

(19)



(11)

EP 2 308 452 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:

13.04.2011 Bulletin 2011/15

(51) Int Cl.:

A61J 1/20 *(2006.01)*

A61M 5/162 *(2006.01)*

(21) Numéro de dépôt: **10187190.3**

(22) Date de dépôt: **11.10.2010**

(84) Etats contractants désignés:

**AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB
GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO
PL PT RO RS SE SI SK SM TR**

Etats d'extension désignés:

BA ME

(30) Priorité: **12.10.2009 FR 0957128**

(71) Demandeur: **P2A Medical**

74500 Maxilly sur Lemans (FR)

(72) Inventeur: **Orlu, Alain**

74540, Viuz la Chiesaz (FR)

(74) Mandataire: **Poncet, Jean-François**

Cabinet Poncet

7, chemin de Tillier

B.P. 317

74008 Annecy Cedex (FR)

(54) **Aiguille perforante**

(57) Aiguille perforante (1) en matière plastique comprenant au moins un canal de passage de fluide (2a). L'aiguille perforante (1) comporte un tronçon distal (3a) à section transversale ayant une forme qui comprend au moins un angle saillant, de telle sorte que ladite aiguille

perforante (1) comporte au moins une arête longitudinale extérieure (6) s'étendant le long de son tronçon distal (3a) et présentant un angle de dépouille (α).

EP 2 308 452 A1

Description

[0001] La présente invention concerne une aiguille perforante en matière plastique destinée à être utilisée dans le domaine médical, notamment pour la préparation de substances médicamenteuses et/ou le transfert de fluides.

[0002] La présente invention concerne en outre une seringue et un capuchon de transfert munis d'une aiguille perforante selon l'invention.

[0003] Dans le cadre du traitement de certains patients, on utilise souvent des flacons contenant des substances médicamenteuses. Le flacon est généralement en verre et présente une extrémité d'ouverture munie d'un opercule en une matière perforable et élastique telle qu'un élastomère. L'opercule est fixé de manière inviolable sur le flacon par sertissage d'une capsule en aluminium par exemple. Ces substances médicamenteuses peuvent être sous la forme d'un liquide, d'une poudre ou d'un lyophilisat.

[0004] Pour fabriquer les médicaments destinés à être injectés au patient, on a souvent recours à une seringue ou à un capuchon de transfert comprenant une aiguille perforante que l'on introduit à travers l'opercule pour venir prélever le liquide et/ou introduire un liquide pour le mélanger à la poudre ou au lyophilisat contenu dans le flacon. Pour ce faire, on a traditionnellement utilisé un premier type d'aiguille perforante en métal, s'étendant en longueur selon une direction longitudinale entre une extrémité proximale de raccordement et une extrémité distale libre perforante, et comprenant au moins un canal de passage de fluide. Une telle aiguille perforante réalise de manière satisfaisante une perforation de l'opercule en élastomère et une pénétration à travers l'opercule.

[0005] Pour des raisons d'étanchéité, une telle aiguille perforante métallique est le plus souvent liée de façon inséparable, par surmoulage par exemple, à la matière plastique constituant la seringue ou le capuchon de transfert. Ceci rend très difficile et très onéreux le recyclage des seringues et capuchons de transfert utilisés, car le recyclage efficace nécessite de séparer les parties constituées de matériaux différents tels que les métaux et les matières plastiques.

[0006] Une aiguille métallique est en outre munie d'une pointe si acérée et tranchante qu'elle présente un risque élevé de blessure pour l'utilisateur.

[0007] Pour tenter de remédier à ces problèmes, on a utilisé un second type d'aiguille perforante fabriquée en matière plastique et à section transversale circulaire, ovale, elliptique ou oblongue. Une telle aiguille perforante peut être fabriquée d'une seule pièce avec la seringue ou le capuchon de transfert, ou rapportée dans ceux-ci de façon étanche. Le recyclage ne nécessite pas la séparation de l'aiguille perforante et de la seringue ou du capuchon de transfert. Et une telle aiguille perforante est moins acérée et tranchante, ce qui limite les risques de blessure pour l'utilisateur.

[0008] Un inconvénient de l'aiguille perforante en plas-

tique est que, du fait de sa pointe moins acérée et moins tranchante, et du fait de sa section transversale nécessairement augmentée, elle perce mal les opercules en élastomère.

[0009] En outre, du fait du coefficient de frottement entre la matière constituant l'opercule et la matière plastique constituant l'aiguille perforante, et du fait de la section transversale nécessairement augmentée d'une telle aiguille perforante en matière plastique pour lui conférer une résistance mécanique suffisante et une bonne capacité de moulage par injection, il s'avère trop difficile d'enfoncer l'aiguille perforante en matière plastique à travers l'opercule du flacon. En effet, les frottements induits entre l'aiguille perforante et l'opercule en élastomère ont tendance à induire un roulement et/ou retroussement de la matière de l'opercule sur l'aiguille perforante, résultant en un serrage autour de l'aiguille perforante qui rend impossible l'avance relative de l'aiguille perforante à travers l'opercule.

[0010] Les documents US 2003/0229330 et US 4,058,121 décrivent une aiguille perforante en matière plastique comportant au moins une arête longitudinale extérieure.

[0011] La présence d'une telle arête sur une aiguille perforante permet d'augmenter quelque peu ses capacités de pénétration à travers un opercule en élastomère d'un flacon tel que les flacons contenant une substance médicamenteuse. Les phénomènes de roulement et/ou retroussement de l'élastomère sur la surface de l'aiguille perforante sont un peu atténués et il se produit moins de coincements susceptibles d'empêcher l'utilisateur d'enfoncer l'aiguille perforante à travers l'opercule en élastomère pour atteindre le contenu du flacon.

[0012] Il est cependant nécessaire d'augmenter encore la capacité de pénétration de l'aiguille à travers un opercule en élastomère et de limiter encore les phénomènes de roulement et/ou retroussement afin de diminuer les efforts que doit appliquer l'utilisateur pour percer l'opercule en élastomère d'un flacon médicamenteux.

[0013] Le problème proposé par l'invention est de concevoir une aiguille perforante limitant le risque de blessure pour l'utilisateur et facilitant le recyclage tout en présentant d'excellentes capacités de pénétration à travers un opercule en élastomère de flacon.

[0014] Pour atteindre ces buts ainsi que d'autres, l'invention propose une aiguille perforante en matière plastique, s'étendant en longueur selon une direction longitudinale entre une extrémité proximale de raccordement et une extrémité distale libre perforante, comprenant au moins un canal de passage de fluide, et comportant au moins un tronçon distal à section transversale ayant une forme qui comprend au moins un angle saillant, de telle sorte que ladite aiguille perforante comporte au moins une arête longitudinale extérieure s'étendant le long de son tronçon distal ; selon l'invention, ladite au moins une arête longitudinale extérieure présente un angle de dépouille depuis l'extrémité proximale de raccordement vers l'extrémité distale libre perforante.

[0015] L'extrémité distale libre perforante est ainsi plus fine pour une meilleure perforation de l'opercule en élastomère, tandis que l'extrémité proximale de raccordement est plus épaisse pour une plus grande résistance mécanique. En outre, une telle dépouille le long de l'aiguille perforante permet de générer un mouvement relatif radial progressif de ladite au moins une arête longitudinale extérieure dans l'élastomère de l'opercule lors du mouvement longitudinal de pénétration de l'aiguille perforante à travers l'opercule. La combinaison du mouvement de translation de l'aiguille perforante selon sa direction longitudinale avec le mouvement relatif radial de l'arête longitudinale extérieure dans l'élastomère induit ainsi une sorte de mouvement de tranchage sensiblement à la manière d'une lame de couteau, dont l'efficacité s'est révélée surprenante.

[0016] Il semble que lorsque l'aiguille perforante pénètre l'opercule en élastomère, l'arête longitudinale extérieure vient entailler l'élastomère selon une direction radiale. Cela crée des amorces de rupture qui favorisent la rupture radiale de l'élastomère, ce qui a pour effet d'affaiblir les lignes de contraintes dans la matière de l'opercule autour de l'aiguille perforante. On limite ainsi le phénomène de striction et de serrage de l'élastomère autour de l'aiguille perforante. L'arête longitudinale extérieure de l'aiguille perforante vient entailler ou trancher l'élastomère de l'opercule sensiblement à la manière d'une lame de couteau.

[0017] En alternative ou en complément, la présence de l'arête longitudinale extérieure réduit la surface de frottement entre l'aiguille perforante et la matière de l'opercule, ce qui favorise aussi le glissement.

[0018] De préférence, on peut prévoir que la section transversale dudit tronçon distal a une forme qui comprend plusieurs angles saillants, de telle sorte que ladite aiguille perforante comporte une pluralité d'arêtes longitudinales extérieures s'étendant le long de son tronçon distal. On obtient ainsi une aiguille perforante à capacité de pénétration encore meilleure en limitant les phénomènes de striction et de serrage de l'élastomère en plusieurs zones autour de l'aiguille perforante, et en réduisant encore la surface de frottement entre l'aiguille perforante et la matière de l'opercule.

[0019] Avantageusement, on peut prévoir que, dans chaque plan transversal dudit tronçon distal, la section transversale du tronçon distal de l'aiguille perforante est inscrite dans le polygone défini par les sommets des angles saillants et de préférence ne coïncide pas avec le polygone défini par les sommets des angles saillants.

[0020] Une telle forme de section transversale permet de limiter encore le frottement entre l'aiguille perforante et l'opercule en élastomère en diminuant la surface de contact entre ceux-ci. Pour ce faire, la forme de la section transversale du tronçon distal peut comporter des concavités, par des angles rentrants ou des courbures concaves notamment.

[0021] De préférence, ledit tronçon distal peut comporter une section transversale de forme polygonale.

Une telle forme est relativement simple à réaliser et procure une étanchéité satisfaisante entre l'aiguille perforante et l'opercule.

[0022] Avantageusement, l'aiguille perforante peut comporter un tronçon proximal à section transversale de dimensions supérieures à la section transversale du tronçon distal, de préférence de forme régulièrement convexe, par exemple ovale, elliptique, oblongue ou circulaire.

[0023] En fin de course de pénétration de l'aiguille perforante à travers l'opercule, le tronçon proximal vient ainsi s'emmancher en force dans l'opercule en élastomère perforé. On obtient ainsi une excellente étanchéité entre l'aiguille perforante et l'opercule en élastomère, du fait du serrage radial de l'opercule en élastomère sur le tronçon proximal de l'aiguille perforante.

[0024] Dans un premier mode de réalisation de l'invention, l'aiguille perforante peut comporter un unique canal de passage de fluide. Dans ce cas, elle peut avantageusement ne comporter, dans un plan défini par la direction longitudinale et une direction transversale, qu'un unique biseau à son extrémité distale libre perforante. Le biseau de l'extrémité distale libre perforante peut ainsi présenter un angle procurant à l'extrémité distale libre perforante une capacité de perforation satisfaisante.

[0025] Du fait de cette asymétrie de l'extrémité distale libre perforante, lors de l'enfoncement dans l'opercule en élastomère, le biseau repousse radialement la matière plus vite que le côté de l'extrémité distale libre perforante dépourvu de biseau. L'arête longitudinale extérieure se trouvant du côté du biseau est alors pressée contre la matière de l'opercule avec un effort supplémentaire qui, combiné avec le mouvement d'enfoncement longitudinal de l'aiguille perforante dans la matière de l'opercule, facilite le tranchage de la matière et donc la pénétration de l'aiguille perforante à travers l'opercule en élastomère.

[0026] Dans un second mode de réalisation de l'invention, l'aiguille perforante peut comporter deux canaux de passage de fluide, décalés l'un par rapport à l'autre selon une direction transversale. L'aiguille perforante peut alors comporter, dans le plan défini par les directions longitudinale et transversale, un double biseau à son extrémité distale libre perforante.

[0027] Avantageusement, le double biseau peut comporter deux pentes d'angles différents.

[0028] Du fait de cette différence d'angles, lors de l'enfoncement du double biseau dans l'opercule en élastomère, le biseau le plus oblique de l'aiguille perforante va repousser radialement la matière de l'opercule plus vite que le biseau le plus pentu. L'arête longitudinale extérieure se trouvant de ce côté est alors appliquée contre la matière de l'opercule avec un effort supplémentaire qui, combiné avec le mouvement d'enfoncement longitudinal de l'aiguille perforante dans la matière de l'opercule, facilite le tranchage de la matière et donc la pénétration de l'aiguille perforante à travers l'opercule en élastomère.

[0029] Selon un autre aspect, l'invention propose également une seringue comportant une aiguille perforante ayant une ou plusieurs des caractéristiques mentionnées ci-dessus.

[0030] Selon encore un autre aspect, l'invention propose un capuchon de transfert pour transférer vers une poche de soluté perforable ou à cône luer une substance, notamment médicamenteuse, contenue dans un flacon perforable; selon l'invention, le capuchon de transfert comporte au moins une aiguille perforante comportant une ou plusieurs des caractéristiques mentionnées ci-dessus.

[0031] D'autres objets, caractéristiques et avantages de la présente invention ressortiront de la description suivante de modes de réalisation particuliers, faite en relation avec les figures jointes, parmi lesquelles :

- la figure 1 est une vue de dessus d'un premier mode de réalisation d'aiguille perforante selon l'invention ;
- la figure 2 est une vue de côté de l'aiguille perforante de la figure 1 ;
- la figure 3 est une vue en perspective de l'aiguille perforante de la figure 1 ;
- la figure 4 est une vue de dessus d'un second mode de réalisation d'aiguille perforante selon l'invention ;
- les figures 5 et 6 sont des vues de côté de l'aiguille perforante de la figure 4 ;
- la figure 7 est une vue en perspective de l'aiguille perforante de la figure 4 ;
- la figure 8 est une vue schématique d'une forme de section transversale d'un troisième mode de réalisation d'aiguille perforante selon l'invention ;
- la figure 9 est une vue schématique d'une forme de section transversale d'un quatrième mode de réalisation d'aiguille perforante selon l'invention ;
- la figure 10 est une vue schématique d'une forme de section transversale d'un cinquième mode de réalisation d'aiguille perforante selon l'invention ;
- la figure 11 est une vue schématique d'une forme de section transversale d'un sixième mode de réalisation d'aiguille perforante selon l'invention ; et
- la figure 12 est une vue en coupe d'un capuchon de transfert muni d'une aiguille perforante selon l'invention, adapté sur un flacon.

[0032] Les figures 1 à 11 illustrent six modes de réalisation particuliers d'une aiguille perforante 1 en matière plastique selon l'invention. Sur les figures 1 à 7, l'aiguille perforante 1 en matière plastique s'étend en longueur selon une direction longitudinale I-I entre une extrémité proximale de raccordement 1 a et une extrémité distale libre perforante 1b. Dans le mode de réalisation des figures 1 à 3, l'aiguille perforante 1 comporte un unique canal de passage de fluide 2a, tandis que, dans le mode de réalisation des figures 4 à 7, l'aiguille perforante 1 comporte deux canaux de passage de fluide 2b et 2c décalés l'un par rapport à l'autre selon une direction transversale II-II.

[0033] Dans tous les modes de réalisation de l'invention, l'aiguille perforante 1 comporte au moins un tronçon distal 3a à section transversale 4 ayant une forme qui comprend au moins un angle saillant 5 (figures 1, 3, 4 et 8 à 11), de telle sorte que ladite aiguille perforante 1 comporte au moins une arête longitudinale extérieure 6 s'étendant le long de son tronçon distal 3a (figures 2, 3 et 5 à 7 notamment).

[0034] Dans le premier mode de réalisation illustré sur les figures 1 à 3, la section transversale 4 comporte quatre angles saillants 5, de telle sorte que ladite aiguille perforante 1 comporte quatre arêtes longitudinales extérieures 6 s'étendant le long de son tronçon distal 3a.

[0035] Dans le second mode de réalisation illustré sur les figures 4 à 7, la section transversale 4 a une forme qui comprend six angles saillants 5, de telle sorte que ladite aiguille perforante 1 comporte six arêtes longitudinales extérieures 6 s'étendant le long de son tronçon distal 3a.

[0036] Dans les troisième, quatrième, cinquième et sixième modes de réalisation illustrés sur les figures 8 à 11, la section transversale 4 a une forme qui comprend quatre angles saillants 5, de telle sorte que ladite aiguille perforante 1 comporte quatre arêtes longitudinales extérieures 6 s'étendant le long de son tronçon distal 3a.

[0037] Dans chacun de ces modes de réalisation, la présence des arêtes longitudinales extérieures 6 facilite la pénétration de l'aiguille perforante 1 à travers un opercule en élastomère d'un flacon contenant une substance médicamenteuse, en venant entailler radialement la matière de l'opercule, ce qui limite l'apparition de lignes de contraintes autour de l'aiguille perforante 1 et évite les phénomènes de striction et de serrage de la matière de l'opercule autour de l'aiguille perforante 1.

[0038] Pour faciliter encore l'action de tranchage de la matière de l'opercule par les arêtes longitudinales extérieures 6 et la pénétration de l'aiguille perforante 1, on voit plus particulièrement sur les figures 2, 5 et 6 que l'aiguille perforante 1 selon l'invention présente des angles α , β ou γ de dépouille depuis son extrémité proximale de raccordement 1 a vers son extrémité distale libre perforante 1b. Les valeurs des angles α , β et γ peuvent différer les uns des autres.

[0039] On a constaté encore une nette amélioration de la pénétration de l'aiguille perforante 1 avec des angles de dépouille α , β et γ supérieurs ou égaux à 2 degrés environ. D'excellents résultats ont été obtenus avec des angles α , β et γ de 5 degrés environ.

[0040] Dans les modes de réalisation des figures 1 à 7 et 10, le tronçon distal 3a comporte une section transversale 4 de forme polygonale. La section transversale 4 du premier mode de réalisation (figures 1 à 3) est en forme de quadrilatère (de carré plus précisément). La section transversale 4 du second mode de réalisation (figures 4 à 7) comporte une forme de décagone, tandis que la section transversale 4 du cinquième mode de réalisation (figure 10) comporte une forme octogonale.

[0041] On remarque que les formes des sections

transversales 4 des second, troisième, quatrième et cinquième modes de réalisation présentent des angles rentrants 7, tandis que la section transversale 4 du premier mode de réalisation a une forme qui ne comprend que des angles saillants 5. De ce fait, lors de la pénétration d'une aiguille perforante 1 selon le premier mode de réalisation de l'invention, la matière de l'opercule en élastomère reste bien en contact avec les quatre faces 8a, 8b, 8c et 8d de l'aiguille perforante 1. On maintient ainsi une bonne étanchéité entre l'aiguille perforante 1 et l'opercule en élastomère tout au long de la pénétration de l'aiguille perforante 1 à travers celui-ci.

[0042] Dans le cas des modes de réalisation des figures 4 à 8 et 10, du fait de la présence simultanée d'angles saillants 5 et d'angles rentrants 7, dans chaque plan transversal du tronçon distal 3a, la section transversale 4 du tronçon distal 3a de l'aiguille perforante 1 est inscrite dans le polygone 10 défini par les sommets des angles saillants 5 mais ne coïncide pas avec le polygone 10 défini par les sommets des angles saillants 5. Le polygone 10 défini par les sommets des angles saillants 5 des figures 4 à 7 est un hexagone, tandis que les polygones 10 définis par les sommets des angles saillants 5 sur les figures 8 et 10 sont des quadrilatères (représentés en traits discontinus). Il en résulte que, lors de la pénétration de l'aiguille perforante 1 à travers la matière de l'opercule en élastomère, la matière de l'opercule vient préférentiellement en contact contre les faces d'aiguille perforante 1 définies par les angles saillants 5 (c'est-à-dire situées de part et d'autre des arêtes longitudinales extérieures 6). La surface de contact entre l'aiguille perforante 1 et la matière de l'opercule est ainsi diminuée, ce qui limite les frottements et facilite la pénétration de l'aiguille perforante 1 à travers l'opercule.

[0043] Plus particulièrement, dans le cas du second mode de réalisation illustré sur les figures 4 à 7, la matière de l'opercule vient préférentiellement en contact selon les faces 9a, 9e, 9f et 9j définies par les angles saillants 5. La matière de l'opercule ne vient pas en contact contre les faces 9b, 9c, 9d, 9g, 9h et 9i définies par les angles rentrants 7, ou alors selon une pression de contact inférieure à celle qui s'exerce sur les faces 9a, 9e, 9f et 9j.

[0044] Les faces définies par les angles saillants 5 peuvent être planes, comme les faces 8a à 8d, 9a, 9b, 9d, 9e, 9f, 9g, 9i et 9j des figures 1 à 4. En alternative, les faces définies par les angles saillants 5 peuvent être concaves, comme c'est le cas des faces 17a à 17d du sixième mode de réalisation de la figure 11. On peut également concevoir des faces légèrement convexes.

[0045] Dans tous les modes de réalisation, il peut être souhaitable, comme illustré sur les figures 4 à 7, que l'aiguille perforante 1 comporte un tronçon proximal 3b à section transversale 11 de dimensions supérieures à la section transversale 4 du tronçon distal 3a. On est ainsi certain qu'en fin de pénétration de l'aiguille perforante 1 dans la matière de l'opercule en élastomère, le tronçon proximal 3b vient s'emmancher en force dans la perforation de l'opercule, pour assurer une bonne étan-

chéité au cas où le contact et/ou la pression de contact entre l'opercule et les faces de l'aiguille perforante 1 s'avèrent insuffisants.

[0046] Sur les figures 4 à 7, le tronçon proximal 3b comporte une section transversale 11 de forme sensiblement elliptique. En alternative, la section transversale 11 peut être de forme sensiblement ovale, oblongue ou circulaire.

[0047] Pour obtenir une excellente étanchéité, il est nécessaire que le tronçon proximal 3b pénètre suffisamment dans l'opercule. Le tronçon proximal 3b peut ainsi s'étendre selon une longueur L comprise entre environ 0,5 mm et environ 2,5 mm.

[0048] Dans le premier mode de réalisation illustré sur les figures 1 à 3, l'aiguille perforante 1 comporte un unique canal de passage de fluide 2a. L'extrémité distale libre perforante 1b est alors munie, dans un plan défini par la direction longitudinale I-I et une direction transversale III-III (figure 2), d'un unique biseau 12. Cet unique biseau 12, à face oblique par rapport à l'axe longitudinal I-I, procure à l'extrémité distale libre perforante 1b un angle δ assurant à la fois une bonne capacité de perforation et une bonne résistance mécanique à l'extrémité distale libre perforante 1b.

[0049] Dans le second mode de réalisation illustré sur les figures 4 à 7, l'aiguille perforante 1 comporte deux canaux de passage de fluide 2b et 2c décalés l'un à l'écart de l'autre selon une direction transversale II-II. L'extrémité distale libre perforante 1b est alors munie, dans le plan défini par les directions longitudinale I-I et transversale II-II, d'un double biseau 13 selon deux angles ε_1 et ε_2 . Afin d'améliorer la capacité de perforation et de pénétration de l'aiguille perforante 1, on voit plus particulièrement sur la figure 5 que les angles ε_1 et ε_2 sont différents. Il en résulte que le double biseau 13 est asymétrique.

[0050] Ainsi, lors de la pénétration de l'aiguille perforante 1 dans la matière de l'opercule, l'arête située du côté de l'angle le plus grand (en l'espèce ici l'arête longitudinale extérieure 6 située du côté de l'angle ε_1 et repérée par la lettre A) repousse de façon plus importante la matière de l'opercule pour mieux l'entailler et la trancher. Le même effet se produit dans le cas de l'aiguille perforante 1 de la figure 2 du fait de son extrémité distale libre perforante 1b asymétrique : l'arête longitudinale extérieure 6 repérée par la lettre B vient mieux entailler et trancher la matière de l'opercule.

[0051] Dans le cas de la figure 5, les pentes d'angles ε_1 et ε_2 du double biseau 13 commencent à une même hauteur H. Il en résulte que, les angles ε_1 et ε_2 étant différents, l'extrémité distale libre perforante 1b se trouve décalée selon la direction transversale II-II par rapport à la direction longitudinale I-I d'un décalage d.

[0052] En alternative, les pentes d'angles ε_1 et ε_2 peuvent commencer à des hauteurs différentes, de telle sorte que l'extrémité distale libre perforante 1b soit centrée sur l'axe longitudinal I-I.

[0053] Sur les figures 1 à 7, l'aiguille perforante 1 est

solidaire d'une paroi transversale 14. La paroi transversale 14 peut appartenir à une seringue ou à un capuchon de transfert 15 (figure 12) pour transférer vers une poche de soluté perforable ou à cône luer une substance, notamment médicamenteuse, contenue dans un flacon perforable.

[0054] L'aiguille perforante 1 peut être fabriquée d'une seule pièce avec la paroi transversale 14. En alternative, elle peut être rapportée sur la paroi transversale 14.

[0055] Le capuchon de transfert 15 de la figure 12 présente une extrémité de connexion 16 par vissage à un autre récipient tel qu'une poche de soluté (à cône luer par exemple). Un flacon 18 est engagé et retenu dans un logement de réception 19 cylindrique. Lors de cet engagement, l'aiguille perforante 1 a percé et traversé l'opercule 20 du flacon 18. Le contenu du flacon 18 peut ainsi être transféré à la poche de soluté (non représentée). En alternative, le capuchon de transfert 15 peut être du type de celui illustré dans le document EP 2 090 278 en utilisant deux aiguilles perforantes 1 disposées de façon sensiblement coaxiale avec leurs tronçons distaux 3a respectifs dirigés dans des sens opposés.

[0056] L'invention n'est pas limitée au domaine médical mais peut également être utilisée dans tout domaine technique et pour toute application nécessitant l'utilisation d'une aiguille perforante pour le transfert ou le prélèvement d'un fluide.

[0057] La présente invention n'est pas limitée aux modes de réalisation qui ont été explicitement décrits, mais elle en inclut les diverses variantes et généralisations contenues dans le domaine des revendications ci-après.

Revendications

1. Aiguille perforante (1) en matière plastique, s'étendant en longueur selon une direction longitudinale (1-1) entre une extrémité proximale de raccordement (1a) et une extrémité distale libre perforante (1b), comprenant au moins un canal de passage de fluide (2a, 2b, 2c) et comportant au moins un tronçon distal (3a) à section transversale (4) ayant une forme qui comprend au moins un angle saillant (5), de telle sorte que ladite aiguille perforante (1) comporte au moins une arête longitudinale extérieure (6) s'étendant le long de son tronçon distal (3a), **caractérisée en ce que** ladite au moins une arête longitudinale extérieure (6) présente un angle (α , β , γ) de dépouille depuis l'extrémité proximale de raccordement (1a) vers l'extrémité distale libre perforante (1b).
2. Aiguille perforante (1) selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** l'angle (α , β , γ) de dépouille de ladite au moins une arête longitudinale extérieure (6) est supérieur ou égal à 2 degrés environ, de préférence égal à 5 degrés environ.
3. Aiguille perforante (1) selon l'une des revendications

1 ou 2, **caractérisée en ce que** la section transversale (4) dudit tronçon distal (3a) a une forme qui comprend plusieurs angles saillants (5), de telle sorte que ladite aiguille perforante (1) comporte une pluralité d'arêtes longitudinales extérieures (6) s'étendant le long de son tronçon distal (3a).

4. Aiguille perforante (1) selon la revendication 3, **caractérisée en ce que**, dans chaque plan transversal dudit tronçon distal (3a), la section transversale (4) du tronçon distal (3a) de l'aiguille perforante (1) est inscrite dans le polygone (10) défini par les sommets des angles saillants (5).
5. Aiguille perforante (1) selon la revendication 4, **caractérisée en ce que** la section transversale (4) du tronçon distal (3a) de l'aiguille perforante (1) est inscrite dans le polygone (10) défini par les sommets des angles saillants (5) mais ne coïncide pas avec le polygone (10) défini par les sommets des angles saillants (5).
6. Aiguille perforante (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisée en ce que** ledit tronçon distal (3a) comporte une section transversale (4) de forme polygonale.
7. Aiguille perforante (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, **caractérisée en ce qu'elle** comporte un tronçon proximal (3b) à section transversale (11) de dimensions supérieures à la section transversale (4) du tronçon distal (3a), de préférence de forme sensiblement ovale, elliptique, oblongue ou circulaire.
8. Aiguille perforante (1) selon la revendication 7, **caractérisée en ce que** le tronçon proximal (3b) s'étend selon une longueur (L) comprise entre environ 0,5 mm et environ 2,5 mm.
9. Aiguille perforante (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, **caractérisée en ce qu'elle** comporte un unique canal de passage de fluide (2a).
10. Aiguille perforante (1) selon la revendication 9, **caractérisée en ce que**, dans un plan défini par la direction longitudinale (I-I) et une direction transversale (III-III), elle comporte un unique biseau (12) à son extrémité distale libre perforante (1b).
11. Aiguille perforante (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, **caractérisée en ce qu'elle** comporte deux canaux de passage de fluide (2b, 2c) décalés l'un par rapport à l'autre selon une direction transversale (II-II).
12. Aiguille perforante (1) selon la revendication 11, **caractérisée en ce que**, dans le plan défini par les

directions longitudinale (I-I) et transversale (II-II), elle comporte un double biseau (13) à son extrémité distale libre perforante (1 b).

13. Aiguille perforante (1) selon la revendication 12, **caractérisée en ce que** le double biseau (13) comporte deux pentes d'angles différents (ϵ_1 , ϵ_2). 5
14. Seringue comportant une aiguille perforante (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13. 10
15. Capuchon de transfert (15) pour transférer vers une poche de soluté perforable ou à cône luer une substance, notamment médicamenteuse, contenue dans un flacon perforable, **caractérisé en ce qu'il** comporte au moins une aiguille perforante (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13. 15
16. Capuchon de transfert (15) selon la revendication 15, **caractérisé en ce qu'il** comporte deux aiguilles perforantes (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, les deux aiguilles perforantes (1) étant disposées de façon sensiblement coaxiale avec leurs tronçons distaux (3a) respectifs dirigés dans des sens opposés. 20
25

30

35

40

45

50

55

FIG. 1

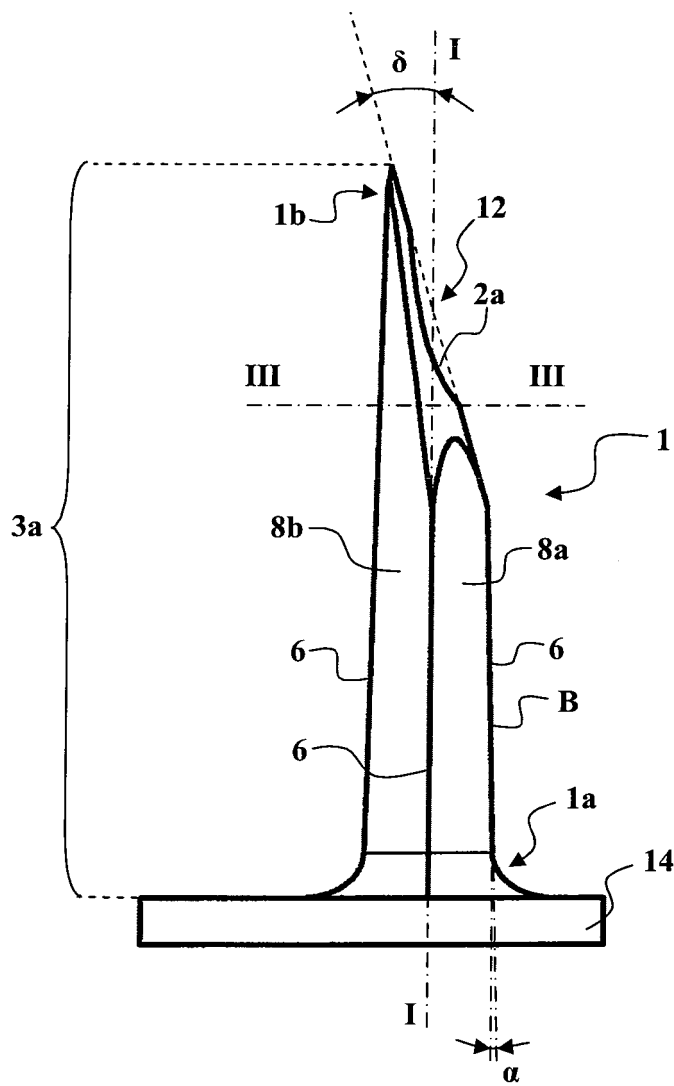
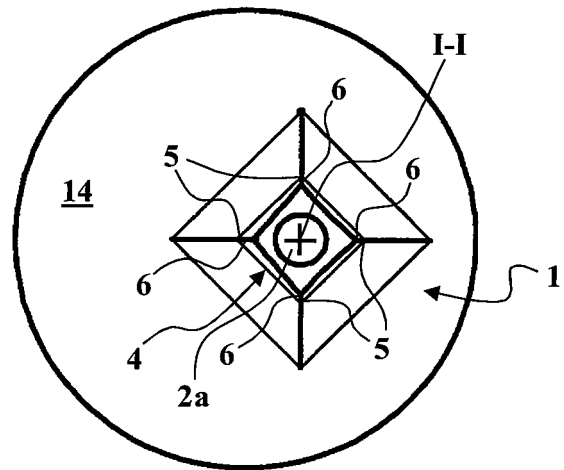


FIG. 2

FIG. 3

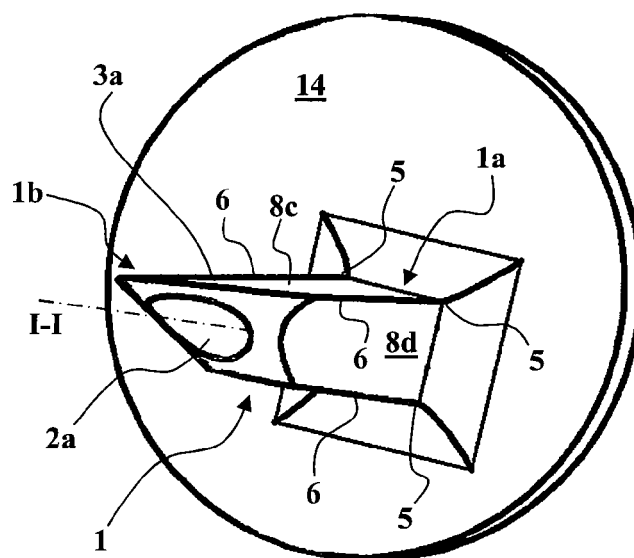
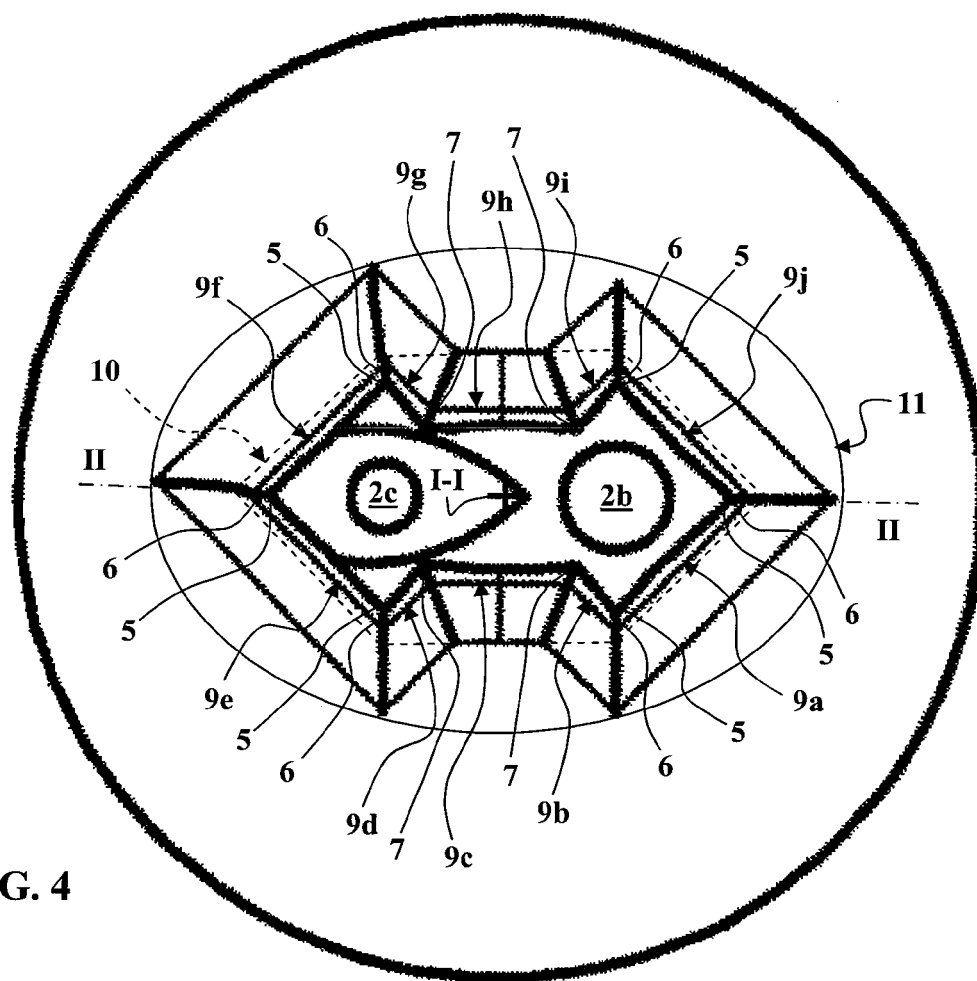


FIG. 4



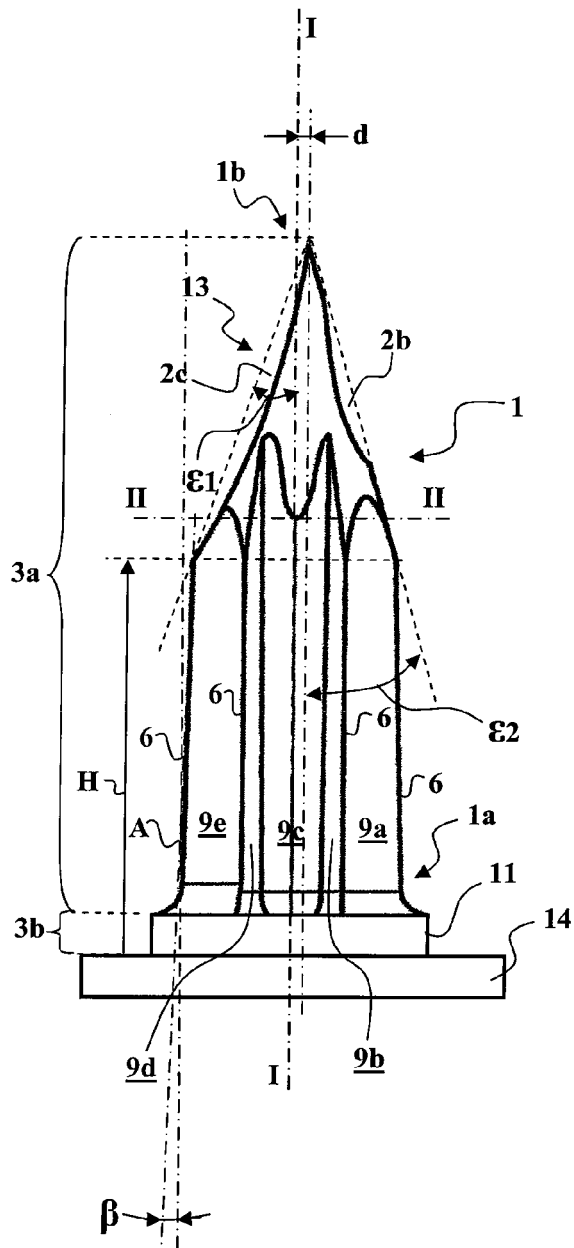
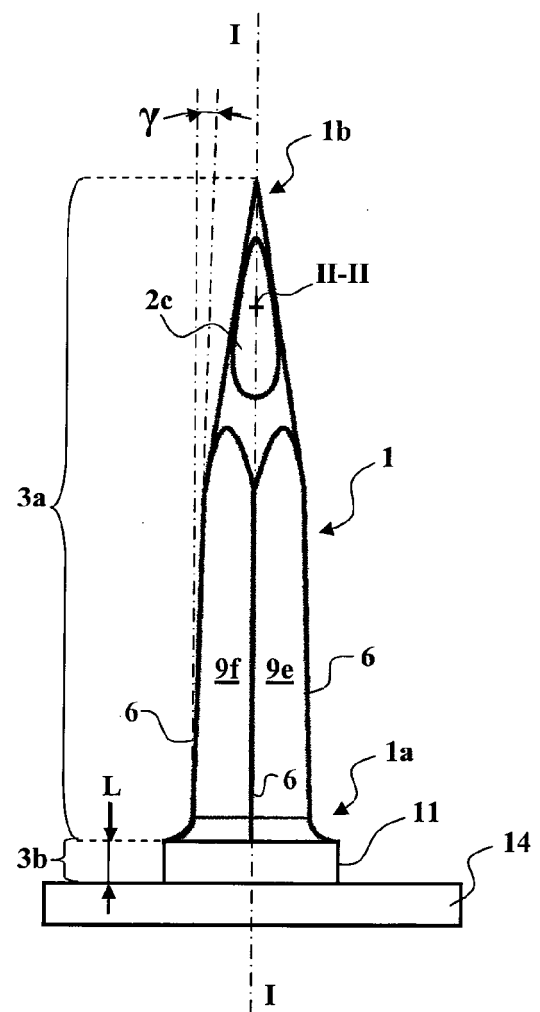
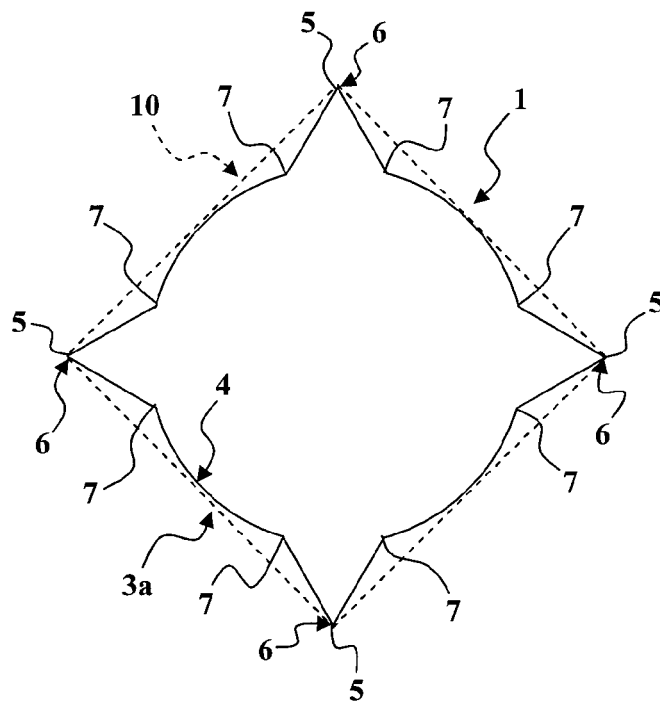
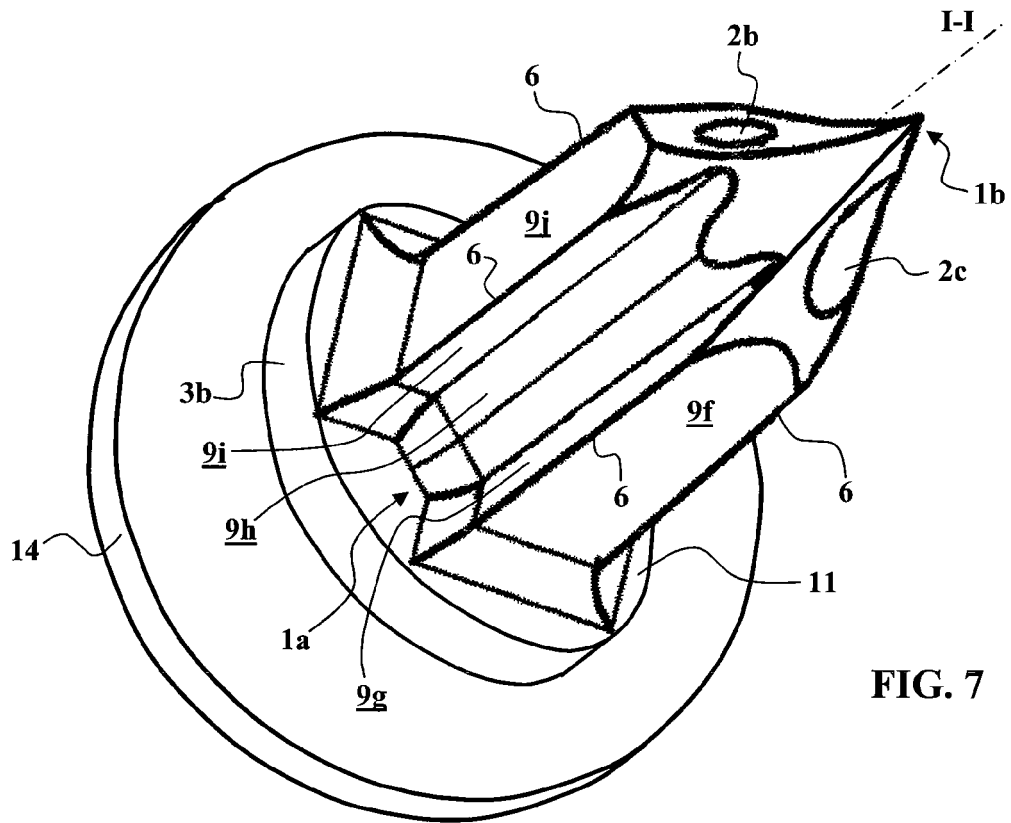


FIG. 5

FIG. 6





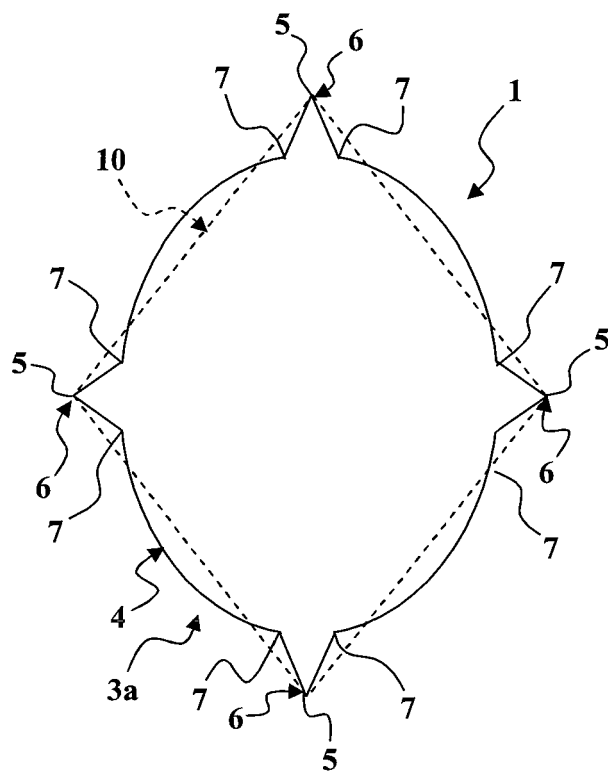


FIG. 9

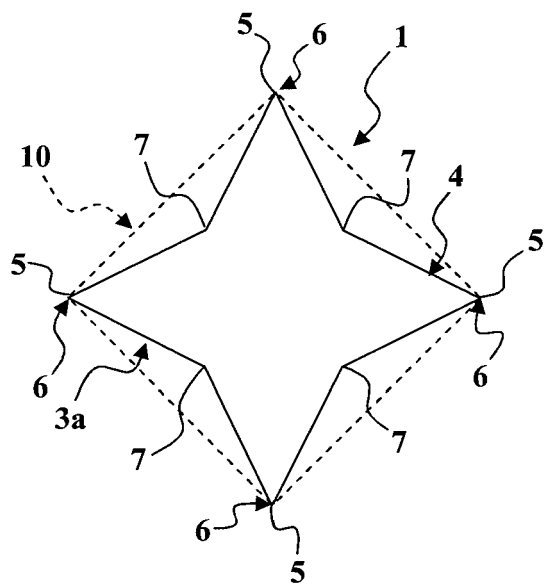


FIG. 10

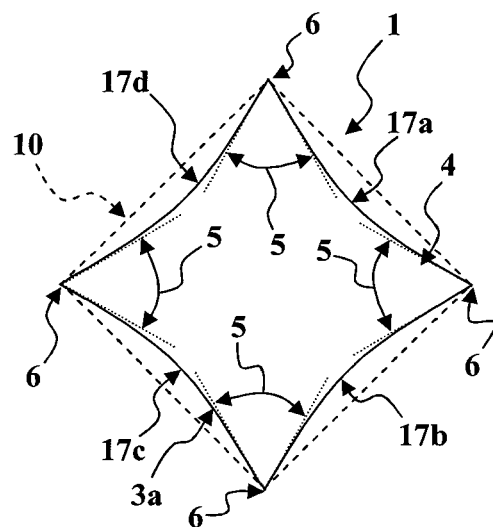


FIG. 11

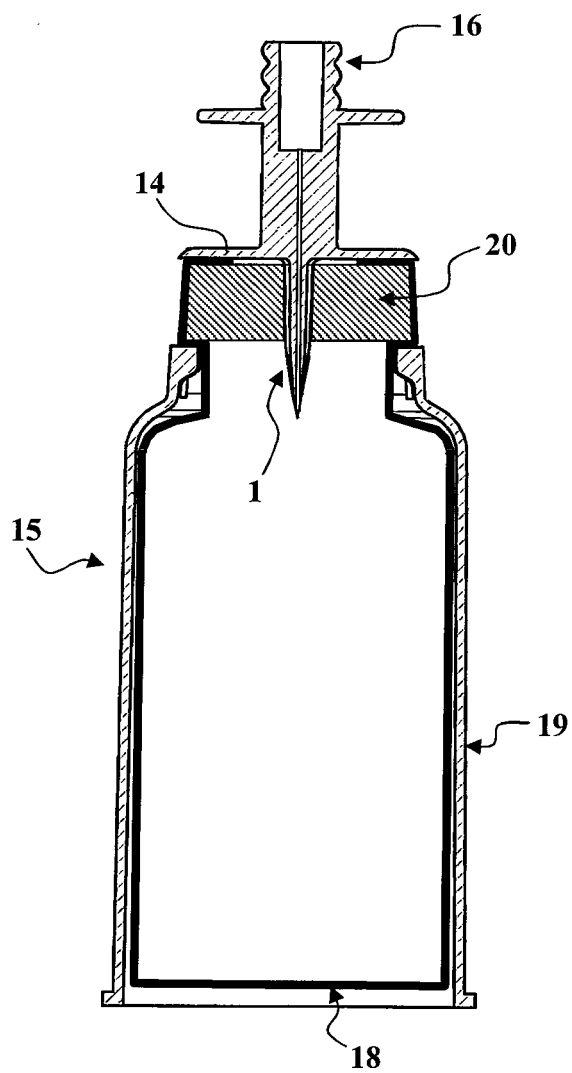


FIG. 12



RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande

EP 10 18 7190

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (IPC)
A	US 2003/229330 A1 (HICKLE RANDALL S [US]) 11 décembre 2003 (2003-12-11) * alinéa [0050] - alinéa [0070]; figures 1-10 *	1-16	INV. A61J1/20 A61M5/162
A	US 4 058 121 A (CHOKSI PRADIP VINOBCHANDRA ET AL) 15 novembre 1977 (1977-11-15) * colonne 2, ligne 48 - colonne 3, ligne 14; figures *	1-16	
A	WO 97/20536 A1 (MEYER GABRIEL [CH]; MEYER GREGOIRE [CH]) 12 juin 1997 (1997-06-12) * abrégé; figures 1a-1b *	15,16	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (IPC)
			A61J A61M
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche La Haye		Date d'achèvement de la recherche 21 janvier 2011	Examineur Godot, Thierry
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		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	
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			

2
EPO FORM 1503 03.82 (P04C02)

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

EP 10 18 7190

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.

21-01-2011

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US 2003229330	A1	11-12-2003	AUCUN		
US 4058121	A	15-11-1977	AUCUN		
WO 9720536	A1	12-06-1997	AU	7617296 A	27-06-1997

EPO FORM P0460

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

RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION

Cette liste de références citées par le demandeur vise uniquement à aider le lecteur et ne fait pas partie du document de brevet européen. Même si le plus grand soin a été accordé à sa conception, des erreurs ou des omissions ne peuvent être exclues et l'OEB décline toute responsabilité à cet égard.

Documents brevets cités dans la description

- US 20030229330 A [0010]
- US 4058121 A [0010]
- EP 2090278 A [0055]