

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 044 670 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:

18.10.2000 Bulletin 2000/42

(51) Int Cl.7: **A61J 1/05**

(21) Numéro de dépôt: **00401053.4**

(22) Date de dépôt: **14.04.2000**

(84) Etats contractants désignés:

**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**

Etats d'extension désignés:

AL LT LV MK RO SI

(30) Priorité: **15.04.1999 FR 9904739**

(71) Demandeur: **MACO PHARMA
F-59200 Tourcoing (Nord) (FR)**

(72) Inventeurs:

- **Demay, Sylvie**
59200 Tourcoing (FR)
- **Verpoort, Thierry**
59420 Mouvaux (FR)
- **Goudaliez, Francis**
59155 Faches Thumesnil (FR)

(74) Mandataire: **Keib, Gérard**
Bouju Derambure Bugnion,
52, rue de Monceau
75008 Paris (FR)

(54) **Système à poche avec moyen de sécurité intégré**

(57) L'invention se rapporte à un système à poche à usage médical, du type comprenant sur une poche au moins un site d'injection stérile, comportant en outre au moins un moyen de sécurité, le moyen de sécurité et le site d'injection étant agencés de manière que le moyen de sécurité puisse être monté - notamment par simple

enfoncement à force- sur le site d'injection en empêchant l'injection par le site, le moyen de sécurité et la poche ne pouvant alors être dissociés par une action manuelle, le moyen de sécurité étant intégré au système à poche pour être, au moins avant montage sur le site d'injection, associé à lui en un ensemble unitaire.

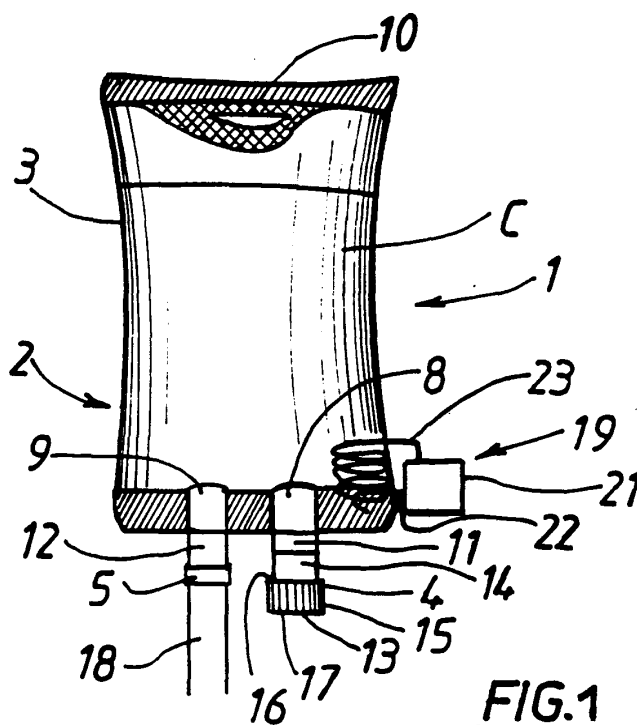


FIG.1

Description

[0001] L'invention est relative au système à poche à usage médical.

[0002] On connaît déjà des systèmes à poche à usage médical du type comprenant sur une poche au moins un site d'injection stérile, permettant l'injection d'un certain produit dans la poche au moyen d'une aiguille et d'une seringue d'injection.

[0003] Un tel site d'injection stérile est en effet prévu pour pouvoir être traversé par une aiguille d'injection et se refermer de lui-même une fois l'aiguille enlevée.

[0004] Une fois qu'un produit d'injection a été injecté dans la poche, l'on a songé à fermer les sites d'injection stérile avec des bouchons, de manière à empêcher une injection supplémentaire.

[0005] Le document DE-U-295 15 682 décrit un tel système dans lequel un couvercle encliquetable est prévu pour être disposé sur le site d'injection de sorte à l'obturer une fois qu'une injection est réalisée.

[0006] Toutefois, cette réalisation ne donne pas parfaitement satisfaction parce que le couvercle peut être retiré du site d'injection après son montage.

[0007] L'invention vise donc à remédier à ces inconvénients en proposant un système à poche comprenant un moyen de sécurité associé à lui en un ensemble unitaire, ledit moyen de sécurité ne pouvant pas être dissocié du site d'injection après montage afin d'empêcher de façon irréversible une autre injection.

[0008] A cet effet, et selon un premier aspect, l'invention propose un système à poche à usage médical, du type comprenant sur une poche au moins un site d'injection stérile, comportant en outre au moins un moyen de sécurité, le moyen de sécurité et le site d'injection étant agencés de manière que le moyen de sécurité puisse être monté -notamment par simple enfoncement à force- sur le site d'injection en empêchant l'injection par le site, le moyen de sécurité et la poche ne pouvant alors être dissociés par une action manuelle, le moyen de sécurité étant intégré au système à poche pour être, au moins avant montage sur le site d'injection, associé à lui en un ensemble unitaire.

[0009] En variante, le site d'injection peut être protégé par une enveloppe déchirable destinée à être rompue préalablement à l'injection du produit.

[0010] Selon un mode de réalisation, le moyen de sécurité est associé grâce à des moyens frangibles, rompus en vue du montage du moyen de sécurité sur le site d'injection stérile, et/ou grâce à des moyens non frangibles, tant avant qu'en vue du montage du moyen de sécurité sur le site d'injection stérile.

[0011] Le moyen de sécurité est associé grâce à des moyens soit essentiellement rigides, soit souples, notamment élastiques. Les moyens d'association souples, notamment élastiques sont aptes, notamment par leur longueur et leur flexibilité, à permettre que le moyen de sécurité soit associé au site d'injection stérile.

[0012] Les moyens d'association du moyen de sécu-

rité sont dans une réalisation associés d'une part à la poche proprement dite, ou à une patte ou une bordure dépendant de la poche ou au site d'injection stérile ; d'autre part à la face externe du moyen de sécurité, sur la jupe ou la face transversale d'extrémité, notamment de manière essentiellement rigide.

[0013] Les moyens d'association du moyen de sécurité au système à poche sont par exemple un pont de matière, une ligne frangible, une patte, un cordon ou analogue, une bande.

[0014] Le moyen de sécurité peut se trouver dans deux positions extrêmes l'une avant montage sur le site d'injection stérile, notamment en position fixe et contre ou au voisinage de la poche et l'autre sur le site lui-même.

[0015] Selon un second aspect, l'invention concerne un procédé de mise en oeuvre d'un système de poche de l'invention, dans lequel on part d'un système à poche dans lequel le moyen de sécurité, bien qu'associé au système, est écarté du site d'injection stérile et laisse ainsi son accès libre pour l'injection ; lorsque nécessaire on injecte dans la poche un certain produit à travers le site d'injection ; une fois l'injection réalisée, on monte le moyen de sécurité sur le site d'injection en empêchant ainsi de façon irréversible toute nouvelle injection à travers le site en question.

[0016] L'invention sera bien comprise grâce à la description qui suit en référence aux dessins annexés, illustrant divers modes de réalisation.

[0017] La figure 1 est une vue en élévation et à plat d'un premier mode de réalisation du système à poche selon l'invention dans lequel le moyen de sécurité est en position avant montage sur le site d'injection stérile.

[0018] La figure 2 est une vue partielle analogue à la figure 1 dans laquelle le moyen de sécurité est monté sur le site d'injection.

[0019] La figure 3 est une vue partielle en élévation et à plat d'un deuxième mode de réalisation du système à poche selon l'invention.

[0020] Un système à poche à usage médical 1 va maintenant être décrit en référence à une position normale d'utilisation dans laquelle le contenu de la poche 2 va être distribué, par exemple à un patient. Dans cette structure, la poche 2 est suspendue par sa partie extrême supérieure. Cette situation permet de définir les qualificatifs de « supérieur », « inférieur » et « latéral ».

[0021] Le système à poche 1 comprend d'abord une enveloppe fermée 3, ensuite un site d'injection 4 et enfin un site de distribution 5, les deux sites 4 et 5 étant montés sur ladite enveloppe 3.

[0022] L'enveloppe 3 est destinée à recevoir un contenu C tel qu'un soluté, une poudre, du sang, un sérum ou un composant du sang.

[0023] Le site d'injection 4 permet l'injection d'un certain produit P, par exemple un médicament, ou un solvant dans la poche 2 au moyen d'une aiguille et d'une seringue d'injection.

[0024] Le site de distribution 5 est prévu pour délivrer

le contenu C+P de la poche 2, par exemple à un patient par l'intermédiaire d'un dispositif de perfusion conventionnel.

[0025] De façon classique, le système à poche 1 peut être conditionné sous un film plastique souple et étanche de sorte à assurer sa stérilité. Le film est alors rompu préalablement à l'utilisation du système à poche 1.

[0026] Le système à poche 1 qui vient d'être décrit constitue un ensemble élémentaire qui peut être incorporé dans un système plus complexe qui comprend par exemple d'autres poches, des tubulures, des clamps ou des filtres, lesquelles éléments ne seront pas décrits plus avant.

[0027] Le système à poche 1 comprend une enveloppe 3 sous forme de tube aplati en matériau plastique souple dont les parties extrêmes transversales 6, 7 ont été soudées transversalement.

[0028] Dans la réalisation particulière représentée sur les dessins, l'enveloppe 3 comporte deux orifices 8, 9 situés sur le même côté transversal de l'enveloppe, à savoir inférieur 7. Le côté supérieur 6 comprend un oeillet 10 qui permet l'accrochage du système à poche 1, par exemple sur un pied à perfusion. Toutefois, le système à poche 1 selon l'invention peut comporter plus de deux orifices agencés différemment sur l'enveloppe 3.

[0029] Les deux orifices 8, 9 sont de forme générale cylindrique et sont munis chacun d'une portion de tube 11, 12 assurant la communication fluidique avec l'extérieur de l'enveloppe 3.

[0030] Dans une de ces portions de tube 11 est monté de façon étanche le site d'injection 4. Selon une réalisation, le site d'injection 4 est formé par un embout creux 13 de forme cylindrique fabriqué en matériau plastique rigide (voir figure 1). En variante, le site d'injection peut être protégé par une enveloppe déchirable destinée à être rompue préalablement à l'injection du produit P. Cet agencement permettant, lorsque l'enveloppe déchirable est intacte, de montrer qu'aucun produit P n'a été injecté dans la poche 2.

[0031] L'embout 13 du site d'injection 4 présente deux parties 14, 15, l'une destinée à être introduite de façon étanche dans la portion de tube 11 faisant saillie de l'enveloppe 3 alors que l'autre, de diamètre légèrement supérieur, reste à l'extérieur dans le prolongement de ladite portion de tube 11. Le diamètre de la seconde partie 15 étant prévu pour former un méplat circulaire 16 de faible épaisseur à la jonction entre l'embout 13 et la portion de tube 11 faisant saillie de l'enveloppe 3.

[0032] Un tampon 17 en élastomère, caoutchouc ou autre matériau analogue est agencé à l'intérieur de la seconde partie 15 de l'embout 13 pour former le site d'injection 4. Celui-ci est prévu pour pouvoir être traversé par une aiguille d'injection et se refermer de lui-même une fois l'aiguille enlevée.

[0033] Dans la deuxième portion de tube 12 faisant saillie de l'enveloppe 3, un système de tubulure 18 est monté de façon étanche pour délivrer le contenu de la

poche 2, par exemple à un patient par l'intermédiaire d'un dispositif de perfusion conventionnel (non représenté).

[0034] Le système à poche 1 selon l'invention comporte également, de façon intégrée, un moyen de sécurité 19 destiné, une fois que le produit P a été introduit dans la poche 2, à obstruer le site d'injection 4 de manière à empêcher, de façon irréversible, une seconde injection.

[0035] Le moyen de sécurité 19 est intégré au système à poche 1 de manière qu'avant montage il est associé à lui en un ensemble unitaire. On entend par système unitaire le fait que le système à poche 1 et le moyen de sécurité 19 sont stockés, vendus, manipulés et utilisés ensemble.

[0036] On va maintenant décrire deux modes de réalisation d'un moyen de sécurité 19 et leur mode d'association au système à poche 1.

[0037] Dans un premier mode d'exécution (voir figure 1), le moyen de sécurité 19 est formé par un bouchon 21 en matériau plastique rigide destiné à obstruer le site d'injection 4 pour empêcher une seconde injection. En variante, le bouchon 21 peut être de couleur vive afin de visualiser également la réalisation d'une injection.

[0038] Les moyens d'association du moyen de sécurité 19 au système à poche 1 peuvent faire l'objet de plusieurs variantes.

[0039] Dans une première variante, ils sont constitués de moyens frangibles 22 constitués par exemple, d'un pont de matière aminci ou d'un point de colle formés entre les moyens de sécurité 19 et le système à poche 1. Dans ce cas, les moyens frangibles 22 sont rompus lors de l'utilisation, le moyen de sécurité 19 alors dissocié de l'enveloppe 3 peut être associé au site d'injection 4.

[0040] Dans une deuxième variante, ils sont formés par un cordon souple 23 fixé, par exemple par thermosoudage, d'un part au système à poche 1 et d'autre part au moyen de sécurité 19. En sous variante, le cordon 23 peut être élastique, la longueur et/ou la flexibilité de ce cordon 23 permettant le montage du bouchon 21 sur le site d'injection 4. Dans ce cas, les moyens 23 assurent une liaison permanente du moyen de sécurité 19 à l'enveloppe 3.

[0041] En variante supplémentaire, représentée plus particulièrement sur la figure 1, le moyen de sécurité 19 est associé au système à poche 1 par un cordon souple 23 et par des moyens frangibles 22. Cette variante permet d'assurer une liaison permanente du moyen de sécurité 19 à l'enveloppe 3 tout en bénéficiant des avantages des moyens frangibles 22.

[0042] Les moyens d'association du moyen de sécurité 19 au système à poche 1 sont associés d'une part à la face externe du moyen de sécurité 19 et d'autre part, soit à l'enveloppe 3 de la poche 2 (voir figure 1) à proximité du site d'injection 4 mais suffisamment écarté pour laisser son accès libre soit directement au site d'injection 4 (voir figure 3).

[0043] Suivant une réalisation, le bouchon 21 et les moyens de sécurité 19 sont réalisés, par exemple par moulage, en une seule pièce formée d'un même matériau. Les moyens de sécurité sont formés d'un pont de matière aminci présentant une souplesse et une longueur suffisantes pour permettre le montage du bouchon 21 sur le site d'injection 4. En variante, l'association du bouchon 21 au système à poche peut être réalisée en disposant et soudant une partie du pont de matière autour de la portion de tube 11 de sorte à former une bague dont le diamètre est inférieur à celui de la partie 15. Suivant cette réalisation, le méplat 16 empêche le coulisement de la bague afin que le moyen de sécurité 19 et le système à poche 1 forme un ensemble unitaire.

[0044] Il est entendu que les modes d'exécution du moyen de sécurité 19 et les différentes variantes d'association peuvent se combiner pour former un système à poche 1 selon l'invention.

[0045] Après injection dans la poche d'un certain produit P à travers le site d'injection 4, si les moyens d'association comprennent des moyens frangibles 22, ceux-ci sont rompus manuellement pour permettre le montage du moyen de sécurité 19 sur le site d'injection 4.

[0046] Le moyen de sécurité 19 est alors monté par enfoncement à force sur la partie inférieure 15 de l'embout 13, le moyen de sécurité 19 venant s'engager sur le méplat 16 pour le verrouiller de façon irréversible (voir figure 2). L'inviolabilité du site d'injection 4 est alors assurée grâce au verrouillage irréversible du moyen de sécurité 19.

[0047] Dans tous les modes de réalisation, l'agencement est prévu pour que le système à poche 1 et le moyen de sécurité 19 ne puissent pas être dissociés par action manuelle une fois que ledit moyen de sécurité 19 a été monté sur le site d'injection 4.

[0048] Par l'expression « ne puissent pas être dissocié par action manuelle », on entend qu'un homme ne peut pas, sans l'aide d'un quelconque outil, enlever le bouchon 21 de sur le site d'injection 4 en appliquant un effort sur celui-ci.

[0049] En effet, dans les modes de réalisation décrits, le moyen de sécurité 19 présente une taille faible (de l'ordre de 1 cm de diamètre) et une surface externe lisse de sorte qu'il présente peu de prise pour être enlevé manuellement. De plus, la jupe du bouchon 21 est légèrement resserrée au niveau de la partie d'ouverture de sorte que cette partie vienne se verrouiller sur le méplat 16. Ainsi le bouchon 21 est enfoncé à force sur le site d'injection 4 jusqu'au méplat 16 et la partie d'ouverture du bouchon 21 vient se verrouiller sur ledit méplat 16 de sorte à empêcher tout retrait du bouchon 21 de sur le site d'injection 4.

Revendications

1. Système à poche à usage médical (1), du type com-

prenant sur une poche (2) au moins un site d'injection stérile (4), caractérisé en ce qu'il comporte en outre au moins un moyen de sécurité (19), le moyen de sécurité (19) et le site d'injection (4) étant agencés de manière que le moyen de sécurité (19) puisse être monté -notamment par simple enfoncement à force- sur le site d'injection (4) en empêchant l'injection par le site, le moyen de sécurité (19) et la poche (2) ne pouvant alors être dissociés par une action manuelle, le moyen de sécurité (19) étant intégré au système à poche (1) pour être, au moins avant montage sur le site d'injection (4), associé à lui en un ensemble unitaire.

2. Système à poche (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que le site d'injection (14) est protégé par une enveloppe déchirable destinée à être rompue préalablement à l'injection du produit P.

3. Système à poche (1) selon les revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que le moyen de sécurité (19) est associé grâce à des moyens frangibles (22), rompus en vue du montage du moyen de sécurité (19) sur le site d'injection stérile (4), et/ou grâce à des moyens non frangibles, tant avant qu'en vue du montage du moyen de sécurité (19) sur le site d'injection stérile (4).

4. Système à poche (1) selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le moyen de sécurité (19) est associé grâce à des moyens soit essentiellement rigides, soit souples, notamment élastiques.

5. Système à poche (1) selon la revendication 4, caractérisé en ce que les moyens d'association souples, notamment élastiques sont aptes, notamment par leur longueur et leur flexibilité, à permettre que le moyen de sécurité (19) soit associé au site d'injection stérile (4).

6. Système à poche (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que les moyens d'association du moyen de sécurité (19) sont associés d'une part à la poche (2) proprement dite, ou à une patte ou une bordure dépendant de la poche (2) ou au site d'injection stérile (4) ; d'autre part à la face externe du moyen de sécurité (19), sur la jupe ou la face transversale d'extrémité, notamment de manière essentiellement rigide.

7. Système à poche (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens d'association du moyen de sécurité (19) au système à poche (1) sont un pont de matière, une ligne frangible, une patte, un cordon ou analogue, une bande.

8. Système à poche (1) selon l'une quelconque des

revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il peut se trouver dans deux positions extrêmes l'une avant montage sur le site d'injection stérile (4), notamment en position fixe et contre ou au voisinage de la poche (2) et l'autre sur le site (4) lui-même.

5

9. Système à poche (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que la poche (2) contient un certain contenu tel que soluté, sang, sérum, composant du sang.

10

10. Procédé de mise en oeuvre d'un système à poche selon la revendication 9, dans lequel on part d'un système à poche (1) dans lequel le moyen de sécurité (19), bien qu'associé au système, est écarté du site d'injection stérile (4) et laisse ainsi son accès libre pour l'injection ; lorsque nécessaire on injecte dans la poche (2) un certain produit à travers le site d'injection (4) ; une fois l'injection réalisée, on monte le moyen de sécurité (19) sur le site d'injection (4) en empêchant ainsi de façon irréversible toute nouvelle injection à travers le site en question.

15

20

25

30

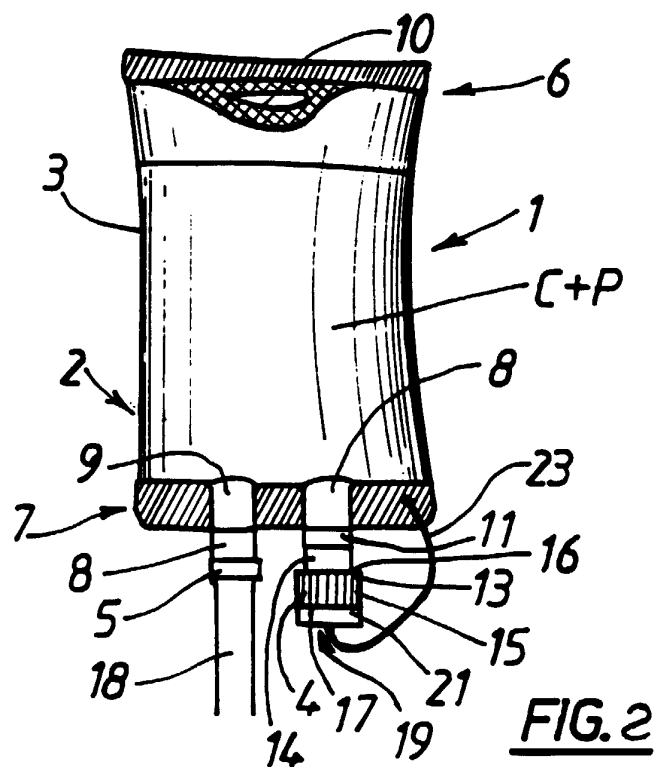
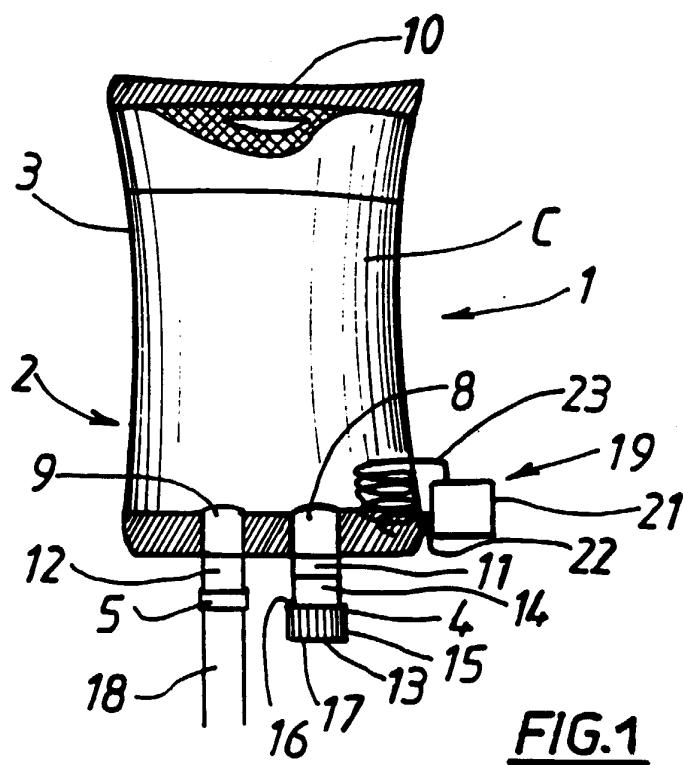
35

40

45

50

55



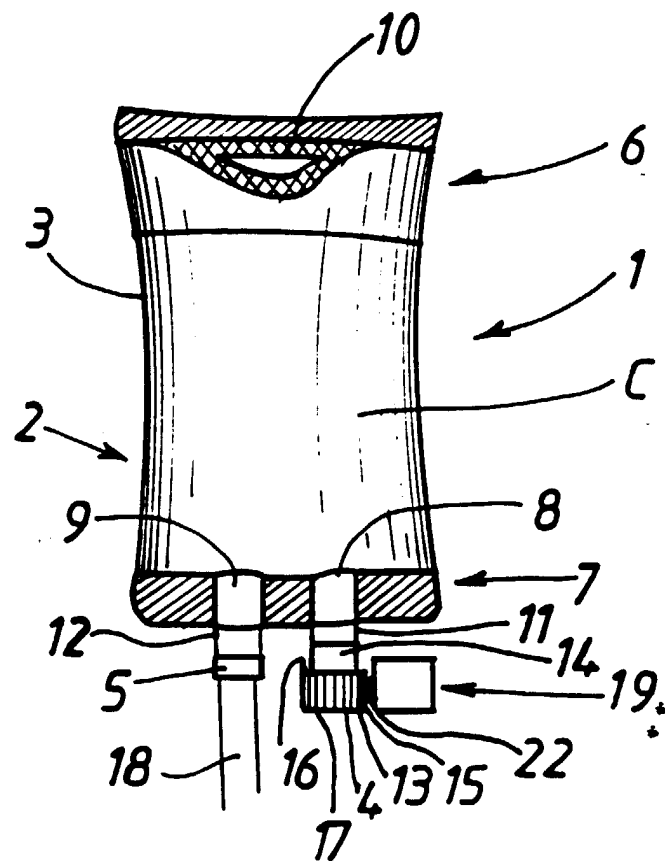


FIG. 3



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 00 40 1053

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
X,D	DE 295 15 682 U (BRAUN MELSUNGEN AG) 7 décembre 1995 (1995-12-07) * page 5, ligne 6 - page 7, ligne 26; figures 1-3 *	1-7,9,10	A61J1/05
X	DE 92 05 801 U (BRAUN MELSUNGEN AG) 25 mars 1993 (1993-03-25) * page 5, ligne 3 - ligne 21; figures *	1,3-10	
A	EP 0 096 115 A (US CLINICAL PROD) 21 décembre 1983 (1983-12-21) * page 23, ligne 1 - page 28, ligne 24; figures 10-16 *	1,2	
A	DE 27 49 045 A (BAXTER TRAVENOL LAB) 1 juin 1978 (1978-06-01)		
A	US 4 126 167 A (SMITH J WESTON ET AL) 21 novembre 1978 (1978-11-21)		
A	EP 0 126 473 A (UNION CARBIDE CORP) 28 novembre 1984 (1984-11-28)		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7)
			A61J
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche		Date d'achèvement de la recherche	Examineur
LA HAYE		22 juin 2000	Godot, T
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

EPO FORM 1503 03.82 (P04C02)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 00 40 1053

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

22-06-2000

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
DE 29515682 U	07-12-1995	EP 0766955 A JP 9104451 A	09-04-1997 22-04-1997
DE 9205801 U	25-03-1993	AUCUN	
EP 0096115 A	21-12-1983	US 4423819 A AT 41600 T AU 561662 B AU 9173882 A CA 1202601 A CA 1205311 C DE 3279562 D IL 67952 A IL 79561 A JP 1326560 C JP 58216064 A JP 60055380 B PH 20255 A US 4527703 A US 4514248 A	03-01-1984 15-04-1989 14-05-1987 15-12-1983 01-04-1986 03-06-1986 27-04-1989 31-12-1987 31-12-1987 16-07-1986 15-12-1983 04-12-1985 10-11-1986 09-07-1985 30-04-1985
DE 2749045 A	01-06-1978	AU 512182 B AU 3030377 A BE 860961 A DK 509477 A FI 773502 A FR 2391929 A GB 1585137 A IE 46434 B IL 53247 A NO 773881 A, B, SE 428646 B SE 7712951 A ZA 7706397 A	25-09-1980 10-05-1979 16-03-1978 20-05-1978 20-05-1978 22-12-1978 25-02-1981 15-06-1983 31-10-1979 22-05-1978 18-07-1983 20-05-1978 30-08-1978
US 4126167 A	21-11-1978	AUCUN	
EP 0126473 A	28-11-1984	US 4484351 A AT 29858 T DE 3466371 D	20-11-1984 15-10-1987 29-10-1987

EPO FORM P0460

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82