



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11) **EP 1 345 566 B1**

(12) **FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention  
de la délivrance du brevet:  
**07.06.2006 Bulletin 2006/23**

(21) Numéro de dépôt: **01999342.7**

(22) Date de dépôt: **06.12.2001**

(51) Int Cl.:  
**A61J 1/20<sup>(2006.01)</sup>**

(86) Numéro de dépôt international:  
**PCT/FR2001/003853**

(87) Numéro de publication internationale:  
**WO 2002/045649 (13.06.2002 Gazette 2002/24)**

(54) **DISPOSITIF DE RECONSTITUTION NOTAMMENT POUR LE MÉLANGE DE SUBSTANCES DANS LE DOMAINE MÉDICAL**

REKONSTITUTIONSVORRICHTUNG, INSBESONDERE ZUM MISCHEN VON SUBSTANZEN AUF DEM GEBIET DER MEDIZIN

RECONSTITUTION DEVICE IN PARTICULAR FOR MIXING SUBSTANCES IN THE MEDICAL FIELD

(84) Etats contractants désignés:  
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU  
MC NL PT SE TR**

(30) Priorité: **06.12.2000 FR 0015823**

(43) Date de publication de la demande:  
**24.09.2003 Bulletin 2003/39**

(73) Titulaire: **Technoflex  
64210 Bidart (FR)**

(72) Inventeur: **CURUTCHARRY, Jean  
F-64210 Guethary (FR)**

(74) Mandataire: **Thébault, Jean-Louis  
SCHMIT-CHRETIEN-SCHIHIN  
111, cours du Médoc  
33300 Bordeaux (FR)**

(56) Documents cités:  
**EP-A- 1 034 772 WO-A-86/01712  
US-A- 3 872 867 US-A- 5 653 698**

**EP 1 345 566 B1**

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen, toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

## Description

**[0001]** La présente invention a trait au mélange d'une substance avec une autre, notamment dans le domaine médical en vue par exemple de la reconstitution d'un médicament au moyen d'un diluant.

**[0002]** Plus précisément, l'invention vise le dispositif, dénommé communément dispositif de reconstitution, destiné à opérer un tel mélange.

**[0003]** Divers médicaments devant être injectés par voie intraveineuse à un patient doivent être auparavant mélangés à un diluant qui peut être par exemple une solution de dextrose, une solution saline ou même de l'eau.

**[0004]** Bon nombre de ces médicaments sont stockés dans des fioles en verre sous forme de poudre ou à l'état liquide.

**[0005]** Au moment de leur administration, ces médicaments doivent être mélangés à un diluant contenu dans une poche souple munie à cet effet d'une tubulure d'injection comportant un embout en un matériau, tel que du latex par exemple, susceptible d'être percé par une aiguille, le passage formé par cette dernière se refermant de lui-même dès le retrait de l'aiguille.

**[0006]** Habituellement, la communication entre la fiole de médicament et la poche souple est assurée à l'aide d'un dispositif de reconstitution constitué d'une aiguille creuse pointue à ses deux extrémités et faisant saillie dans deux douilles cylindriques ouvertes disposées tête-bêche et conformées pour recevoir, l'une, l'embouchure de la fiole avec son bouchon en latex par exemple et, l'autre, l'embout de la tubulure d'injection de la poche souple.

**[0007]** Au moment de l'utilisation du médicament, le dispositif de reconstitution est sorti de son emballage stérile, l'aiguille, côté fiole, du dispositif est engagée à fond au travers du bouchon, puis l'autre aiguille est introduite également à fond dans l'embout de la poche souple, la communication entre cette dernière et la fiole étant ainsi assurée via le dispositif de reconstitution.

**[0008]** Le document EP-A-1 034 772 décrit un tel dispositif de reconstitution conforme au préambule de la revendication 1.

**[0009]** Un tel système présente l'inconvénient de la nécessité de stocker séparément les poches souples, les fioles et les dispositifs de reconstitution.

**[0010]** Le but de la présente invention est de simplifier ce système et de le rendre plus économique en associant dispositif de reconstitution et poche souple dès la fabrication de cette dernière par pré-positionnement dudit dispositif, et en conditionnant l'ensemble dispositif + poche dans un emballage stérile unique.

**[0011]** A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif de reconstitution notamment pour le mélange de substances dans le domaine médical, conforme à la revendication 1. En particulier, le dispositif comprend une aiguille creuse, pointue à ses deux extrémités et fixée sur un support définissant deux douilles coaxiales enveloppant

chaque extrémité de l'aiguille et chargée de recevoir, l'une, l'embouchure à bouchon d'une fiole et, l'autre, l'embout d'une tubulure d'injection d'une poche souple, en sorte, par perforation desdits bouchon et embout, de mettre en communication la fiole et la poche souple via ladite aiguille, caractérisé en ce que ladite douille, côté poche souple, comporte des moyens de positionnement et de retenue donnant une première position stable dans laquelle le dispositif est solidarisé à la poche sans que l'aiguille soit en contact avec l'embout et une seconde position, stable, correspondant au transperçement de l'embout par l'aiguille.

**[0012]** Il est ainsi possible de stocker notamment sous emballage stérile, l'association poche souple-dispositif de reconstitution qui forme un ensemble unitaire prêt à être utilisé puisque le dispositif de reconstitution est déjà en place, sans toutefois que l'aiguille soit insérée dans l'embout de la poche dont le contenu peut demeurer ainsi totalement isolé de l'extérieur. Un seul ensemble est ainsi à gérer, à stocker et à manipuler.

**[0013]** Au moment de l'utilisation de la poche, il suffit d'enlever l'emballage stérile s'il y en a un, d'engager le bouchon d'une fiole dans la douille du dispositif afin de transpercer le bouchon, puis d'enfoncer l'ensemble fiole-dispositif de reconstitution sur l'embout jusqu'au transperçement de ce dernier et son engagement complet dans la douille réceptrice pour que le dispositif de reconstitution soit opérationnel.

**[0014]** La face fiole du dispositif peut être conventionnelle et comporter une douille classique pour la réception d'une fiole également classique.

**[0015]** L'invention a également pour objet l'ensemble constitué d'une poche souple munie d'au moins une tubulure d'injection à embout prépositionné dans ladite première position de retenue dans la douille concernée du dispositif de reconstitution.

**[0016]** Le dispositif de l'invention présente donc des avantages substantiels notamment au niveau de la facilité de gestion et d'utilisation.

**[0017]** D'autres caractéristiques et avantages ressortiront de la description qui va suivre d'un mode de réalisation du dispositif de l'invention, description donnée à titre d'exemple uniquement et en regard du dessin annexé sur lequel:

- Figure 1 est une vue en coupe axiale d'un dispositif de reconstitution selon l'invention ;
- Figure 2 illustre le dispositif de la figure 1 en place en position d'attente sur l'extrémité d'une tubulure d'injection d'une poche souple et,
- Figure 3 représente le dispositif de la figure 2 dans la seconde position, opérationnelle.

**[0018]** Le dispositif de reconstitution représenté en 1 sur la figure 1 comprend une aiguille creuse 2 traversant un support circulaire 3 prolongé vers chaque extrémité pointue de l'aiguille, d'une douille cylindrique.

**[0019]** L'une des douilles (4) est destinée à accueillir

(figures 2 et 3) l'embout 5 d'une tubulure d'injection 6 d'une poche souple 7.

**[0020]** L'autre douille 8, disposée tête-bêche par rapport à la douille 4, présente un diamètre plus large pour recevoir l'embouchure munie d'un bouchon 9 (figure 3) d'une fiole 10 de médicament par exemple. La douille 8 présente un diamètre interne adapté à la fiole 10 et est obturée en période de non utilisation par un bouchon B à des fins de sécurité. La longueur de la douille 8 est légèrement supérieure à celle de la partie saillante de l'aiguille 2.

**[0021]** La douille 4 est très sensiblement plus longue que la partie saillante de l'aiguille 2 afin de recevoir (figure 2) la totalité de l'embout 5 dans une zone à distance de l'extrémité pointue de ladite aiguille.

**[0022]** Le diamètre interne de la douille 4 correspond au diamètre externe de l'embout 5 dont la paroi est en matériau élastique.

**[0023]** L'embout 5 est de structure conventionnelle en un matériau tel que du latex permettant son transpercement par l'aiguille 2, le trou de passage se refermant de lui-même après retrait de l'aiguille, de même que le matériau du bouchon 9.

**[0024]** A son orifice d'entrée, la douille 4 est munie intérieurement d'un léger bourrelet annulaire 11, discontinu comme représenté ou non, cependant qu'à une distance de ce bourrelet 11 correspondant à la longueur de l'embout 5 sont ménagées une ou plusieurs petites saillies internes, par exemple deux saillies 12 diamétralement opposées, conformées à l'extrémité de deux languettes 13 découpées dans la paroi de la douille 4.

**[0025]** Le dispositif 1 est monobloc et réalisé par exemple par moulage d'une matière plastique appropriée.

**[0026]** La figure 2 représente le dispositif 1 pré-positionné sur la tubulure d'injection 6, en position d'attente. Le dispositif 1 se trouve dans sa première position stable, l'embout 5 ayant été engagé dans la douille 4 à force pour vaincre, grâce à l'élasticité de l'embout, le bourrelet d'entrée 11, l'embout 5 étant introduit complètement et étant arrêté dans cette première position par les deux saillies butées 12.

**[0027]** Dans cette position stable d'attente, la pointe de l'aiguille 2 est maintenue à distance de l'embout 5 et le dispositif 1 fait corps avec la poche souple 7. L'ensemble peut donc être manipulé, conditionné dans un emballage souple stérile, stocké et géré comme un objet unique.

**[0028]** Lors de l'utilisation de la poche 7, c'est à dire lorsque l'on veut mélanger le contenu de la fiole 10, avec un liquide de dilution par exemple contenu dans la poche. Le dispositif 1 est d'abord placé sur la tubulure 6 dans la position de la figure 2 (position d'attente). Puis, la fiole 10 est introduite par son bouchon 9 dans la douille 8 en sorte de transpercer le bouchon. Enfin, l'ensemble dispositif 1-fiole 10 est pressé en direction de la poche 7 afin de faire transpercer l'embout 5 par l'aiguille.

**[0029]** Au début de ce mouvement, il faut vaincre la légère résistance élastique des saillies 12 qui s'escamo-

tent pour laisser passer l'embout, puis la totalité de l'embout 5 est transpercée par l'aiguille 2 et enfin, l'embout vient en butée dans la seconde position stable du dispositif 1 contre un cône 14 ménagé dans le fond de la douille 4.

**[0030]** Les deux récipients 7 et 10 sont alors en communication via l'aiguille 2 et la tubulure 6.

**[0031]** Il est possible bien entendu de réaliser cette communication en engageant d'abord le bouchon 9 de la fiole 10 dans la douille 8 pour transpercer le bouchon, puis en engageant l'ensemble dispositif 1-fiole 10 sur l'embout 5 pour, enfin, transpercer l'embout 5 et amener l'ensemble dans la position de la figure 3.

**[0032]** Le dispositif de l'invention présente l'avantage de permettre le retrait de l'ensemble dispositif 1-fiole 10 de l'embout 5 après l'opération de reconstitution. Ainsi, l'opérateur se retrouve face à une poche 7 dans laquelle il pourra, via la tubulure 6, faire une injection additionnelle si nécessaire. Suivant un autre avantage, la séparation entre la poche 7 et l'ensemble 1-10 est souhaitable pour un traitement optimisé des déchets hospitaliers.

**[0033]** Enfin, l'invention n'est évidemment pas limitée au mode de réalisation représenté et décrit ci-dessus mais en couvre au contraire toutes les variantes, notamment en ce qui concerne les moyens 11, 12 de positionnement-blocage de l'embout 5 dans sa première position. Il est à noter que la douille 8 peut éventuellement être munie intérieurement à la manière connue d'une ou plusieurs saillies, trois par exemple, telles que représentées en 15 sur les figures, pour retenir élastiquement en position d'enfoncement correct le bouchon 9 de la fiole, et extérieurement également à la manière connue, d'une ou plusieurs saillies, trois par exemple, telles que représentées en 16 pour retenir le bouchon B.

## Revendications

1. Dispositif de reconstitution notamment pour le mélange de substances dans le domaine médical, du type comprenant une aiguille creuse (2), pointue à ses deux extrémités et fixée sur un support (3) définissant deux douilles coaxiales enveloppant chaque extrémité de l'aiguille et chargée de recevoir, l'une (8), l'embouchure à bouchon (9) d'une fiole (10) et, l'autre (4), l'embout (5) d'une tubulure d'injection (6) d'une poche souple (7), en sorte, par perforation desdits bouchon (9) et embout (5), de mettre en communication la fiole (10) et la poche souple (7) via ladite aiguille (2), ledit dispositif étant monobloc, avec ladite douille (4), côté poche souple (7), comportant des moyens de positionnement et de retenue de ladite douille sur l'embout, lesdits moyens comprenant un bourrelet (11) continu ou non en saillie interne au voisinage de l'orifice d'entrée de ladite douille (4), ledit dispositif étant **caractérisé en ce que** lesdits moyens de positionnement et de retenue compren-

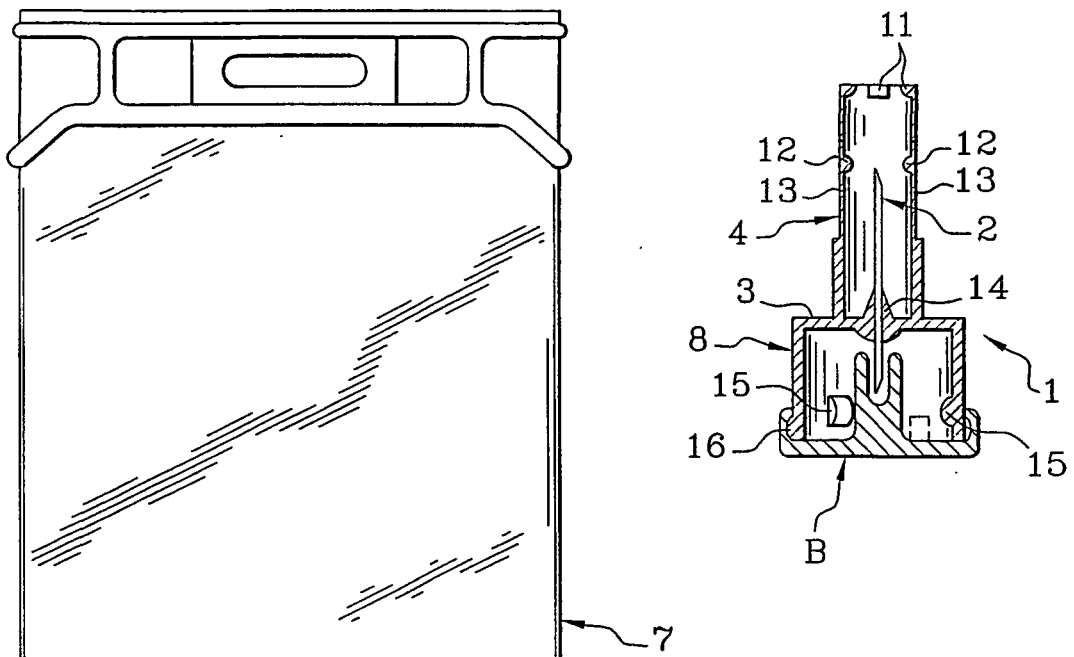


eine Verbindung zwischen dem Fläschchen (10) und dem nachgiebigen Beutel (7) hergestellt wird, wobei die Vorrichtung einteilig ausgebildet ist, wobei die Hülse (4) auf Seiten des nachgiebigen Beutels (7) Mittel zum Positionieren und Halten der Hülse am Endstück umfasst, wobei diese Mittel einen ununterbrochenen oder unterbrochenen Wulst (11) umfassen, der nach innen in die Nähe der Einlassöffnung der Hülse (4) vorsteht, wobei die Vorrichtung **dadurch gekennzeichnet ist, dass** die Positionierungs- und Haltemittel außerdem einen oder mehrere Vorsprünge (12) umfassen, die elastisch einziehbar sind und in der Hülse (4) angeordnet sind, wobei sich die Vorsprünge (12) in einem Abstand von der Einlassöffnung der Hülse (4), der der Länge des Endstücks (5) entspricht, befinden, und dass

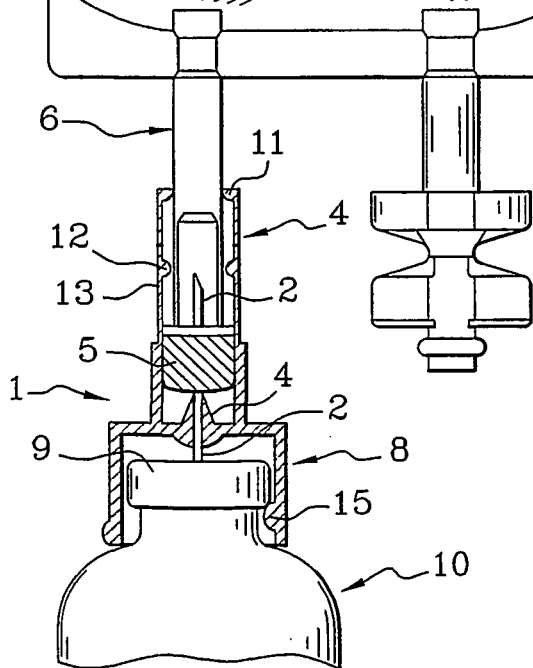
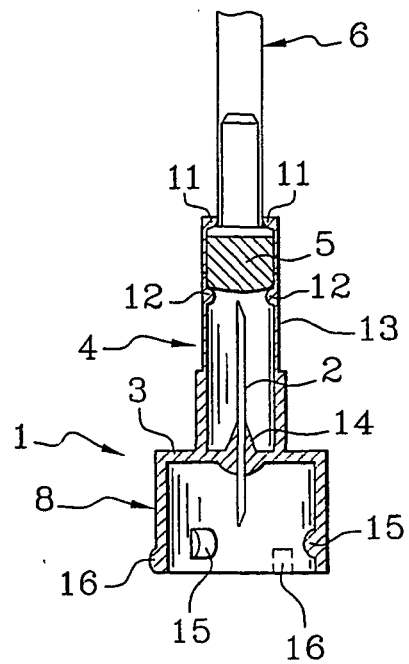
- die Mittel den Eingriff der Hülse (4) am Endstück (5) in einer ersten stabilen Position ermöglichen, in der die Vorrichtung (1) mit dem Beutel (7) fest verbunden ist, ohne dass die Nadel (2) mit dem Endstück (5) in Kontakt ist, und die Hülse (4) am Endstück (5) gleitend angebracht ist, derart, dass sie sich durch einfaches Eintreiben der Vorrichtung (1) in das Endstück (5) von der ersten Position in eine zweite stabile Position bewegt, was einem Durchstechen des Endstücks (5) durch die Nadel (2) entspricht.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** sie Mittel (11, 12) zum Positionieren und Halten der Hülse (4) an dem Endstück (5) in der zweiten Position umfasst.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Hülse (8) auf Seiten des Fläschchens (10) innen mit einem oder mehreren Vorsprüngen (15) versehen ist, um den Stopfen (B) des Fläschchens in einer korrekten Eintreibposition elastisch zu halten.
4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Hülse (8) auf Seiten des Fläschchens (10) außen mit einem oder mehreren Vorsprüngen (16) versehen ist, um einen Stopfen (9) zu Sicherheitszwecken zu halten.
5. Baueinheit, die aus einem nachgiebigen Beutel (7) gebildet ist, der mit wenigstens einem Einspritzrohrstutzen (6) versehen ist, der ein Endstück (5) aufweist, das im Voraus zwischen den Mitteln (11, 12) zum Positionieren und Halten der Hülse (4) der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4 positioniert ist.

**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**