

(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 2014/188128 A1

(43) Date de la publication internationale
27 novembre 2014 (27.11.2014)

WIPO | PCT

- (51) Classification internationale des brevets :
A61J 1/14 (2006.01) A61J 1/20 (2006.01)
A61J 1/10 (2006.01)
- (21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2014/051194
- (22) Date de dépôt international :
21 mai 2014 (21.05.2014)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :
1354584 22 mai 2013 (22.05.2013) FR
- (71) Déposants : MACO PHARMA [FR/FR]; Rue Lorthiois, F-59420 Mouvaux (FR). OBRIST CLOSURES SWITZERLAND GMBH [CH/CH]; Romerstrasse 83, CH-4153 Reinach (CH).
- (72) Inventeurs : BENOIT-GONIN, Claude; 233 route de la Chaize, F-69460 Odenas (FR). BARDET, Philippe; 539 rue des Grillons, F-69400 Gleizé (FR). CHOLLET, Stéphane; 23 rue Pasteur, F-59420 Mouvaux (FR).
- (74) Mandataire : SAYETTAT, Julien; STRATO-IP, 18 rue Soleillet, F-75020 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, 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, 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, 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).

Déclarations en vertu de la règle 4.17 :

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

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : STOPPER OF A CONNECTOR FOR AN INFUSION BAG

(54) Titre : OBTURATEUR D'UN CONNECTEUR POUR POCHE DE PERFUSION

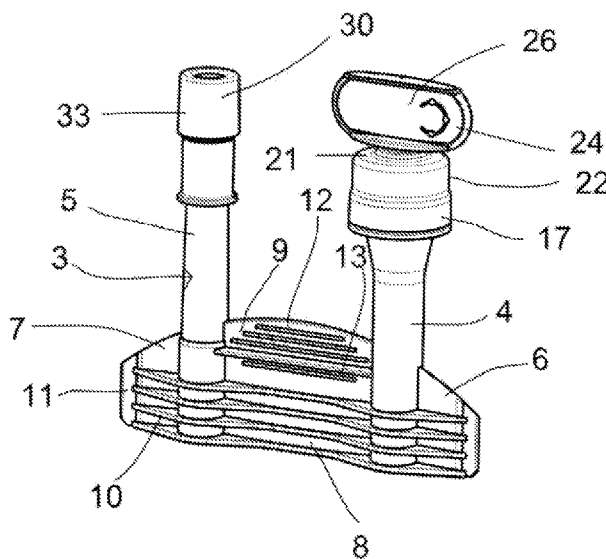


FIG. 2

(57) Abstract : The invention relates to a connector (3) for an infusion bag comprising at least a first tubular body (4) forming an access opening, said tubular body (4) being provided with a bushing (14) having a perforable transverse wall (15) for ensuring the tight closure of the access opening, a perforable stopper (16) arranged hermetically on said transverse wall (15), and a cap (17) for compressing said perforable stopper (16) mounted on said bushing (14) onto the tubular body (4), the surface of said transverse wall (15) which is in contact with the stopper (16) being curved so as to locally increase the compression of said perforable stopper (16) between said cap (17) and said tubular body (4).

(57) Abrégé : L'invention concerne un connecteur (3) pour poche de perfusion comprenant au moins un premier corps tubulaire (4) formant un orifice d'accès, ledit corps tubulaire (4) étant équipé d'une douille (14) présentant une cloison transversale perforable (15) destinée à assurer la fermeture étanche de l'orifice d'accès, d'un obturateur perforable (16) disposé de façon étanche sur ladite cloison transversale (15), et d'une coiffe (17) destinée à compresser sur le corps tubulaire (4) ledit obturateur perforable (16) monté sur ladite douille (14), la surface de ladite cloison transversale

(15) en contact avec l'obturateur (16) étant courbe de sorte à augmenter localement la compression dudit obturateur perforable (16) entre ladite coiffe (17) et ledit corps tubulaire (4).



WO 2014/188128 A1

Publiée :

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

Obturateur d'un connecteur pour poche de perfusion

5 L'invention concerne un connecteur pour poche de perfusion ainsi qu'une poche de perfusion munie d'un tel connecteur.

Elle s'applique typiquement aux récipients pour l'administration par voie intraveineuse de fluides médicaux à un patient. Notamment, l'invention s'applique aux connecteurs de poches de perfusion.

10

Les poches souples sont généralement réalisées par soudage d'un film ou d'une gaine souple. Pour permettre l'accès à l'intérieur de la poche, celles-ci sont munies d'un ou plusieurs connecteurs, généralement sous forme de tubes. L'un des connecteurs forme le site d'injection permettant l'introduction dans la poche d'un additif tel qu'un médicament, et l'autre forme le site de perfusion permettant le retrait du soluté de la poche en connectant un perforateur.

15

De nombreux documents ont déjà décrits différentes réalisations de connecteurs.

20

Par exemple, dans le document DE102 23 560 A1, le site de perfusion est adapté pour recevoir le perforateur d'une ligne de perfusion et comporte avantageusement une première membrane perforable et, à distance de cette première membrane, une deuxième membrane perforable - dite auto-rescellante - qui se referme après retrait du perforateur. Ce site de perfusion est également

25

Dans ce document, le site d'injection pour l'introduction d'un additif dans la poche est muni lui aussi d'une membrane auto-rescellante pouvant être percée par l'aiguille d'une seringue ou d'un dispositif de transfert.

30

Le document EP 0 011 144 décrit un connecteur pour poche de perfusion comprenant un tube, une cuvette placée dans le tube, dont le fond forme un

diaphragme plat et dans laquelle est arrangée une membrane, et un bouchon cassable.

5 Le document WO 2006/071781 décrit un système de connecteur pour poche de perfusion, composé de deux types de ports : un port d'addition pour connecter une aiguille et un port d'administration pour connecter un perforateur. Le port d'addition est formé d'un assemblage qui comprend : (a) un corps de fermeture comprenant un cylindre ouvert dans lequel est placé un diaphragme plat ouvert à l'écoulement de fluide une fois percé par une aiguille, (b) un ensemble bouchon 10 comprenant une coque surmontée d'un bouchon amovible, et (c) une membrane auto-rescellante placée entre le corps de fermeture et l'ensemble bouchon qui est maintenue de façon mécanique dans l'assemblage. Le port d'administration est formé d'un assemblage qui comprend : (a) un second corps de fermeture comprenant un manchon dont la partie supérieure est conique de sorte à pouvoir 15 connecter différentes tailles de connecteurs, et (b) un second ensemble bouchon similaire à l'ensemble bouchon du port d'addition.

Le document US-4 632 673 décrit une site d'injection ou de perfusion soit directement soudé à une paroi de la poche, soit placé sur le tube d'entrée ou de 20 sortie de la poche. Dans ce dernier cas, le site d'injection est formé d'un connecteur sous forme de tube sur lequel ou dans lequel est disposée une pastille perforable en caoutchouc. Pour éviter le contact direct du fluide contenu dans la poche avec la pastille, un film souple protecteur est arrangé sous la pastille. Un autre film souple formant coiffe et muni d'une languette déchirable 25 recouvre la pastille. Les différents éléments de ce connecteur sont assemblés par adhésion. Ces films souples se conforment à la forme de la pastille mais ne la compressent pas, de sorte que si une adhésion est défectueuse, l'étanchéité et la stérilité ne sont plus assurées.

30 Plusieurs propriétés sont attendues de ces connecteurs. D'abord, ils doivent être faciles à monter sur les poches de perfusion. Ensuite, ils doivent être étanches pour éviter de contaminer le contenu de la poche. Notamment, cette étanchéité doit être maintenue lors de l'étape de stérilisation, en particulier lors

d'une stérilisation par vapeur qui fait subir de fortes contraintes de déformation aux connecteurs. Enfin, les connecteurs doivent être faciles à manipuler pour le personnel soignant.

5 Le connecteur de l'invention possède une structure particulière lui permettant d'assurer une bonne étanchéité, notamment lors de la stérilisation par vapeur.

A cet effet, l'invention propose un connecteur pour poche de perfusion comprenant au moins un premier corps tubulaire formant un orifice d'accès, ledit
10 corps tubulaire étant équipé d'une douille présentant une cloison transversale perforable destinée à assurer la fermeture étanche de l'orifice d'accès, d'un obturateur perforable disposé de façon étanche sur ladite cloison transversale, et d'une coiffe destinée à compresser sur le corps tubulaire ledit obturateur perforable monté sur ladite douille, la surface de ladite cloison transversale en
15 contact avec l'obturateur perforable étant courbe de sorte à augmenter localement la compression dudit obturateur perforable entre ladite coiffe et ledit corps tubulaire.

D'autres objets et avantages apparaîtront au cours de la description qui suit.

20 La figure 1 représente une vue schématique d'une poche de perfusion équipée d'un connecteur selon l'invention.

La figure 2 représente une vue schématique et en perspective du connecteur de
25 la figure 1.

La figure 3 représente une vue schématique et en coupe transversale du connecteur de la figure 2.

30 La figure 4 représente une vue schématique de dessous du connecteur de la figure 2.

La figure 5 représente une vue schématique et en coupe selon l'axe A-A identifié sur la figure 3.

La figure 6 représente une vue schématique, en perspective et en éclaté du connecteur de la figure 2 et des différentes pièces l'équipant.

5 La figure 7 représente une vue schématique et en coupe du premier corps tubulaire du connecteur de la figure 2.

La figure 8 représente une vue schématique et en coupe de la douille et de l'obturateur du connecteur de la figure 2.

10

La figure 9 représente une vue schématique et partiellement en coupe de la coiffe du connecteur de la figure 2.

15 La figure 10 représente une vue schématique et en coupe transversale de la coiffe du connecteur de la figure 2 bloquée en rotation sur le corps tubulaire.

La figure 11 représente une vue schématique et en coupe d'une autre réalisation d'un connecteur, transpercé par un perforateur.

20 La figure 12 représente une vue schématique et en coupe de la douille et de l'obturateur du connecteur de la figure 11.

Dans la description qui suit, les termes "amont" et "aval" sont définis par rapport au sens d'écoulement du fluide de l'intérieur de la poche vers l'extérieur.

25

L'invention concerne un connecteur pour poche de perfusion ainsi qu'une poche de perfusion comprenant un tel connecteur.

30 Une telle poche est représentée sur la figure 1. Sur la figure 1, la poche 1 est formée de deux feuilles souples associées entre elles le long d'un joint périphérique 2. En variante, la poche est formée d'une feuille souple repliée sur elle-même ou d'une gaine souple.

La poche est notamment réalisée dans un matériau thermoplastique souple et stérilisable tel que le polychlorure de vinyle, une polyoléfine, l'éthylène-acétate de vinyle.

5 Pour permettre l'accès au volume intérieur de la poche, celle-ci est pourvue d'un connecteur 3 disposé entre les parois de la poche et comprenant au moins un premier et deuxième corps tubulaire 4,5 formant chacun un orifice d'accès au volume intérieur de la poche.

10 Par exemple, le premier corps tubulaire 4 forme un site de perfusion adapté pour recevoir le perforateur d'une ligne de perfusion en vue d'administrer le fluide contenu dans la poche à un patient. Le deuxième corps tubulaire 5 forme un site d'injection adapté pour permettre l'introduction d'un additif, tel qu'une solution médicamenteuse, dans le volume intérieur de la poche, par l'intermédiaire d'une
15 seringue ou d'un dispositif de transfert.

En relation avec la figure 2, le connecteur de l'invention comprend au moins un premier et deuxième corps tubulaire 4,5 formant chacun un orifice d'accès, et une
20 embase 6 s'étendant autour dudit premier et deuxième corps tubulaire 4,5, ladite embase 6 étant formée d'une plaquette 7.

L'embase 6 sert de support aux corps tubulaires 4,5 de façon à former une pièce unitaire facilement manipulable.

25 L'embase 6 est formée d'une plaquette 7, pleine, peu épaisse et présentant une surface substantiellement plane. Notamment, la plaquette 7 est arrangée dans un plan de symétrie des corps tubulaires 4,5. L'épaisseur de la plaquette 7 entre les deux corps tubulaires 4,5 est en particulier inférieure au diamètre extérieur des corps tubulaires 4,5, généralement de l'ordre du millimètre, notamment
30 inférieure à un millimètre. L'épaisseur de la plaquette 7 est par exemple de l'ordre de 0,8 mm.

Dans une variante de réalisation non représentée, l'épaisseur de la plaquette s'accroît en direction des corps tubulaires jusqu'à une épaisseur substantiellement égale à celle du diamètre extérieur des corps tubulaires, présentant ainsi, en coupe transversale par rapport à l'axe des corps tubulaires, la forme générale d'une ellipse effilée autour desdits corps tubulaires.

Cette embase 6 formée d'une plaquette 7 permet le bon collabage des parois de la poche 1, c'est-à-dire l'écrasement des parois de la poche l'une contre l'autre, au niveau du connecteur 3, lors de la vidange de la poche. Un bon collabage optimise ainsi la vidange complète de la poche lors d'une perfusion à un patient. Des embases plus épaisses voire creuses, empêchent les parois de collaber au niveau du connecteur, créant ainsi une zone de rétention du fluide contenu dans la poche.

En relation avec la figure 3, la plaquette 7 comprend une zone de soudage 8 destinée à être soudée aux parois d'une poche de perfusion et une zone de préhension 9 qui s'étend à l'extérieur de ladite zone de soudage entre le premier et deuxième corps tubulaire 4,5, ladite zone de préhension 9 ayant une taille et une rigidité suffisante pour permettre la préhension.

La zone de soudage 8 correspond à la zone de la plaquette 7 qui sera placée entre les parois de la poche de perfusion. Comme illustrée sur la figure 2, cette zone de soudage est pourvue de nervures de soudage 10 afin de faciliter le soudage des parois de la poche sur le connecteur 3. Les nervures de soudage 10 sont disposées sur toute la longueur de la plaquette, perpendiculairement à l'axe des corps tubulaires 4,5.

L'épaisseur des nervures de soudage 10 est de l'ordre de 0,5 mm. Le nombre de nervures de soudage dépend de la taille de la zone de soudage 8 et de la taille desdites nervures 10. Sur la figure 2, quatre nervures de soudage 10 sont représentées.

Avantageusement et comme représenté sur la figure 2, lorsque la plaquette 7 possède une épaisseur substantiellement constante sur toute sa longueur, l'épaisseur des nervures de soudage 10 s'accroît en direction des corps tubulaires 4,5 présentant ainsi, en coupe transversale par rapport à l'axe des corps tubulaires 4,5, la forme générale d'une ellipse effilée autour desdits corps (figure 4).

Comme représenté sur les figures 2 et 3, chaque extrémité transversale de la plaquette 7 formant l'embase 6 se prolonge par une languette 11. Ces languettes 11 possèdent une épaisseur réduite par rapport à celle de la plaquette 7, par exemple de l'ordre de 0,25 mm. Ces languettes 11 améliorent le soudage des parois de la poche de perfusion sur le connecteur 3.

La zone de préhension 9 de la plaquette 7 prolonge la zone de soudage 8. Cette zone de préhension 9 est notamment pleine, c'est-à-dire qu'elle ne possède pas d'ouverture. Cette zone de préhension 9 permet à un utilisateur de saisir la poche 1 entre ses doigts. Lors de la fabrication de la poche, cette zone de préhension 9 peut également être saisie par une machine pour automatiser la fabrication. En outre, cette zone de préhension 9 limite la fragilité du connecteur engendrée par la finesse de l'embase.

Avantageusement et comme représenté sur les figures 2 et 3, la zone de préhension 9 est pourvue de nervures de préhension 12. Ces nervures de préhension 12 s'étendent perpendiculairement à l'axe des corps tubulaires 4,5.

Ces nervures de préhension 12, par exemple au nombre de quatre, possèdent une épaisseur inférieure à celle des nervures de soudage 10. Par exemple, les nervures de préhension 12 ont une épaisseur de l'ordre de 0,25 mm.

Dans une réalisation particulière, un élément de renforcement 13 est arrangé dans la zone de préhension 9 à distance de la zone de soudage 8 de la plaquette 7. Cet élément de renforcement est positionné entre les deux corps tubulaires 4,5, perpendiculairement à l'axe de chacun des corps tubulaires 4,5. Ce

positionnement limite ainsi la déformation du connecteur 3 dans le plan défini par les axes des corps tubulaires. Cet élément de renforcement 13, en coopération avec la zone de préhension 9, prévient la déformation du connecteur 3 et notamment des corps tubulaires 4,5 lors des étapes de transport, stockage, soudage et stérilisation. En effet, l'embase 6 étant formée d'une plaquette 7, et donc étant substantiellement fine, celle-ci est fragile et peut se casser ou se déformer facilement. La présence de cet élément de renforcement 13 augmente la solidité du connecteur 3.

De plus, lors de la fabrication et notamment le soudage des poches, cet élément de renforcement 13 permet à une machine de positionner correctement et de manière reproductible, le connecteur 3 en vue de son soudage aux parois de la poche de perfusion.

Selon la figure 2, l'élément de renforcement 13 se présente sous forme d'une nervure de renforcement. Par exemple, la nervure de renforcement présente une épaisseur de l'ordre de 1,8 mm.

Comme représenté sur les figures 4 et 5, chacune des faces de la plaquette 7 formant l'embase 6 comprend des nervures de soudage 10, des nervures de préhension 12 et une nervure de renforcement 13.

Comme représenté en coupe sur la figure 3, le connecteur comprend un premier corps tubulaire 4 et un deuxième corps tubulaire 5, formant chacun un orifice d'accès au volume intérieur de la poche.

Le premier corps tubulaire 4, formant notamment un site de perfusion, est équipé d'une douille 14 présentant une cloison transversale perforable 15 destinée à assurer la fermeture étanche de l'orifice d'accès, d'un obturateur perforable 16 disposé de façon étanche sur ladite cloison transversale 15, et d'une coiffe 17 destinée à compresser sur le corps tubulaire 4 ledit obturateur perforable 16 monté sur ladite douille 14.

Sur les figures 3 et 8, la douille comprend un rebord 18 comprimé sur le bord du premier corps tubulaire 4. En particulier, la douille 14 est formée d'un élément substantiellement cylindrique présentant à son extrémité aval le rebord 18 dirigé vers l'extérieur de la douille 14.

5

La cloison transversale 15 de la douille 14 se situe notamment dans la partie aval de ladite douille 14, en particulier à l'extrémité aval. Par exemple, la cloison transversale 15 courbe se prolonge vers l'extérieur de la douille pour former ledit rebord 18.

10

Cette douille 14 est montée en force à l'intérieur du premier corps tubulaire 4, le rebord 18 de la douille reposant sur l'extrémité aval dudit premier corps tubulaire 4. Ainsi, la cloison transversale 15 de la douille 14 ferme hermétiquement le premier corps tubulaire 4 de sorte à empêcher, avant perforation, le passage du fluide contenu dans la poche vers l'extérieur de ladite poche.

15

Afin d'augmenter l'étanchéité entre la douille 14 et ledit premier corps tubulaire 4, la partie amont de la douille 14, avant assemblage dans le premier corps tubulaire 4, est évasée, c'est-à-dire que le diamètre extérieur amont de la douille 14 est légèrement supérieur à son diamètre extérieur aval.

20

La cloison transversale 15 est perforable, notamment par un perforateur 36 comme représenté sur la figure 11, ou par une canule. La cloison transversale 15 se présente sous la forme d'une paroi mince, de l'ordre de 0,25 mm, réalisée dans le même matériau que l'élément cylindrique de la douille 14.

25

L'obturateur perforable 16 est disposé de façon étanche sur la cloison transversale 15 de la douille, c'est-à-dire du côté aval de la cloison. Ainsi, la cloison transversale 15, avant perforation, empêche également le contact direct du fluide contenu dans la poche de perfusion avec l'obturateur perforable 16.

30

L'obturateur perforable 16 comprend une membrane en élastomère, caoutchouc ou autre matériau analogue, pouvant être traversée par un perforateur et se

refermer d'elle-même une fois le perforateur enlevé. Le perforateur est par exemple celui d'un perfuseur.

5 En particulier, comme représenté sur les figures 8 et 12, l'obturateur perforable 16 possède un corps substantiellement cylindrique de hauteur relativement faible par rapport au diamètre. Le corps présente un épaulement prenant appui sur le rebord 18 de la douille 14 lorsque l'obturateur perforable 16 est monté dans ladite douille. La paroi transversale 21 de la coiffe 17 comprime l'obturateur perforable 16 au niveau de cet épaulement. La partie centrale de la surface aval dudit corps 10 présente une saillie en forme de disque légèrement courbe vers l'intérieur de la douille 14. Et, selon l'invention, la surface amont dudit corps est substantiellement courbe.

15 Dans une réalisation particulière, la douille 14 et l'obturateur perforable 16 forment une pièce unitaire. Notamment, la douille 14 et l'obturateur perforable 16 sont soudés ensemble de façon inséparable. Par exemple, la douille 14 et l'obturateur perforable 16 sont formés par moulage par bi-injection.

20 Le premier corps tubulaire 4 est également équipé d'une coiffe 17 destinée à compresser ledit obturateur perforable 16 et ladite douille 14 sur le corps tubulaire 4. Comme le montre la figure 3, la coiffe 17 recouvre ledit premier corps tubulaire 4.

25 Pour cela, le premier corps tubulaire 4 et la coiffe 17 présentent des saillies d'encliquetage complémentaires 19,20, représentées en particulier sur la figure 3.

30 Selon une réalisation, la coiffe 17 est formée d'une paroi transversale 21 se prolongeant en une jupe périphérique 22, visibles sur la figure 9. Lorsque la coiffe 17 est placée sur le premier corps tubulaire 4, comme sur la figure 3, la paroi transversale 21 vient écraser l'obturateur perforable 16 afin de le maintenir fermement serré dans ledit premier corps tubulaire 4.

En outre, la coiffe 17 présente une ouverture 23 agencée pour permettre l'introduction d'un perforateur dans l'obturateur. L'ouverture 23 est agencée dans la paroi transversale 21 de la coiffe 17 comme montré sur les figures 9 et 11.

5 Selon l'invention, afin de garantir l'étanchéité du connecteur 3 et donc l'absence de contamination du fluide contenu dans la poche de perfusion, la surface de la cloison transversale 15 de la douille 14 en contact avec l'obturateur perforable 16 est courbe de sorte à augmenter localement la compression dudit obturateur perforable 16 entre ladite coiffe 17 et ledit corps tubulaire 4, notamment pendant
10 la perforation.

Notamment, la forme courbe augmente la compression de la partie de l'obturateur perforable 16 qui est disposée entre la paroi transversale 21 de la coiffe 17 et le rebord 18 de la douille 14.

15

En coupe axiale, comme sur les figures 3, 8 et 12, la forme de la cloison transversale 15 n'est pas droite, mais courbe, c'est-à-dire que la zone centrale de la cloison transversale 15 n'est pas au même niveau que la zone périphérique de ladite cloison transversale 15.

20

Cette forme bombée de la cloison transversale 15 en contact étroit avec l'obturateur perforable 16 va augmenter la contrainte verticale exercée par la coiffe 17 sur l'obturateur perforable 16 lors du placement de la coiffe 17 sur le premier corps tubulaire 4.

25

En particulier, la surface de ladite cloison transversale 15 est courbe vers l'intérieur de la douille 14, c'est-à-dire vers l'amont. Autrement dit, la cloison transversale 15 est convexe lorsque la poche de perfusion est utilisée, c'est-à-dire lorsque la poche est disposée pour que le fluide dans la poche s'écoule de
30 l'intérieur de l'extérieur.

En variante représentée sur les figures 11 et 12, la surface de ladite cloison transversale 15 est courbe vers l'extérieur de la douille 14, c'est-à-dire vers l'aval.

Autrement dit, la cloison transversale 15 est concave lorsque la poche de perfusion est utilisée, c'est-à-dire lorsque la poche est disposée pour que le fluide dans la poche s'écoule de l'intérieur de l'extérieur.

5 Comme l'obturateur perforable 16 est disposé de façon étanche sur la cloison transversale 15 de la douille 14, la surface de l'obturateur perforable 16 en contact avec la cloison transversale 15 présente une forme complémentaire courbe.

10 La surface de l'obturateur perforable 16 en contact avec la coiffe 17 et notamment la paroi transversale 21 de la coiffe 17 est plane. L'obturateur perforable 16 est ainsi substantiellement plan-convexe ou plan-concave.

L'étanchéité entre la coiffe 17 et l'obturateur perforable 16 est encore accrue
15 lorsque la douille 14 présente une forme évasée comme définie ci-dessus.

Selon une réalisation représentée sur les figures 3 et 9, le connecteur 3 comprend en outre un bouchon 24 présentant une zone de faiblesse 25 associée à la coiffe 17, ladite zone de faiblesse 25 étant agencée pour pouvoir être rompue
20 par une action manuelle de sorte à séparer le bouchon 24 de ladite coiffe 17 et permettre l'accès à l'ouverture de la coiffe 17.

Le bouchon 24 protège l'obturateur perforable 16 jusqu'au moment où l'utilisateur souhaite perforer ledit obturateur par un perforateur. Notamment, la zone de
25 faiblesse 25 du bouchon 24 est susceptible d'être rompue lors d'une sollicitation latérale ou rotationnelle.

Le premier corps tubulaire 4 est avantageusement rigide afin d'éviter d'être déformé ou tordu lors de l'ouverture du bouchon 24.

30

Avantageusement, le bouchon 24 comprend une palette 26 de forme et de taille suffisante pour qu'un utilisateur puisse la saisir entre ses doigts. La zone de faiblesse 25 est rompue en exerçant un mouvement de rotation ou un

mouvement latéral sur cette palette 26, rendant accessible l'ouverture 23 de la coiffe 17 et donc l'obturateur perforable 16.

5 La zone de faiblesse 25 est par exemple une zone de faible épaisseur, par exemple de l'ordre de 0,1 mm.

10 En relation avec la figure 3, afin d'éviter le basculement de la coiffe 17, notamment lors de la rupture de la zone de faiblesse 25 du bouchon 24, le premier corps tubulaire 4 présente sur sa surface externe une collerette 27 au regard de laquelle la coiffe 17 est disposée.

En alternative ou en complément, la coiffe 17 est bloquée en rotation sur le corps tubulaire 4.

15 A cet effet, et selon les figures 6 et 7, le corps tubulaire 4 présente des ailettes axiales 28 réparties sur sa surface externe qui s'engagent dans des stries 29 correspondantes arrangées sur la surface interne de la coiffe 17, de sorte à bloquer en rotation la coiffe 17 sur le corps tubulaire 4.

20 Les ailettes 28 sont en particulier disposées entre la collerette 27 et la saillie d'encliquetage 19 du premier corps tubulaire 4. En particulier mais pas nécessairement, les ailettes 28 sont en contact avec ladite collerette 27. Par exemple, le nombre d'ailettes 28 est compris entre 1 et 10, notamment 8.

25 Ces ailettes 28 s'engagent dans des stries 29 pourvues sur la surface interne de la coiffe 17. Le nombre de stries 29 est égal ou supérieur au nombre d'ailettes 28. Un plus grand nombre de stries 29 facilitent le montage de la coiffe 17 sur le corps tubulaire 4.

30 En relation avec la figure 3, le deuxième corps tubulaire 5, formant notamment un site d'injection, est équipé d'un embout 30 et d'un obturateur perforable 31 disposé de façon étanche dans ledit embout 30.

Le deuxième corps tubulaire 5 est avantageusement souple pour permettre un clampage manuel ou automatique afin de contrôler l'introduction d'un additif dans la poche.

- 5 En variante, le deuxième corps tubulaire est équipé d'un obturateur de type "bouchon clou" (non représenté).

10 L'embout 30 présente une partie cylindrique amont 32 et une partie cylindrique aval 33, la partie amont 32 étant destinée à être introduite de façon étanche dans le deuxième corps tubulaire 5 et la partie aval 33, de diamètre extérieur légèrement supérieur au diamètre extérieur de la partie amont 32, reste à l'extérieur dudit deuxième corps tubulaire 5 en prenant appui sur le bord dudit deuxième corps tubulaire 5.

- 15 Le diamètre intérieur de la partie amont 32 est avantageusement inférieur au diamètre intérieur de la partie aval 33 de sorte à créer une portée 34 sur laquelle repose l'obturateur perforable 31.

20 L'obturateur perforable 31 du deuxième corps tubulaire 5 comprend une membrane en élastomère, caoutchouc ou autre matériau analogue, pouvant être traversée par une aiguille et se refermer d'elle-même une fois l'aiguille enlevée. L'aiguille est par exemple celle d'une seringue contenant une solution médicamenteuse à additionner au fluide contenu dans la poche de perfusion ou celle d'un dispositif de transfert permettant de transférer le contenu
25 médicamenteux d'un flacon dans ladite poche de perfusion.

Selon une réalisation, le deuxième corps tubulaire 5 est pourvu d'une cloison transversale et perforable 35, destinée à assurer la fermeture étanche du deuxième corps tubulaire 5, fermant de façon étanche ledit corps tubulaire 5
30 jusqu'à la perforation de ladite cloison 35.

Avantageusement, la cloison 35 du deuxième corps tubulaire 5 est située à proximité de l'extrémité amont dudit embout 30.

L'assemblage d'un tel connecteur 3 est particulièrement aisée et ne nécessite que peu d'étapes.

5 Selon un mode particulier de fabrication et d'assemblage, on réalise par moulage les différentes pièces constituant le connecteur et on les assemble mécaniquement. Notamment, on réalise par moulage par injection d'une part un connecteur 3 comprenant un premier et deuxième corps tubulaires 4,5 et une
10 embase 6 s'étendant autour desdits premier et deuxième corps 4,5 tels que décrits ci-dessus et représentés sur la figure 6 et d'autre part, la coiffe 17 pourvue d'un bouchon 24. La douille 14 et l'obturateur perforable 16 sont réalisés d'une seule pièce par moulage par bi-injection.

Pour assembler le site de perfusion, il suffit d'insérer la douille 14 et l'obturateur
15 perforable 16 dans le premier corps tubulaire 4, puis d'encliqueter la coiffe 17.

De même, le site d'injection est assemblé en insérant l'embout 30 pourvu d'un obturateur perforable 31 dans le deuxième corps tubulaire 5.

20 Une fois le connecteur assemblé, il est stérilisé, notamment par chaleur. En choisissant les matériaux appropriés, les différentes pièces du connecteur 3 sont soudées thermiquement lors de cette étape de stérilisation, fournissant ainsi un connecteur totalement étanche et facile à souder.

REVENDEICATIONS

1. Connecteur (3) pour poche de perfusion comprenant au moins un premier corps tubulaire (4) formant un orifice d'accès, ledit corps tubulaire (4) étant équipé
5 d'une douille (14) présentant une cloison transversale perforable (15) destinée à assurer la fermeture étanche de l'orifice d'accès, d'un obturateur perforable (16) disposé de façon étanche sur ladite cloison transversale (15), et d'une coiffe (17) destinée à compresser sur le corps tubulaire (4) ledit obturateur perforable (16) monté sur ladite douille (14), caractérisé en ce que la surface de ladite cloison
10 transversale (15) en contact avec l'obturateur perforable (16) est courbe de sorte à augmenter localement la compression dudit obturateur perforable (16) entre ladite coiffe (17) et ledit corps tubulaire (4).

2. Connecteur selon la revendication 1, caractérisé en ce que la coiffe (17)
15 présente une ouverture (23) agencée pour permettre l'introduction d'une canule dans l'obturateur perforable (16).

3. Connecteur selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend en
20 outre un bouchon (24) présentant une zone de faiblesse (25) associée à la coiffe (17), ladite zone de faiblesse (25) étant agencée pour pouvoir être rompue par une action manuelle de sorte à séparer le bouchon (24) de ladite coiffe (17) et permettre l'accès à l'ouverture (23) de la coiffe (17).

4. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en
25 ce que la douille (14) présente un rebord (18) comprimé sur le bord du premier corps tubulaire (4).

5. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en
30 ce que la surface de ladite cloison transversale (15) est courbe vers l'intérieur de la douille (14).

6. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la douille (14) et l'obturateur perforable (16) forment une pièce unitaire.

7. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que le corps tubulaire (4) et la coiffe (17) présentent des saillies d'encliquetage (19,20) complémentaires.

5

8. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le corps tubulaire (4) présente sur sa surface externe une collerette (27) au regard de laquelle la coiffe (17) est disposée.

10

9. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que la coiffe (17) est bloquée en rotation sur le corps tubulaire (4).

15

10. Connecteur selon la revendication 9, caractérisé en ce que le corps tubulaire (4) présente des ailettes axiales (28) réparties sur sa surface externe qui s'engagent dans des stries (29) correspondantes arrangées sur la surface interne de la coiffe (17), de sorte à bloquer en rotation la coiffe (17) sur le corps tubulaire (4).

20

11. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une embase (6) s'étendant autour dudit corps tubulaire (4), ladite embase comprenant une zone de soudage (8) destinée à être soudée aux parois d'une poche de perfusion.

25

12. Connecteur selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'il comprend un deuxième corps tubulaire (5), ladite embase s'étendant autour dudit premier et deuxième corps tubulaire (4,5), ladite embase (6) étant formée d'une plaquette (7) comprenant une zone de soudage (8) destinée à être soudée aux parois d'une poche de perfusion et d'une zone de préhension (9) s'étendant à l'extérieur de ladite zone de soudage (8) entre le premier et deuxième corps tubulaire (4,5), ladite zone de préhension (9) ayant une taille et une rigidité suffisante pour permettre la préhension.

30

13. Poche de perfusion comprenant un connecteur (3) selon l'une quelconque des revendications 1 à 12.

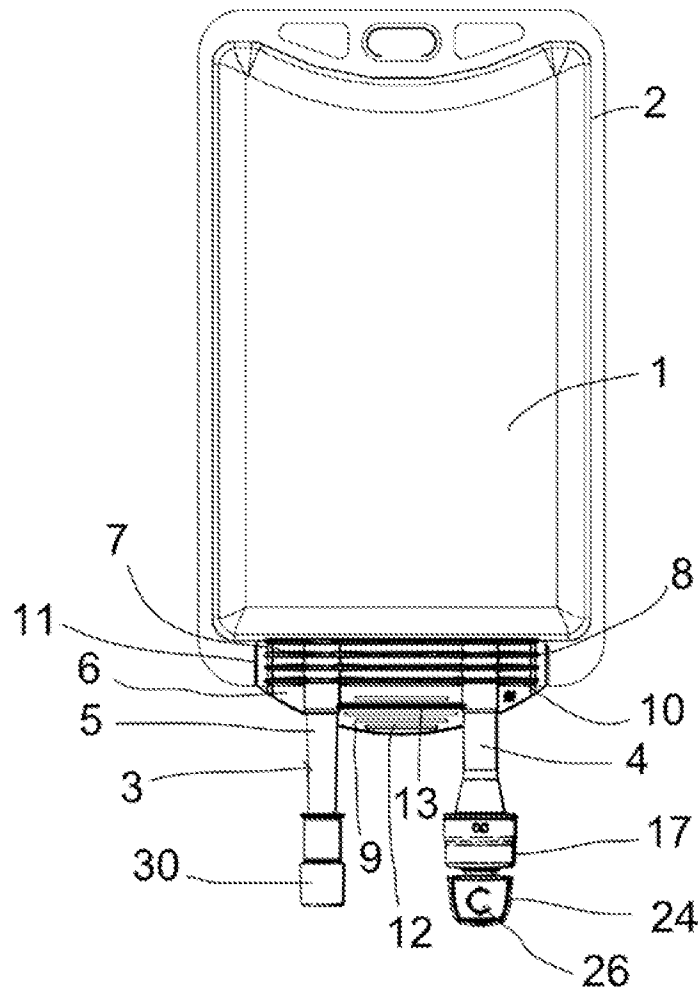


FIG. 1

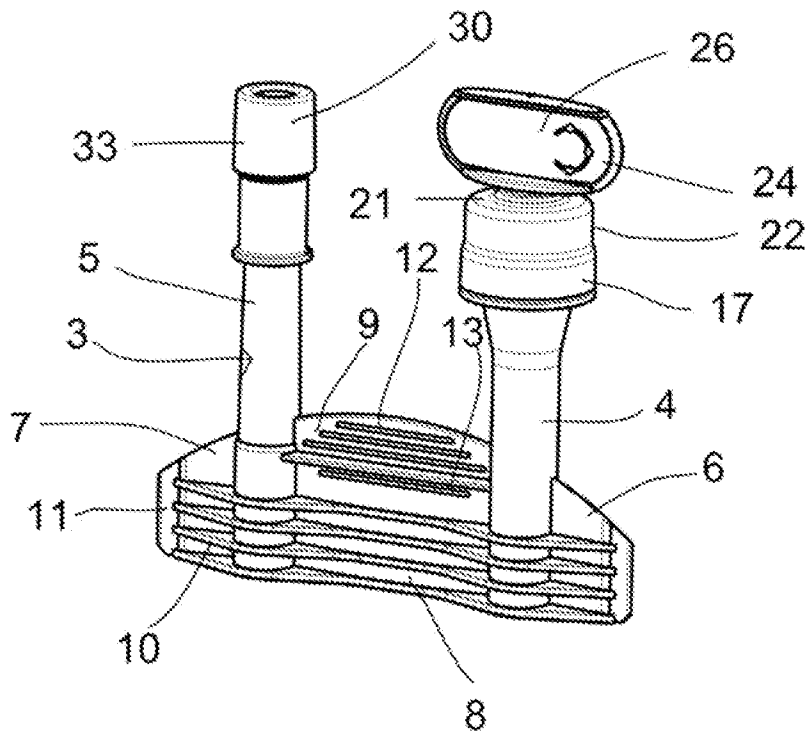


FIG. 2

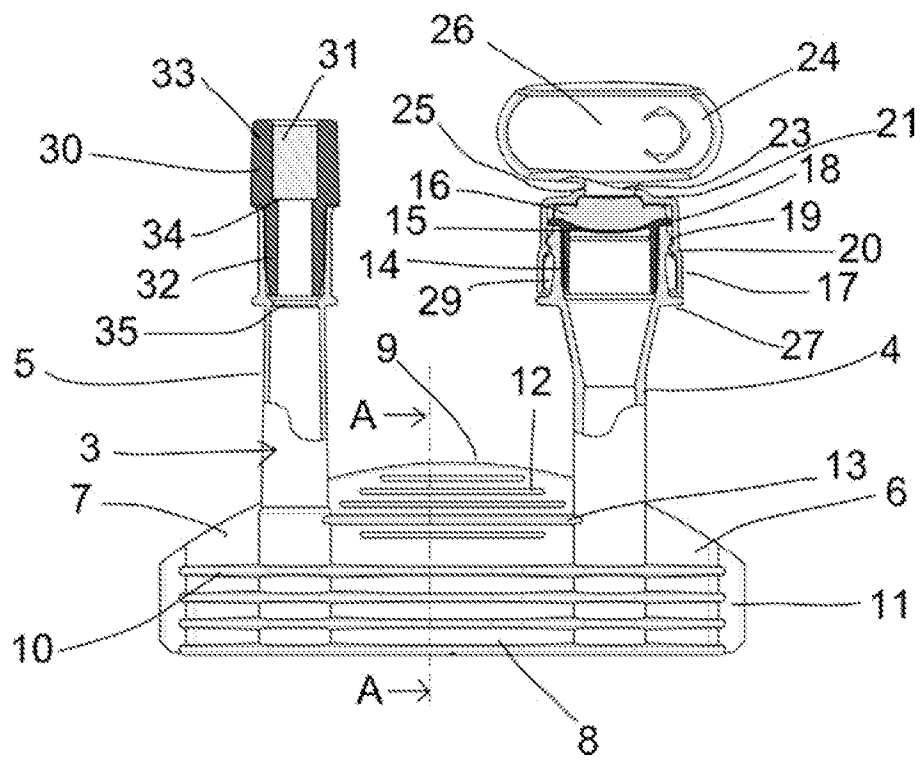


FIG. 3

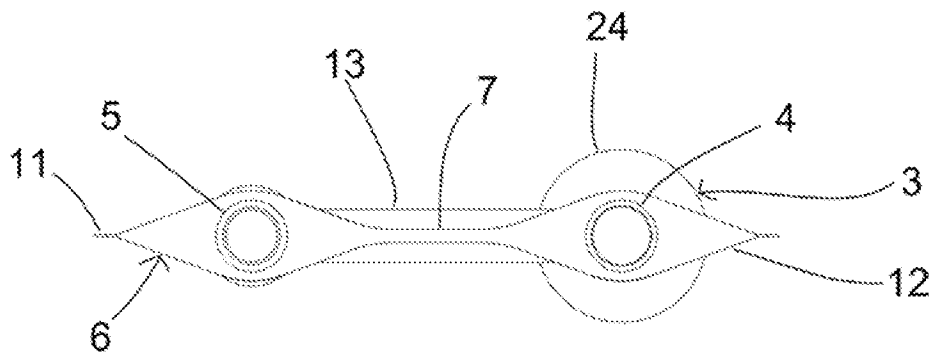


FIG. 4

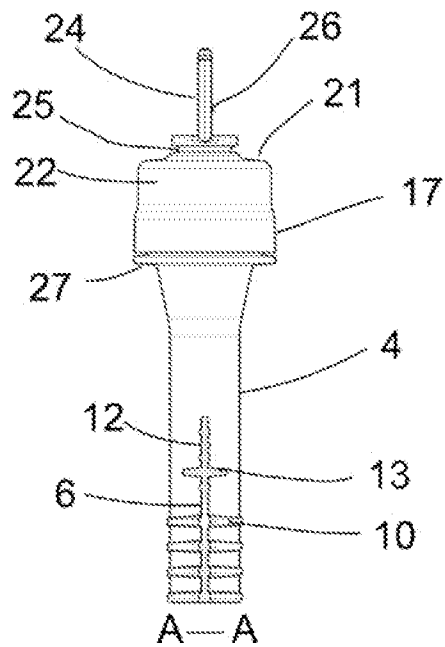


FIG. 5

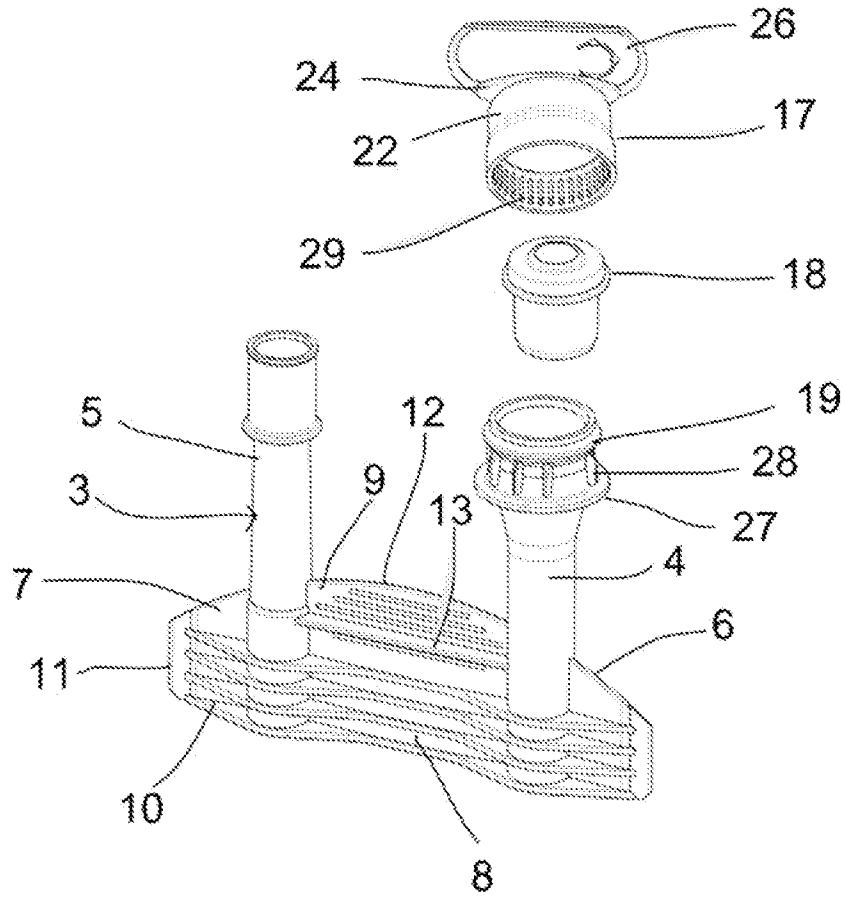


FIG. 6

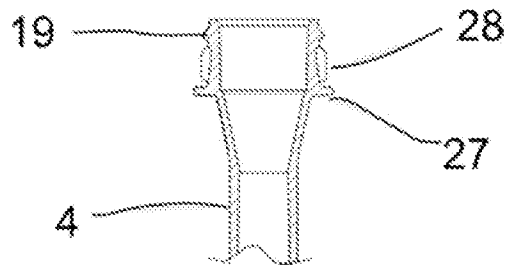


FIG. 7

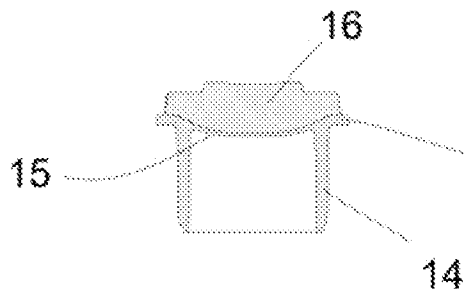


FIG. 8

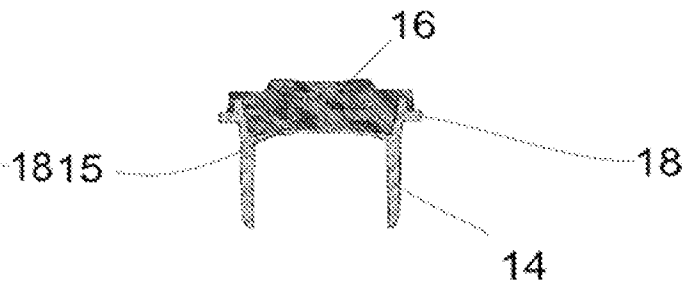


FIG. 12

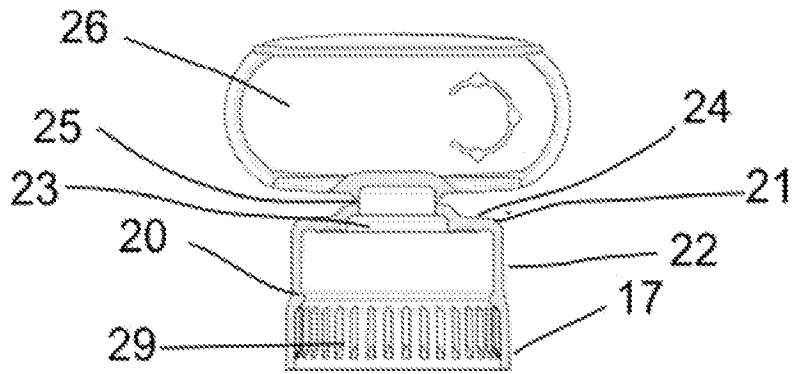


FIG. 9

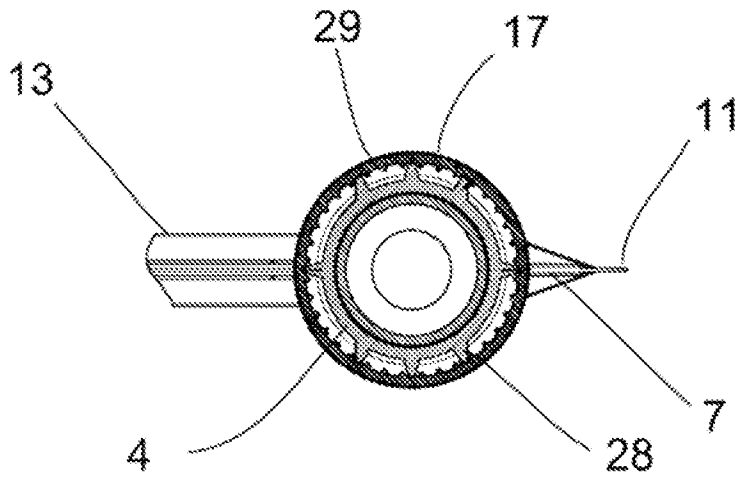


Fig. 10

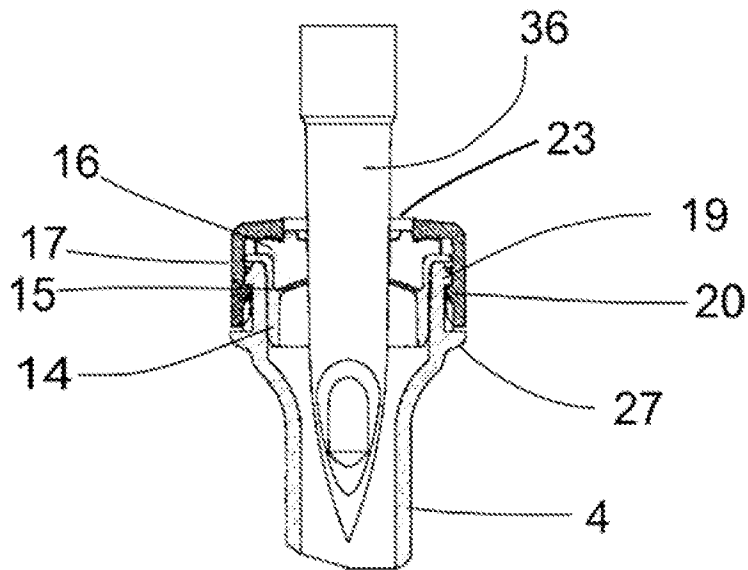


FIG. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2014/051194

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61J1/14
ADD. A61J1/10 A61J1/20

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.
X	US 4 632 673 A (TIITOLA JUHA K [FI] ET AL) 30 December 1986 (1986-12-30) column 1, line 66 - column 2, line 7 column 4, line 8 - line 35 column 4, line 50 - column 5, line 17 column 5, line 39 - line 60 column 7, line 52 - column 8, line 49 figures 1,6,7,10-15	1-13
X	US 6 022 339 A (FOWLES THOMAS A [US] ET AL) 8 February 2000 (2000-02-08) column 8 - column 20 figures 3-7,9,14-20	1-13
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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 6 August 2014	Date of mailing of the international search report 12/08/2014
---	---

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2014/051194

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 011 144 A1 (BIOTEST SERUM INSTITUT GMBH [DE]) 28 May 1980 (1980-05-28) cited in the application page 3 - page 7 figures 1, 2	1-13
A	----- FR 1 202 997 A (HONNET) 14 January 1960 (1960-01-14) the whole document -----	1-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2014/051194

Patent document cited in search report	Publication date	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4632673	A	30-12-1986	NONE	
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>				
US 6022339	A	08-02-2000	AT 283091 T	15-12-2004
			AT 424799 T	15-03-2009
			AT 475397 T	15-08-2010
			AT 493962 T	15-01-2011
			AU 762850 B2	10-07-2003
			BR 9906945 A	03-10-2000
			CA 2309730 A1	23-03-2000
			CA 2646408 A1	23-03-2000
			CO 5060504 A1	30-07-2001
			DE 69922147 D1	30-12-2004
			DE 69922147 T2	10-11-2005
			DK 1030711 T3	21-02-2005
			DK 1415636 T3	08-06-2009
			EP 1030711 A1	30-08-2000
			EP 1415635 A2	06-05-2004
			EP 1415636 A2	06-05-2004
			EP 2047836 A2	15-04-2009
			JP 4729022 B2	20-07-2011
			JP 2002524217 A	06-08-2002
			JP 2004313808 A	11-11-2004
			JP 2007313359 A	06-12-2007
			JP 2010155100 A	15-07-2010
			US 6022339 A	08-02-2000
			US 6113583 A	05-09-2000
			US 2003199846 A1	23-10-2003
			WO 0015292 A2	23-03-2000
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>				
EP 0011144	A1	28-05-1980	DE 7832028 U1	19-04-1979
			DK 452379 A	28-04-1980
			EP 0011144 A1	28-05-1980
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>				
FR 1202997	A	14-01-1960	NONE	
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>				

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2014/051194

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61J1/14 ADD. A61J1/10 A61J1/20					
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			
X	US 4 632 673 A (TIITOLA JUHA K [FI] ET AL) 30 décembre 1986 (1986-12-30) colonne 1, ligne 66 - colonne 2, ligne 7 colonne 4, ligne 8 - ligne 35 colonne 4, ligne 50 - colonne 5, ligne 17 colonne 5, ligne 39 - ligne 60 colonne 7, ligne 52 - colonne 8, ligne 49 figures 1,6,7,10-15	1-13			
X	US 6 022 339 A (FOWLES THOMAS A [US] ET AL) 8 février 2000 (2000-02-08) colonne 8 - colonne 20 figures 3-7,9,14-20	1-13			
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents</td> <td style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	<input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe	
<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	<input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe				
* Catégories spéciales de documents cités:					
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> "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 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> "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 </td> </tr> </table>			"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	
"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 6 août 2014		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 12/08/2014			
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Schiffmann, Rudolf			

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	EP 0 011 144 A1 (BIOTEST SERUM INSTITUT GMBH [DE]) 28 mai 1980 (1980-05-28) cité dans la demande page 3 - page 7 figures 1, 2	1-13
A	----- FR 1 202 997 A (HONNET) 14 janvier 1960 (1960-01-14) le document en entier -----	1-13

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2014/051194

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US 4632673	A	30-12-1986	AUCUN		

US 6022339	A	08-02-2000	AT	283091 T	15-12-2004
			AT	424799 T	15-03-2009
			AT	475397 T	15-08-2010
			AT	493962 T	15-01-2011
			AU	762850 B2	10-07-2003
			BR	9906945 A	03-10-2000
			CA	2309730 A1	23-03-2000
			CA	2646408 A1	23-03-2000
			CO	5060504 A1	30-07-2001
			DE	69922147 D1	30-12-2004
			DE	69922147 T2	10-11-2005
			DK	1030711 T3	21-02-2005
			DK	1415636 T3	08-06-2009
			EP	1030711 A1	30-08-2000
			EP	1415635 A2	06-05-2004
			EP	1415636 A2	06-05-2004
			EP	2047836 A2	15-04-2009
			JP	4729022 B2	20-07-2011
			JP	2002524217 A	06-08-2002
			JP	2004313808 A	11-11-2004
			JP	2007313359 A	06-12-2007
			JP	2010155100 A	15-07-2010
			US	6022339 A	08-02-2000
			US	6113583 A	05-09-2000
			US	2003199846 A1	23-10-2003
			WO	0015292 A2	23-03-2000

EP 0011144	A1	28-05-1980	DE	7832028 U1	19-04-1979
			DK	452379 A	28-04-1980
			EP	0011144 A1	28-05-1980

FR 1202997	A	14-01-1960	AUCUN		
