (X) du dispositif d'interfaçage en tout ou partie autour de l'embase.

19. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 18, dans lequel le réservoir à volume variable comprend un support et un carter assemblés ensemble de manière étanche et mobiles en translation l'un par rapport à l'autre.

20. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 19, dans lequel le carter est assemblé avec le support au moyen d'un joint.

21. Dispositif d'interfaçage selon l'une quelconque des revendications 19 et 20, dans lequel le support est formé d'un plateau proximal et d'un plateau distal sensiblement parallèles et solidaires en translation, et dans lequel le carter et le support sont aptes à se déplacer l'un par rapport à l'autre dans une direction perpendiculaire auxdits plateaux.

22. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 21, dans lequel le carter comprend une partie proximale, de forme cylindrique complémentaire de la forme du plateau proximal, et une partie distale, de forme cylindrique complémentaire du plateau distal, et dans lequel la partie proximale et la partie distale sont en contact étanche avec le plateau proximal et le plateau distal respectivement.

23. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 22, dans lequel les plateaux proximal et distal sont cylindriques de révolution et s'étendent transversalement audit axe principal d'extension (X).

24. Dispositif d'interfaçage selon l'une quelconque des revendications 13 à 23, dans lequel le réservoir à volume variable contient un gaz stérile.

25. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 1, dans lequel la canule est fixe par rapport au moyen de perforation.

26. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 1, dans lequel la canule est en butée contre le moyen de fixation.

27. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 26, dans lequel la canule est fixée sur le moyen de fixation.

28. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 1, comprenant en outre un organe de protection fixé sur l'embase et recouvrant en tout ou partie le moyen de fixation.

29. Dispositif d'interfaçage selon l'une des revendications 2 ou 28, dans lequel l'organe de protection est une enveloppe s'étendant entre une extrémité

proximale et une extrémité distale diamétralement opposées, l'extrémité proximale étant adaptée pour être fixée sur l'embase de sorte que l'enveloppe recouvre au moins en partie une partie distale du dispositif d'interfaçage afin de limiter des risques de contamination.

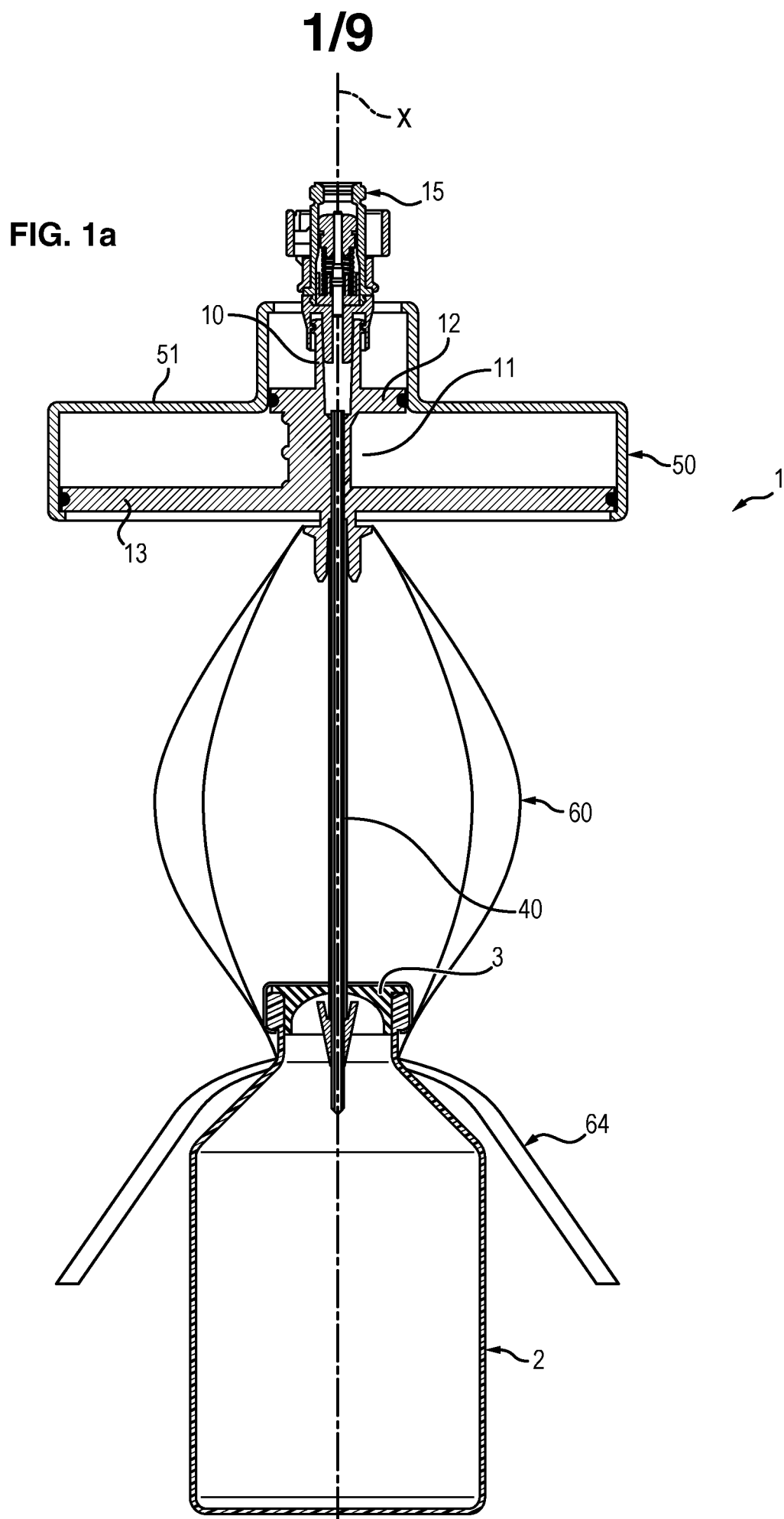
30. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 29, dans lequel l'extrémité proximale est adaptée pour être fixée sur l'embase tandis que l'extrémité distale est adaptée pour être fixée sur le flacon à perforer.

31. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 30, dans lequel l'extrémité proximale est fixée par soudure, collage, encliquetage ou emmanchage sur l'embase.

32. Dispositif d'interfaçage selon l'une quelconque des revendications 29 à 31, dans lequel l'organe de protection comprend en outre au moins un moyen de préhension s'étendant depuis son extrémité distale.

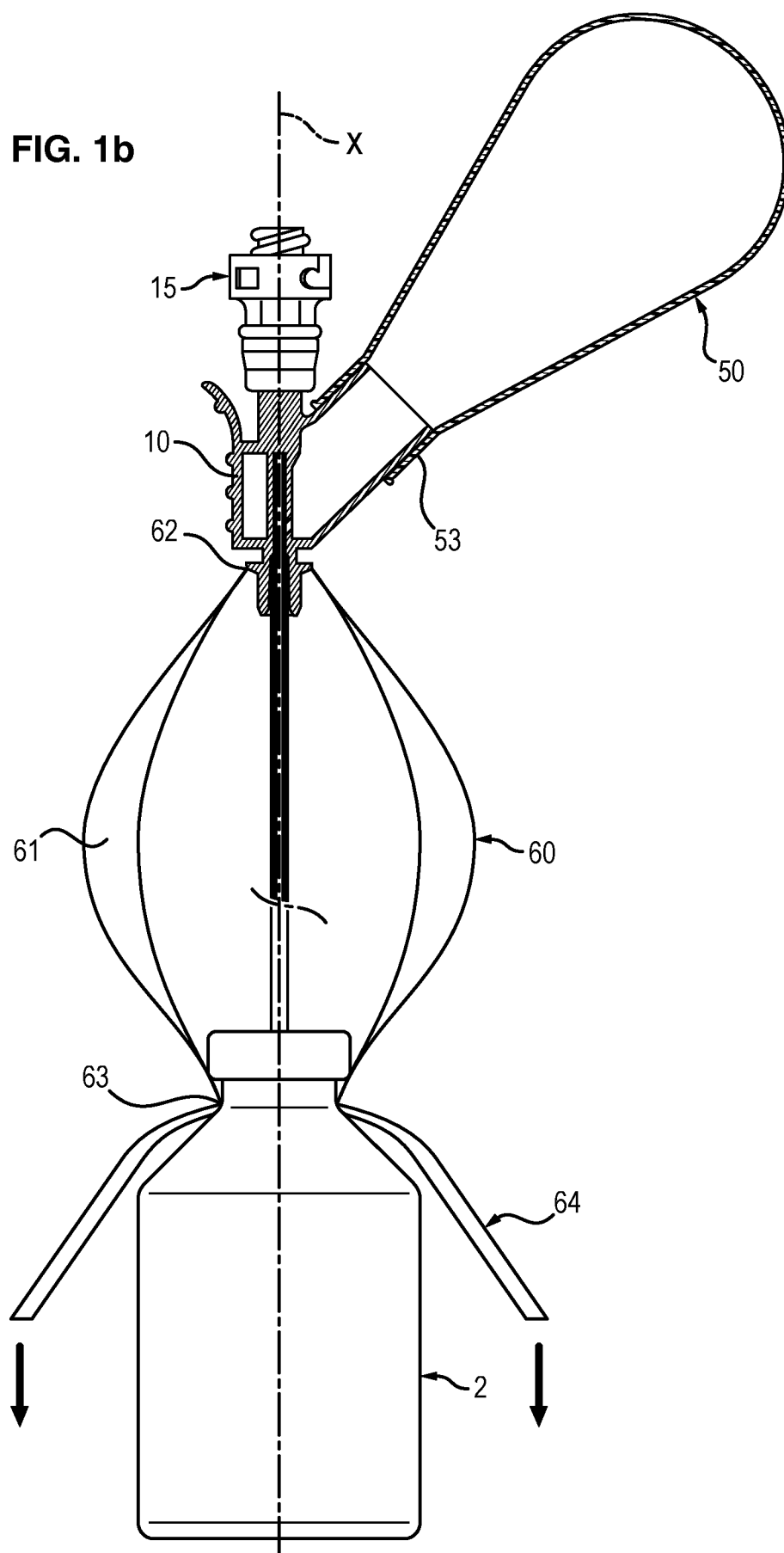
33. Dispositif d'interfaçage selon l'une quelconque des revendications 29 à 32, dans lequel l'extrémité distale est un anneau circulaire ou elliptique.

34. Dispositif d'interfaçage selon la revendication 32, dans lequel l'extrémité distale de l'organe de protection est un anneau elliptique et ledit au moins un moyen de préhension comprend deux bandes de préhension, disposées en regard parallèlement à un grand axe de l'anneau elliptique.



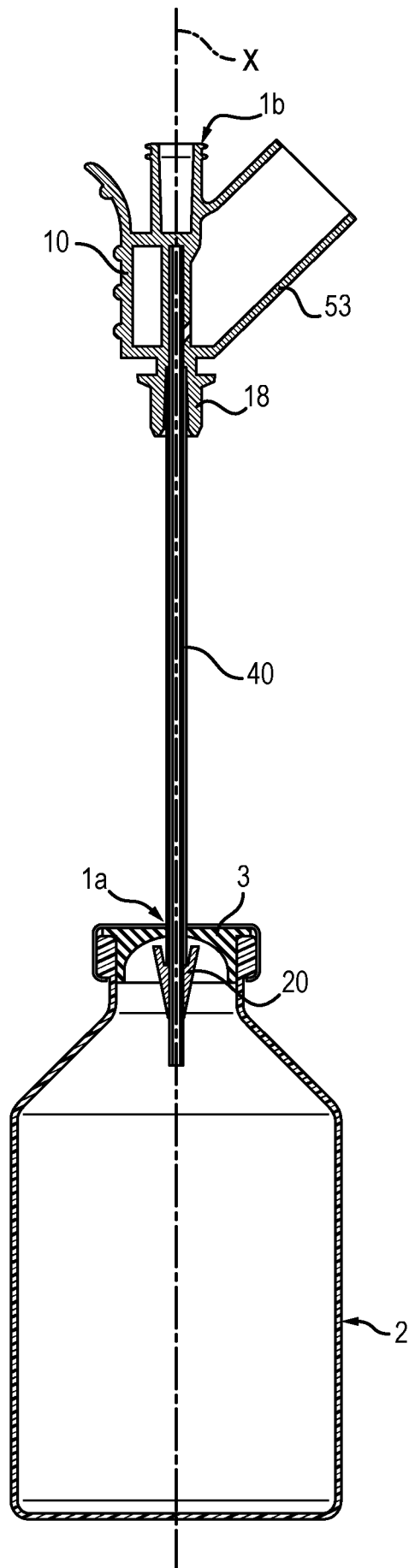
2/9

FIG. 1b



3/9

FIG. 2



4/9

FIG. 3a

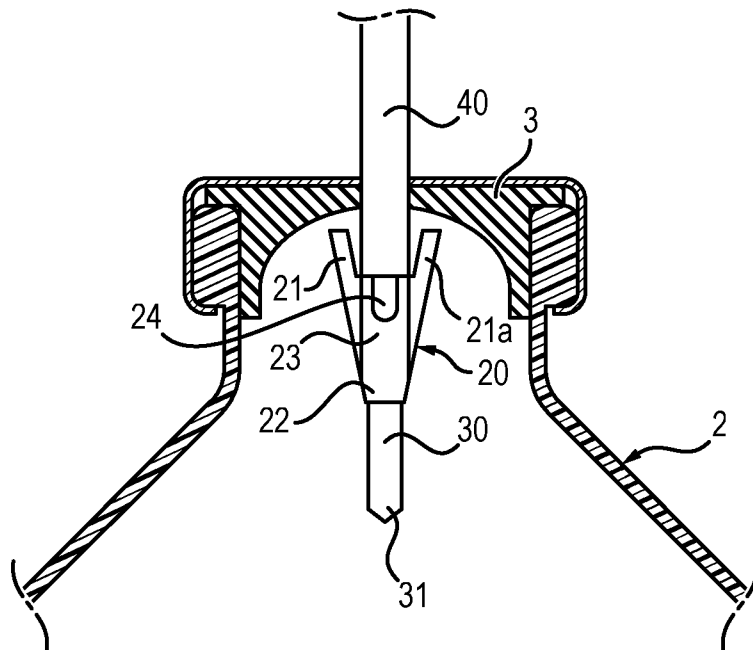
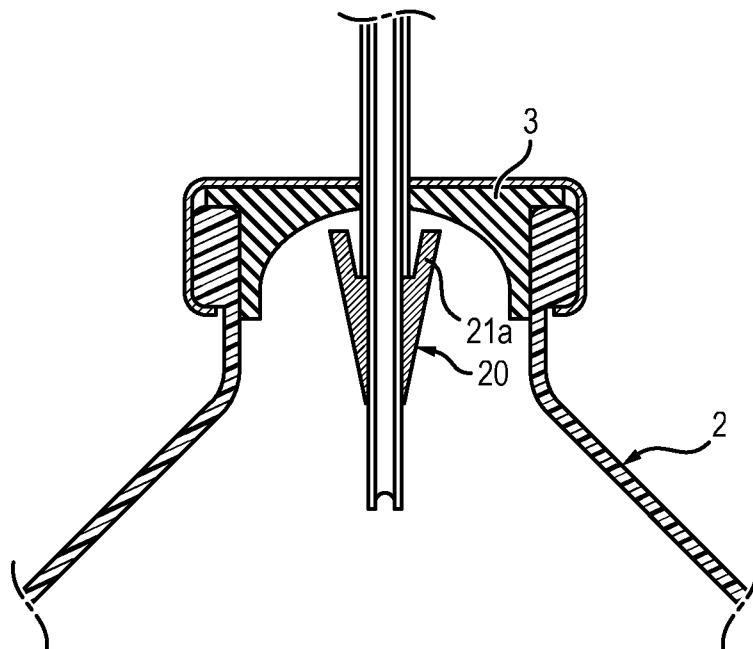
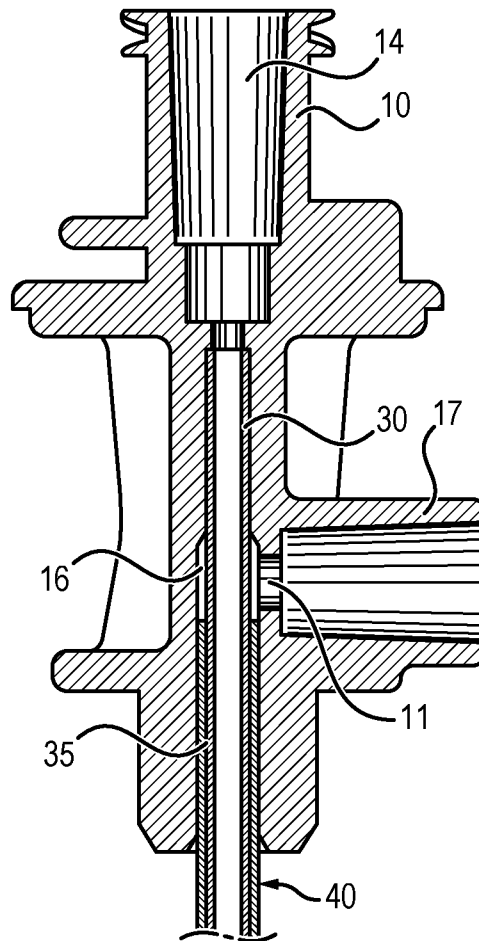


FIG. 3b



5/9

FIG. 4



6/9

FIG. 5a

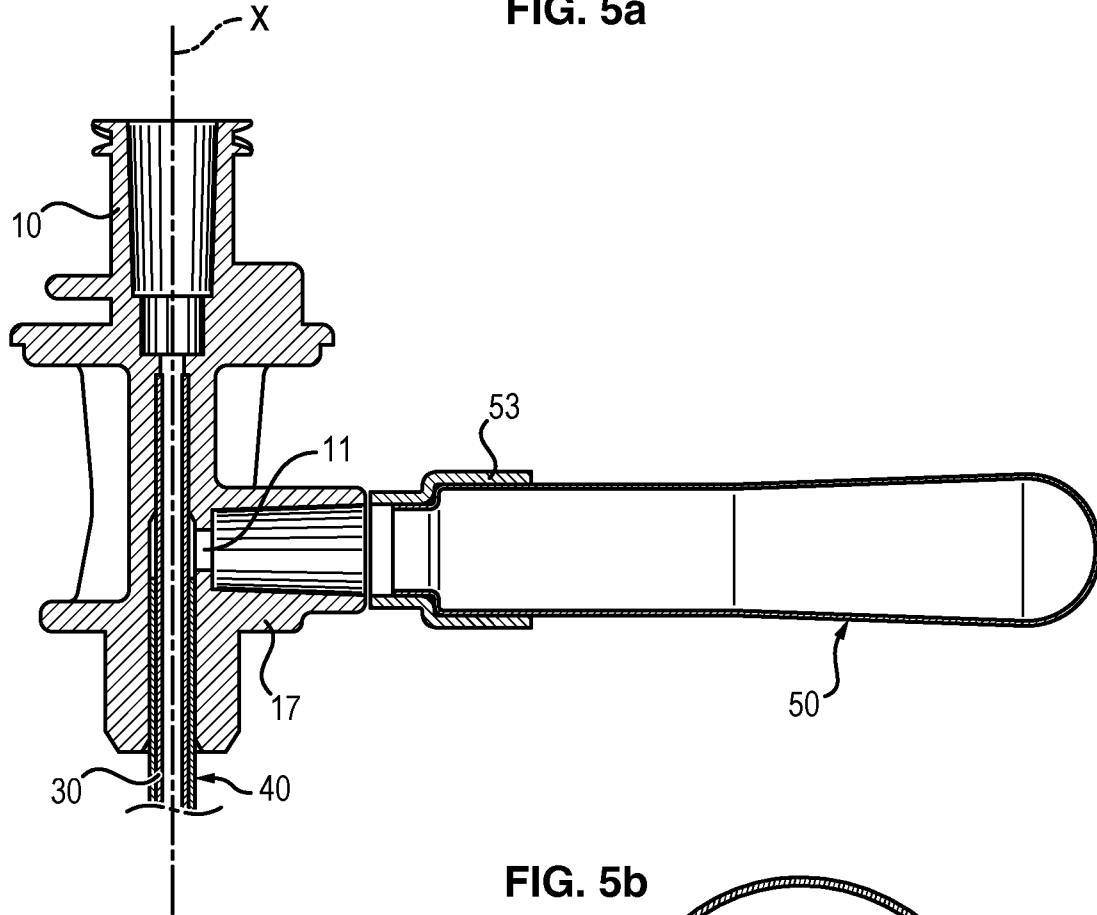
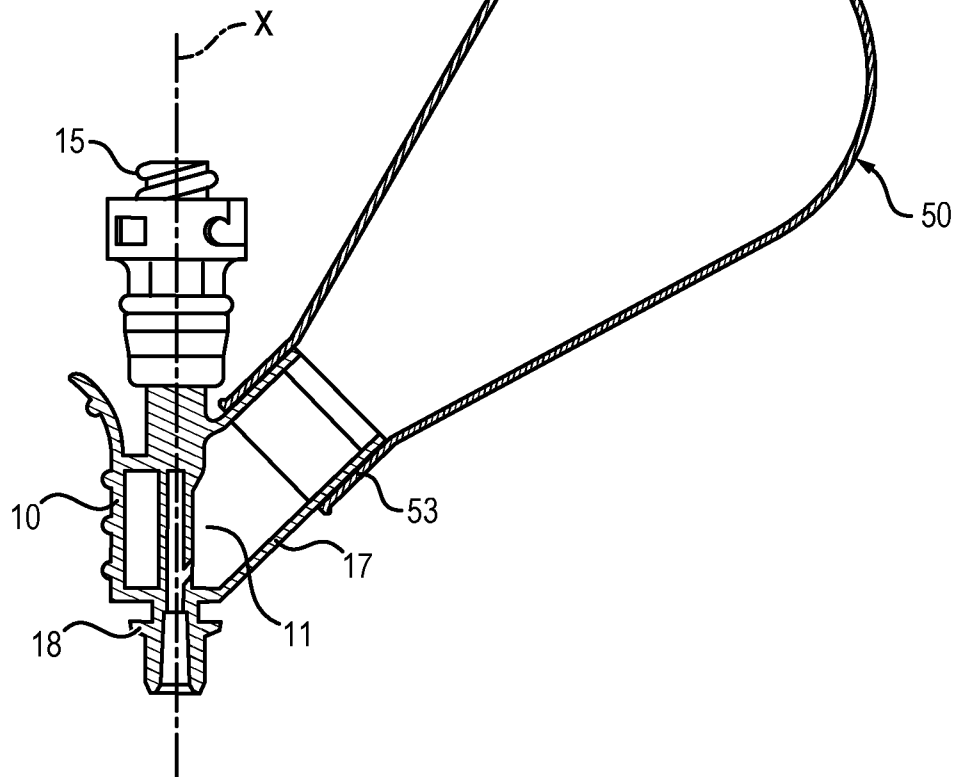


FIG. 5b



7/9

FIG. 6a

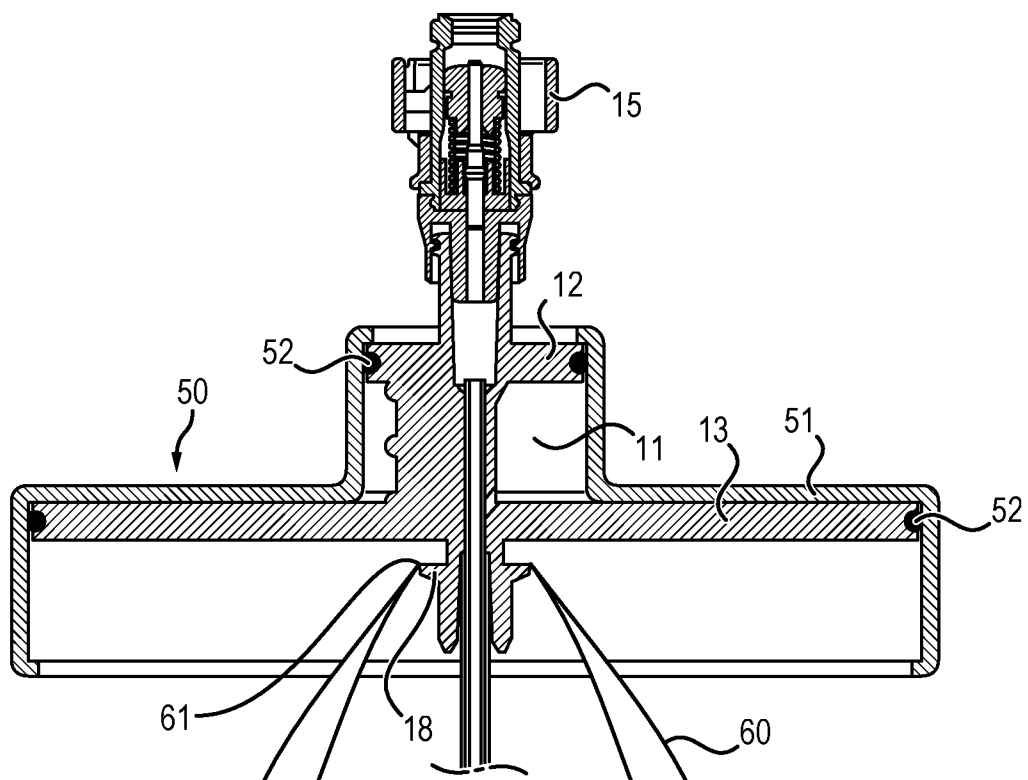


FIG. 6b

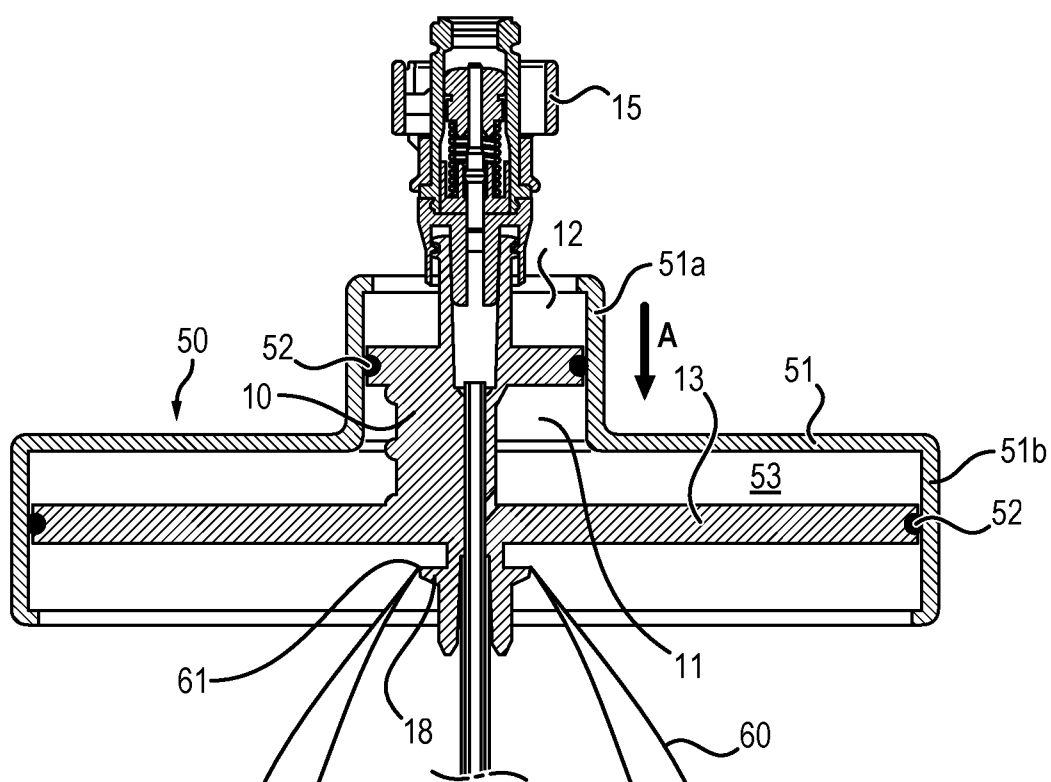


FIG. 6c

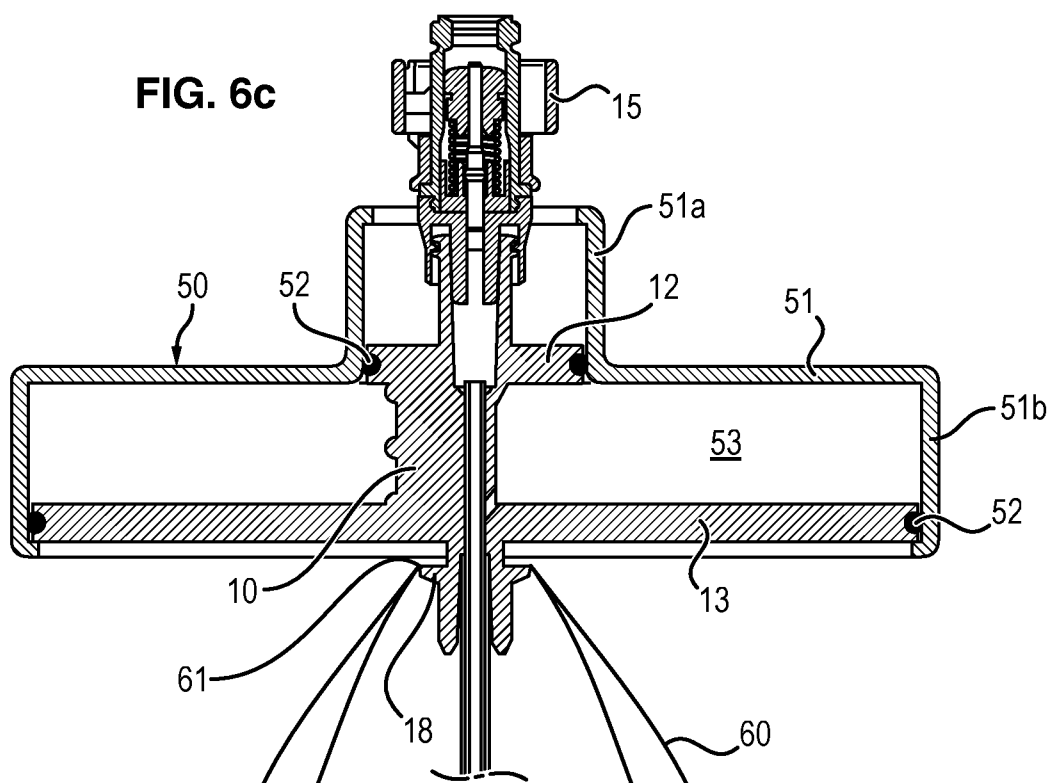
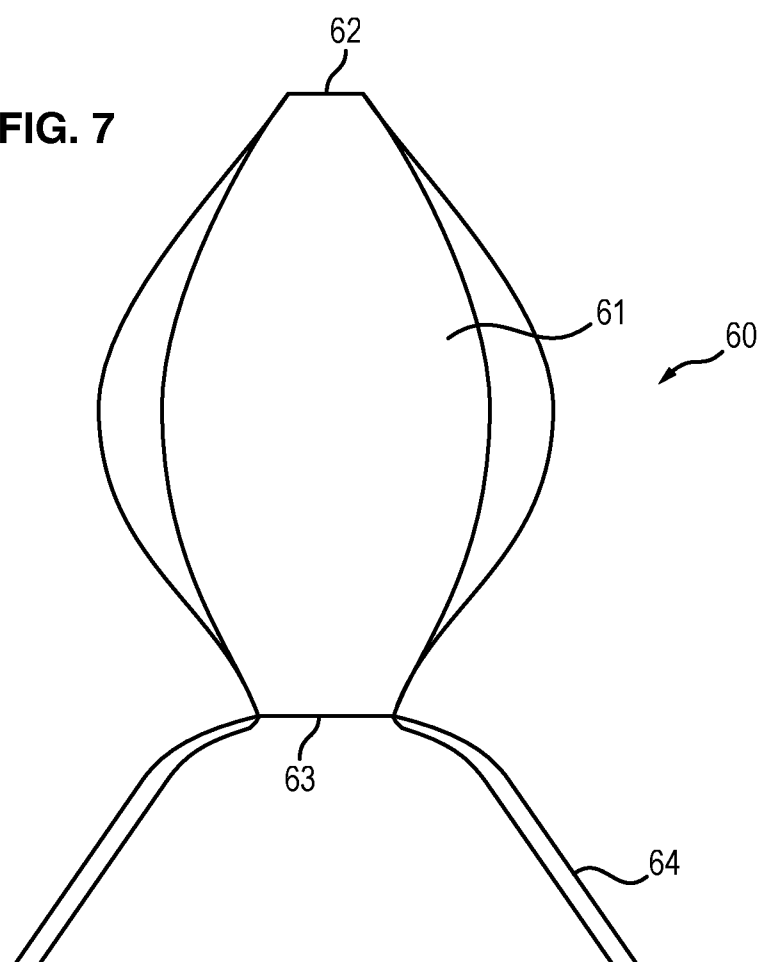


FIG. 7



9/9

FIG. 8

