



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 734 709 A2**

(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:
02.10.1996 Bulletin 1996/40

(51) Int Cl.⁶: **A61J 1/10**

(21) Numéro de dépôt: **96420095.0**

(22) Date de dépôt: **21.03.1996**

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

(72) Inventeur: **Frezza, Pierre**
69390 Charly (FR)

(30) Priorité: **29.03.1995 FR 9503914**

(74) Mandataire: **Maureau, Philippe et al**
Cabinet GERMAIN & MAUREAU
BP 3011
69392 Lyon Cédex 03 (FR)

(71) Demandeur: **LABORATOIRE AGUETTANT**
F-69007 Lyon (FR)

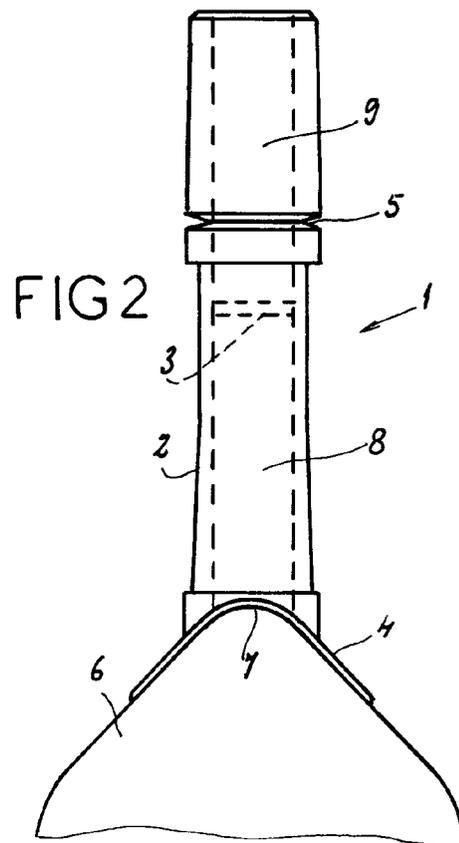
(54) **Dispositif d'accès à une poche en matière synthétique souple**

(57) Ce dispositif d'accès comporte une collerette (4) montée à une première extrémité d'un tube d'accès (2) ainsi qu'une paroi mince (3), perforable, placée à l'intérieur du tube et séparant de façon étanche l'intérieur du tube en deux zones.

La paroi du tube présente une zone annulaire amincie (5) placée entre la paroi mince perforable (3) et la seconde extrémité du tube et cette dernière est fermée par une soudure.

L'accès ainsi réalisé est monopièce.

Si de plus la collerette est pliée et présente perpendiculairement à ce pli une section en forme de V dont la base est arrondie, alors l'accès permet un très bon vidage de la poche (6) sur laquelle il est fixé.



EP 0 734 709 A2

Description

La présente invention concerne un dispositif d'accès à une poche en matière synthétique souple. Un tel dispositif est notamment utilisé dans le domaine médical pour des poches de perfusion par exemple.

Pour accéder à une poche souple, celle-ci est généralement munie d'un tube et d'un accès perforable. De manière connue, le tube est un tube souple extrudé (en polychlorure de vinyle par exemple) et coupé à la longueur souhaitée. Il est généralement fixé à la poche souple par soudure. L'accès perforable est alors fixé du côté libre du tube par collage ou par adhérence naturelle au cours d'une stérilisation à la vapeur par exemple. Il comporte une mince paroi perforable fermant l'accès à la poche et appelé hymen.

Pour garantir la stérilité et l'inviolabilité de l'accès, le dispositif d'accès à la poche est généralement muni d'une protection. Cette dernière est fixée de telle sorte qu'elle ne puisse se retirer que par rupture ou par déchirure.

Pour de tels dispositifs, la soudure du tube sur la poche est délicate à réaliser. En effet, l'extrémité du tube est placée dans une ouverture réalisée dans la poche et le bord de cette ouverture est soudé sur le pourtour du tube. La soudure entoure donc le tube. Celle-ci est d'autant plus délicate à réaliser que le tube est de faible section.

Le nombre de pièces pour réaliser ce type de dispositif d'accès est relativement important puisque certains de ces dispositifs comportent quatre pièces. Le coût de réalisation et de montage de ces pièces renchérit donc le prix de revient du dispositif.

La demande de brevet FR 94 02614 au nom de la Demanderesse décrit une poche comportant un accès muni d'une collerette plane. Grâce à celle-ci, il est alors possible de réaliser la fixation du tube sur la poche souple à l'aide d'une soudure à plat. Ce type de soudure est facile à réaliser, mais cette solution ne permet pas de réduire le nombre de pièces nécessaires pour réaliser le dispositif d'accès. De plus, lors du vidage d'une poche en matière souple équipée d'un tube muni d'une collerette plane, il reste un volume résiduel non négligeable de liquide à l'intérieur de la poche.

Le but de l'invention est alors de fournir un dispositif d'accès à une poche en matière synthétique souple, facilement raccordable à cette poche et réalisé en une seule pièce, tout en garantissant la stérilité et l'inviolabilité de l'accès à la poche. De préférence, ce dispositif d'accès permet aussi un bon vidage de la poche sur laquelle il est fixé.

A cet effet, le dispositif d'accès qu'elle propose est du type comportant une collerette montée à une première extrémité d'un tube d'accès ainsi qu'une paroi mince, perforable, placée à l'intérieur du tube et séparant de façon étanche l'intérieur du tube en deux zones.

Selon l'invention, la paroi du tube présente une zone annulaire amincie placée entre la paroi mince perforable

et la seconde extrémité du tube et cette seconde extrémité du tube est fermée par une soudure.

Le dispositif ainsi obtenu est donc d'une seule pièce et garantit la stérilité, grâce à la soudure, et l'inviolabilité de l'accès à la poche, grâce à la zone annulaire amincie.

La zone amincie annulaire constitue une amorce de déchirure. Pour accéder à la paroi mince perforable, il suffit de saisir l'extrémité soudée et de la tourner par rapport au reste du tube. Le couple ainsi exercé provoque une déchirure ou niveau de la zone amincie. Cette opération étant irréversible, elle permet de garantir l'inviolabilité de l'accès à la poche souple.

Ce dispositif d'accès est destiné à être fixé sur le pli d'une poche en matière synthétique souple. Lorsque cette poche est remplie, pour permettre un meilleur vidage de celle-ci par le dispositif d'accès, la collerette du tube d'accès est pliée et présente perpendiculairement à ce pli une section en forme de V dont la base est arrondie.

Afin d'améliorer encore le vidage de la poche, et ceci tout spécialement pour des poches de faible volume, la face interne du V de la collerette épouse la forme naturelle d'un pli d'une poche remplie sur lequel est destiné à être fixé le dispositif d'accès.

Pour réaliser une bonne soudure et à la fois permettre une bonne prise de l'extrémité du tube à déchirer, cette dernière est aplatie en forme de bec de canard. Toutefois, toute autre forme de soudure réalisable peut convenir.

L'invention propose également un mode de fabrication de ce dispositif d'accès. Selon ce mode, il est obtenu par le moulage d'un tube comportant une collerette à une première extrémité, une paroi mince perforable placée à l'intérieur du tube et une zone annulaire amincie, puis par soudage de la seconde extrémité du tube. Cette soudure est de préférence une soudure haute fréquence.

De toute façon, l'invention sera bien comprise à l'aide de la description qui suit, en référence au dessin schématique annexé, représentant à titre d'exemple non limitatif un dispositif d'accès selon l'invention.

Figure 1 est une vue en perspective éclatée d'un dispositif d'accès et d'une poche représentée partiellement,

Figure 2 est une vue de côté montrant le dispositif d'accès tel que fixé sur une poche,

Figure 3 est une vue de face du dispositif d'accès et de la poche de la figure 2, l'extrémité du dispositif d'accès ayant été soudée, et

Figure 4 est une vue à échelle agrandie de l'extrémité soudée du dispositif après sa désolidarisation avec le reste du dispositif.

Les figures 1 et 2 représentent un dispositif d'accès 1 en matière thermoplastique moulé par injection avant qu'il ne subisse l'opération consistant à fermer l'une de ses extrémités par soudage. Les figures 3 et 4 montrent

le même dispositif d'accès 1 une fois cette soudure réalisée.

Ce dispositif d'accès comporte une partie tubulaire, ou tube 2, une paroi mince 3 appelée aussi hymen et placée transversalement dans le tube 2, une collerette 4 réalisée à une première extrémité du tube 2 et une zone annulaire amincie 5. Il est destiné à être soudé, grâce à la collerette 4, à une poche en matière synthétique souple 6 en polychlorure de vinyle par exemple, au niveau d'un pli 7 de cette poche 6.

La collerette 4 a une forme générale d'anneau circulaire plié selon l'un de ses diamètres. Perpendiculairement à ce diamètre, elle présente une section en forme de V dont la base est arrondie (figure 2).

L'angle formé par les deux branches du V, la courbure de l'arrondi sont choisis pour que la collerette 4 épouse le mieux possible le pli 7 de la poche, lorsque celle-ci est remplie de liquide, du liquide de perfusion par exemple.

La combinaison d'un tube 2 avec une collerette 4 telle que décrite ci-dessus et représentée au dessin est avantageusement fixée sur une poche réalisée à partir d'un tronçon de gaine cylindrique extrudée et dont les deux bords longitudinaux sont formés par les deux extrémités de tronçon de la gaine extrudée fermés par soudure. Elle est réalisée selon le procédé suivant qui consiste à :

- engager à l'intérieur de la gaine un noyau conducteur de l'électricité présentant au moins une surface d'appui pour la zone de la gaine devant recevoir au moins une tubulure,
- positionner au moins un dispositif d'accès 1 sur la gaine, en un endroit de la gaine se trouvant sur la surface d'appui du noyau, la collerette 4 du dispositif étant au contact de la gaine,
- placer une première électrode cylindrique tubulaire sur chaque dispositif d'accès 1 à souder et une seconde électrode faisant face au noyau, la surface de la seconde électrode faisant face au noyau étant très supérieure à la surface de la première électrode faisant face au noyau.
- faire passer dans les deux condensateurs montés en série, constitués pour le premier, par la première électrode et le noyau séparés par la gaine et la collerette 4, et pour le second, par la seconde électrode et le noyau séparés par la gaine, un courant haute fréquence afin de souder la collerette sur la gaine,
- aplatir la gaine munie de dispositifs d'accès (1),
- souder transversalement la gaine aplatie formant ainsi les bords longitudinaux des poches,
- découper, éventuellement imprimer, remplir et fermer les poches obtenues.

La soudure haute fréquence peut être remplacée par une soudure thermique ou par tout autre type de soudure adapté aux matériaux mis en oeuvre.

La forme du noyau utilisé, et notamment de la surface d'appui reprend la forme de l'intérieur d'une poche remplie de liquide.

Sensiblement à mi-longueur du tube 2, à l'intérieur de celui-ci, se trouve la paroi mince 3. Cette dernière sépare de manière étanche l'intérieur du tube 2 en deux zones : une première zone 8, du côté de la collerette 4, est en liaison avec l'intérieur de la poche 6, la seconde zone 9 étant sur la figure 2, à l'air libre.

L'hymen 3 est perforable. Il permet le passage d'un trocard tout en assurant l'étanchéité au niveau de la surface extérieure de celui-ci.

La seconde zone 9 du tube porte la zone annulaire amincie 5 du dispositif d'accès. Cet étranglement constitue une zone de pré-déchirure.

La figure 3 montre le dispositif d'accès 1 dans sa forme finale, avant utilisation de la poche souple 6. Par rapport à la figure 2, l'extrémité du tube 2, située à l'opposé de la collerette 4 au-delà de la zone amincie 5, est soudée. Elle a été aplatie entre deux électrodes d'un appareil de soudure haute fréquences et fermée par soudure. Elle présente alors une forme rappelant celle d'un bec de canard.

La zone amincie 5 n'est pas affectée par la soudure de l'extrémité du tube 2. Pour alors accéder au contenu de la poche 6, il suffit alors de saisir l'extrémité aplatie et soudée 10 et de la faire tourner par rapport au reste du tube 2 pour la désolidariser au niveau de la zone de pré-déchirure 5.

Le dispositif d'accès 1 décrit ci-dessus présente de nombreux avantages. Tout d'abord, il est réalisé d'une seule pièce. Ceci permet d'avoir des coûts de fabrication bas, mais évite aussi de générer des particules, car il n'est pas nécessaire de réaliser des découpes pour obtenir un tel dispositif.

La collerette 4 permet de souder une tubulure d'accès sur une poche à l'aide d'une soudure "à plat". Même si la collerette 4 n'est pas plane, sa soudure ne présente pas les inconvénients d'une soudure annulaire nécessaire pour souder un tube sans collerette à une poche.

Le pliage de la collerette permet d'obtenir un très bon vidage de la poche et de maintenir le parallélisme des accès lorsqu'une poche comporte plusieurs accès.

Enfin, la soudure de l'extrémité du tube et la zone amincie permettent de garantir la stérilité et l'inviolabilité de l'accès à la poche sur laquelle le dispositif d'accès est soudé.

Comme il va de soi, l'invention ne se limite pas à la forme d'exécution d'un dispositif d'accès décrit ci-dessus à titre d'exemple non limitatif; elle en embrasse au contraire toutes les variantes.

Revendications

55

1. Dispositif d'accès (1) à une poche (6) en matière synthétique souple comportant une collerette (4) montée à une première extrémité d'un tube d'accès

(2) ainsi qu'une paroi mince (3), perforable, placée à l'intérieur du tube et séparant de façon étanche l'intérieur du tube en deux zones (8, 9), caractérisé en ce que la paroi du tube (2) présente une zone annulaire amincie (5) placée entre la paroi mince perforable (3) et la seconde extrémité du tube et en ce que cette seconde extrémité du tube est fermée par une soudure.

5

2. Dispositif d'accès selon la revendication 1, caractérisé en ce que la collerette (4) est pliée et présente perpendiculairement à ce pli une section en forme de V dont la base est arrondie.

10

3. Dispositif d'accès selon la revendication 2, caractérisé en ce que la face interne du V de la collerette (4) épouse la forme naturelle d'un pli (7) d'une poche remplie, sur lequel est destiné à être fixé le dispositif (1).

15

20

4. Dispositif d'accès selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'extrémité soudée du tube est aplatie en forme de bec de canard (10).

5. Dispositif d'accès selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est obtenu par le moulage d'un tube (2) comportant une collerette (4) à une première extrémité, une paroi mince perforable (3) placée à l'intérieur du tube et une zone annulaire amincie (5), puis par soudage de la seconde extrémité du tube.

25

30

6. Dispositif d'accès selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la seconde extrémité du tube est fermée par une soudure haute fréquences.

35

40

45

50

55

