

# (11) **EP 4 018 991 A1**

(12)

# **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication: 29.06.2022 Bulletin 2022/26

(21) Numéro de dépôt: 21211218.9

(22) Date de dépôt: 30.11.2021

(51) Classification Internationale des Brevets (IPC): **A61J** 1/20 (2006.01)

(52) Classification Coopérative des Brevets (CPC): **A61J 1/2096; A61J 1/2055;** A61J 1/201

(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** 

Etats de validation désignés:

KH MA MD TN

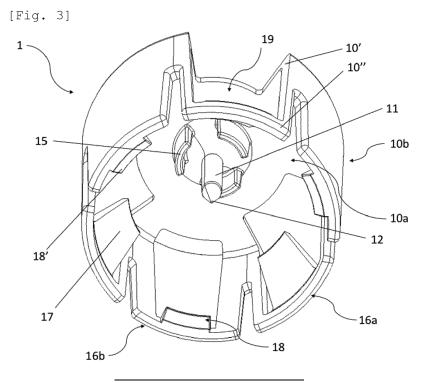
(30) Priorité: 23.12.2020 FR 2014098

- (71) Demandeur: A. Raymond et Cie 38000 Grenoble (FR)
- (72) Inventeurs:
  - REY, Gaëtan 38500 VOIRON (FR)
  - CLAVEL, Maxime 38450 VIF (FR)
- (74) Mandataire: IP Trust 2, rue de Clichy 75009 Paris (FR)

### (54) CLIP ADAPTATIF DE PERÇAGE DE BOUCHON POUR FLACON MEDICAL

(57) L'invention porte sur un clip adaptatif de perçage (1) d'un bouchon fermant un flacon médical et maintenu assemblé audit flacon par une coiffe, le clip (1) comprenant : une tête (10a) s'étendant selon un plan principal et munie, en son centre et sur une surface interne, d'une canule (11) se terminant par une pointe (12), la surface interne étant également munie d'au moins une butée (15) pour venir en contact avec le bouchon ; une

paroi périphérique (10b) comprenant une première extrémité (10') reliée à la tête (10a) du clip (1) et une deuxième extrémité (10") libre; des premières (16a) et des deuxièmes pattes (16b) formées dans la paroi périphérique (10b), les premières pattes (16a) comprenant chacune une languette déformable (17) et les deuxièmes pattes (16b) étant flexibles et comprenant sur une face interne des crans (18).



#### **DOMAINE DE L'INVENTION**

[0001] La présente invention concerne le domaine de la médecine et plus particulièrement celui des prélèvements. Elle concerne en particulier un clip adaptatif de perçage de bouchon pour flacon médical, le bouchon étant maintenu assemblé au flacon par une coiffe. Le clip est adaptatif en ce qu'il peut être utilisé avec des coiffes de nature et de dimensions différentes, notamment en hauteur.

1

#### ARRIERE PLAN TECHNOLOGIQUE DE L'INVENTION

[0002] Dans le domaine de la médecine, il est courant d'utiliser un clip de perçage de bouchon pour accéder au contenu d'un flacon refermé par ledit bouchon, et réaliser un prélèvement de la solution médicale stockée dans le flacon. Le bouchon de ce flacon est typiquement maintenu en position par une coiffe munie d'une ouverture centrale pour exposer une portion centrale du bouchon et autoriser son perçage. Une canule se terminant par une pointe est formée sur la surface interne du clip pour perforer la portion exposée du bouchon et accéder au contenu du flacon. La canule comprend, proche de son extrémité, une fente débouchant à l'intérieur de la canule similairement à celle d'une aiguille médicale. Une seringue démunie d'aiguille, la canule du clip remplaçant l'aiguille de la seringue, peut ensuite être assemblée et/ou vissée sur le clip pour prélever le contenu du flacon. [0003] On connaît du document EP1474201 un tel clip. Ce clip comprend des pattes déformables lui permettant d'être disposé sur des flacons munis de coiffes ayant des diamètres variés formant ainsi un clip adaptatif en diamètre. Toutefois, ce type de clip adaptatif ne prend pas en compte les différences de hauteur pouvant exister entre différents types de coiffe. Il existe principalement deux types de coiffe sur le marché : les coiffes de type capsule, typiquement en aluminium, qui représentent 95% des coiffes existantes, et les coiffes de type coiffe de verrouillage, typiquement en matériaux plastiques, qui représentent les 5% restants. Les coiffes de type coiffe de verrouillage sont formées d'un assemblage de plusieurs éléments, comme cela est par exemple illustré dans le document WO2011039004. Les coiffes du type capsule sont formées d'un seul élément, typiquement une feuille d'aluminium d'une épaisseur de l'ordre de quelques dixièmes de millimètres recouvrant le bouchon et la tête du flacon. Les coiffes de type coiffe de verrouillage présentent quant à elles un encombrement plus important, notamment en hauteur, et peuvent atteindre une hauteur totale comprise entre 10 et 20 millimètres, selon les dimensions du flacon, à cause des différents éléments la constituant.

**[0004]** Les clips étant munis de moyens de retenue pour retenir le clip assemblé à la coiffe, un clip n'est généralement pas adapté pour se clipper sur différents ty-

pes de coiffe, plus particulièrement sur des coiffes de hauteurs différentes. En effet, ces moyens de retenue étant destinés à se clipper sous la coiffe, leur position sur le clip est alors dépendante de la hauteur de la coiffe. Un clip classique ne peut donc généralement pas être utilisé de manière indifférente sur ces deux types de coiffe tout en assurant la fixation du clip à la coiffe.

[0005] De plus, ces deux types de coiffes présentent également une différence d'épaisseur au niveau de la portion de la coiffe recouvrant partiellement le bouchon. Dans le cas d'une coiffe de type capsule il s'agit d'une épaisseur typiquement entre 1 et 5 dixièmes de millimètres, soit l'épaisseur de la feuille aluminium, tandis que dans le cas d'une coiffe de type coiffe de verrouillage cette épaisseur est typiquement comprise entre 2 et 6mm.

[0006] Cette différence d'épaisseur, au niveau du bouchon, présente un inconvénient pour les clips classiques car elle peut se traduire par un enfoncement différent de la canule en fonction du type de coiffe et peut ainsi conduire à des différences de volume mort lors du prélèvement. Le volume mort correspond au volume de solution qui ne peut pas être prélevé et qui est donc perdu lors du prélèvement. En effet, les prélèvements de liquide étant réalisés en retournant le flacon, si la canule s'enfonce trop profondément il existe alors un volume mort de solution qui ne pourra pas être prélevé car situé en dessous de la fente de la canule. Si la canule ne s'enfonce pas assez, il peut y avoir des risques de fuites ou de contamination, une partie de la fente pouvant dépasser du bouchon et relier l'intérieur du flacon à son extérieur. Il est souhaitable de conserver la même efficacité de prélèvement, soit un volume mort équivalent ainsi qu'une absence de fuite, que le clip soit utilisé sur une coiffe de type capsule ou de type coiffe de verrouillage. [0007] De manière générale, les bouchons possèdent une zone de plus faible épaisseur en leur centre pour optimiser les prélèvements. Cette zone de plus faible épaisseur forme le point le plus bas du bouchon lorsqu'il est retourné. Ainsi si la pointe du clip ne pénètre pas précisément au niveau de ce point bas pour le prélèvement, il sera impossible de récupérer la solution s'y trouvant, aucune portion de la canule et donc de la fente n'y avant accès.

[0008] Il est donc souhaitable de disposer d'un clip adaptatif de perçage de bouchon pour flacon médical permettant d'assurer la fixation du clip à la coiffe, d'optimiser le volume mort et de conserver les mêmes performances, peu importe que le clip soit utilisé sur une coiffe de type capsule ou de type coiffe de verrouillage, la coiffe de verrouillage ayant une épaisseur au niveau du bouchon ainsi qu'une hauteur totale plus importantes que celles d'une coiffe de type capsule.

#### OBJET DE L'INVENTION

[0009] Un but de l'invention est de proposer un clip adaptatif de perçage de bouchon pour flacon médical

5

15

20

25

30

40

45

50

adressant tout ou partie des objectifs précités. Il s'agit notamment d'un clip procurant des performances similaires sur des coiffes de type capsule ou de type coiffe de verrouillage, tout en assurant la fixation du clip à la coiffe.

3

#### BREVE DESCRIPTION DE L'INVENTION

**[0010]** En vue de la réalisation de ce but, l'objet de l'invention propose un clip adaptatif de perçage d'un bouchon fermant un flacon médical et maintenu assemblé audit flacon par une coiffe, la coiffe comportant une ouverture centrale pour exposer une portion centrale du bouchon, le clip ayant une forme de capuchon pour se clipper sur la coiffe et comprenant :

- une tête s'étendant selon un plan principal et munie en son centre et sur une surface interne d'une canule se terminant par une pointe, la pointe étant destinée à percer la portion centrale du bouchon pour accéder au contenu du flacon;
- une paroi périphérique comprenant une première extrémité reliée à la tête du clip et une deuxième extrémité libre;
- des premières et des deuxièmes pattes distinctes formées dans la paroi périphérique, les premières pattes comprenant chacune une languette déformable s'étendant radialement depuis une face interne de la paroi périphérique et orientées vers la tête du clip, et les deuxièmes pattes étant flexibles et comprenant sur une face interne des crans;

**[0011]** Le clip adaptatif étant en outre remarquable en ce que la surface interne de la tête comprend au moins une butée destinée à venir en contact avec la portion centrale du bouchon.

**[0012]** Selon d'autres caractéristiques avantageuses et non limitatives de l'invention, prises seules ou selon toute combinaison techniquement réalisable :

- les crans définissent un premier plan parallèle au plan principal et les languettes déformables définissent un deuxième plan, différent du premier plan, parallèle au plan principal et compris entre la pointe de la canule et le premier plan, le deuxième plan étant destiné à former un plan de contact avec la coiffe lors de l'insertion du clip sur le flacon;
- la au moins une butée est disposée à une distance de la canule inférieure au rayon de l'ouverture centrale de la coiffe :
- la au moins une butée est disposée à une distance comprise entre 1 et 4 mm de la canule;
- la au moins une butée a une hauteur supérieure ou

égale à 3.3 mm;

- chacune des premières pattes est munie d'une fenêtre surmontant la languette déformable pour accueillir sa déformation;
- les languettes déformables ont une épaisseur inférieure ou égale à une épaisseur de la paroi périphérique;
- le clip adaptatif est formé en polycarbonate ;
- les crans possèdent un plan incliné afin de favoriser
   l'insertion du clip sur la coiffe;
- la tête est munie, sur une surface externe et dans le prolongement de la canule, d'un élément de jonction communiquant avec la canule et permettant la connexion d'une seringue sans aiguille sur le clip pour former une liaison fluidique entre la seringue et le flacon.

**[0013]** Selon un autre aspect, l'invention propose un ensemble comprenant :

- un flacon ;
- un bouchon refermant ledit flacon;
- une coiffe maintenant ledit bouchon assemblé au flacon, la coiffe comportant une ouverture centrale pour exposer une portion centrale du bouchon;
- un clip adaptatif de perçage selon l'invention, le clip perçant le bouchon dans sa portion centrale.

**[0014]** Selon d'autres caractéristiques avantageuses et non limitatives de l'invention, prises seules ou selon toute combinaison techniquement réalisable :

- la coiffe est de type capsule et présente une hauteur de l'ordre du dixième de millimètre et dans lequel les languettes déformables se clippent sous la coiffe;
- la coiffe est de type coiffe de verrouillage et présente une hauteur de l'ordre de la dizaine de millimètre et dans lequel :
  - les languettes déformables sont en appui contre une paroi périphérique de la coiffe de verrouillage;
  - les crans des deuxièmes pattes flexibles sont clippés sous la coiffe de verrouillage;
- les languettes déformables occupent au moins en partie des fenêtres formées dans les premières pattes.

### **BREVE DESCRIPTION DES FIGURES**

[0015] D'autres caractéristiques et avantages de l'in-

vention ressortiront de la description détaillée de l'invention qui va suivre en référence aux figures annexées sur lesquels :

[Fig. 1] La figure 1 représente une vue d'ensemble d'un clip adaptatif conforme à l'invention ;

[Fig. 2a]

[Fig. 2b] Les figures 2a et 2b représentent des vues en coupe d'un clip adaptatif conforme à l'invention assemblé sur un flacon médical muni respectivement d'une coiffe de type capsule et de type coiffe de verrouillage;

[Fig. 3] La figure 3 représente une vue d'en dessous d'un clip adaptatif conforme à l'invention ;

[Fig. 4] La figure 4 illustre une vue en coupe hybride d'un clip conforme à l'invention, la moitié droite de la figure 4 représentant une vue en coupe au niveau d'une languette déformable et la moitié gauche représentant une vue en coupe au niveau d'un cran.

#### **DESCRIPTION DETAILLEE DE L'INVENTION**

#### Présentation générale :

**[0016]** La figure 1 représente une vue d'ensemble d'un clip adaptatif 1 de perçage de bouchon pour un flacon médical 2, conforme à l'invention.

[0017] Ces flacons médicaux 2 sont refermés par un bouchon 3 maintenu assemblé au flacon 2 par une coiffe 4. La coiffe 4 comporte une ouverture centrale 41, dont la dimension est typiquement comprise entre 5 et 10mm selon le diamètre du flacon, pour exposer une portion centrale 31 du bouchon 3. On notera que dans le cas des coiffes 4 de type coiffe de verrouillage, ces dernières peuvent comprendre une capsule bloquant l'accès à l'ouverture centrale 41, qui est retirée avant d'utiliser le clip adaptatif 1 de perçage.

[0018] Il existe principalement sur le marché deux modèles de flacons médicaux 2 en fonction des volumes de solution à manipuler, les flacons de diamètre 13mm et ceux de diamètre 20mm qui possèdent également une hauteur plus importante. Dans la suite de la description, nous donnerons à titre d'exemple les valeurs numériques s'appliquant aux flacons de diamètre 20mm. Les différentes valeurs numériques peuvent être adaptées sans difficulté particulière pour des flacons de diamètre 13mm.
[0019] Comme cela a été précédemment décrit en introduction, le bouchon 3 présente, en son centre dans la portion centrale 31, une zone de moindre épaisseur formant le point bas 32 du bouchon. Il est généralement formé d'un matériau pouvant facilement être percé tel que du caoutchouc.

**[0020]** La coiffe 4 quant à elle peut être de nature variée comme cela a déjà été introduit ; il peut s'agir d'une coiffe de type capsule (figure 2a), typiquement formée d'une

feuille d'aluminium recouvrant le bouchon 3 ainsi que la tête du flacon, ou d'une coiffe de verrouillage (figure 2b) composée de plusieurs éléments et recouvrant le bouchon 3 et le col du flacon 2. La coiffe de verrouillage possède des dimensions plus importantes, en hauteur et en épaisseur, typiquement dans le cas d'un flacon de diamètre 20mm il s'agit d'une hauteur comprise entre 14 et 20mm. On désignera dans la suite de la description l'épaisseur de la partie de la coiffe en contact avec la face supérieure du bouchon 3 par l'expression « épaisseur e1,e2 du sommet de la coiffe », l'épaisseur e1 du sommet d'une coiffe de type capsule étant moins importante que celle e2 d'une coiffe de type coiffe de verrouillage. Comme énoncé précédemment en introduction, l'épaisseur e1 des coiffes de type capsule est typiquement de l'ordre du dixième de millimètre tandis que, pour les coiffes de verrouillage, cette épaisseur e2 est de l'ordre du millimètre, par exemple compris entre 2 et 6mm dans le cas d'un flacon de diamètre 20mm.

**[0021]** Les figures 2a et 2b représentent des vues en coupe d'un clip adaptatif 1 assemblé sur un flacon médical 2 muni respectivement d'une coiffe de type capsule et de type coiffe de verrouillage.

**[0022]** Le clip adaptatif 1 est formé dans un matériau plastique, tel que du polycarbonate.

### Description détaillée du clip adaptatif :

**[0023]** Le clip adaptatif 1 possède une forme de capuchon pour s'insérer et se clipper sur la coiffe 4. Le clip 1 comprend une tête 10a ainsi qu'une paroi latérale 10b de forme cylindrique pour entourer la coiffe 4.

[0024] La tête 10a s'étend selon un plan principal P et est munie en son centre, et sur une surface interne, d'une canule 11 se terminant par une pointe 12 destinée à percer le bouchon 3 du flacon 2. Par « surface interne » on entend la surface destinée à venir en vis-à-vis de ou en contact avec la coiffe 4 du flacon médical 2. La tête 10a comprend également, disposée sur sa surface interne (figure 3) au moins une butée 15 destinée à venir en contact avec la portion centrale du bouchon 3 pour contrôler l'enfoncement de la canule 11 à travers le bouchon 3 en venant en butée contre ce dernier comme cela est bien visible sur les figures 2a et 2b.

[0025] La paroi périphérique 10b comprend une première extrémité 10' reliée à la tête 10a du clip 1 et une deuxième extrémité 10" libre. Des premières et deuxièmes pattes 16a,16b, distinctes, sont délimitées par des rainures formées sur la paroi périphérique 10b et débouchant au niveau de la deuxième extrémité 10". Chaque patte 16a,16b présente donc une extrémité libre, du côté de la deuxième extrémité 10" de la paroi périphérique 10b. Les premières 16a et deuxièmes 16b pattes sont disposées en alternance selon le pourtour de la paroi 10b; en d'autres termes, chaque première patte 16a est voisine de deux deuxièmes pattes 16b, et chaque deuxième patte 16b est voisine de deux premières pattes 16a. Les premières pattes 16a comprennent chacune une lan-

55

40

guette déformable 17 s'étendant radialement depuis une face interne de la paroi périphérique 10b et orientée vers la tête 10a du clip 1. Les deuxièmes pattes 16b sont flexibles et comprennent quant à elles sur leur face interne des crans 18. Bien évidemment, il est également possible que la paroi périphérique 10b comprenne des troisièmes pattes, distinctes des premières et deuxièmes pattes, ne comportant aucune languette déformable 17 ou cran 18, mais participant à former la paroi périphérique cylindrique du clip 1. Bien évidemment, les premières pattes 16a, voire les troisièmes pattes, peuvent également être flexibles. Sur les figures sont représentées trois premières pattes 16a et trois deuxièmes pattes 16b. Néanmoins, ces nombres de pattes ne sont pas restrictifs et on pourrait très bien avoir un nombre différent, notamment selon le diamètre du flacon, tel que quatre ou deux pattes de chaque type.

**[0026]** La figure 3 présente une vue de dessous d'un clip 1 conforme à l'invention pour illustrer la surface interne de la tête 10a du clip 1.

[0027] Ici trois butées 15 sont représentées sous forme de nervures disposées de part et d'autre de la canule 11 selon un cercle ayant pour centre ladite canule 11. Bien évidemment, le nombre de butées 15 ainsi que leur nature peuvent varier et l'invention n'est nullement réduite à l'exemple illustré. Par exemple, on pourrait n'avoir qu'une seule butée 15 prenant la forme d'une rainure annulaire entourant entièrement la canule 11 ou d'un épaulement ou encore avoir quatre plots disposés de part et d'autre de la canule 11. Dans tous les cas, il est important que la (au moins une) butée 15 soit disposée à une distance de la canule 11 inférieure au rayon de l'ouverture centrale 41 de la coiffe 4, soit par exemple inférieure à une distance de 4.2 mm dans le cas d'un flacon de diamètre 20mm, afin de pouvoir traverser cette ouverture 41 et venir en butée contre la portion centrale exposée 31 du bouchon 3. Avantageusement, les butées 15 sont disposées à une distance de la canule 11 comprise entre 1 et 4 mm. La hauteur des butées 15 est déterminée de manière à être supérieure, de quelques dixièmes de millimètres, ou égale à l'épaisseur e2 de la tête d'une coiffe 4 de type coiffe de verrouillage afin de contrôler l'enfoncement de la canule 11 à travers le bouchon 3, pour qu'il soit identique quel que soit le type de coiffe employé. En particulier, la hauteur des butées 15 est généralement supérieure ou égale à 3.3 mm dans le cas d'un flacon de diamètre 20mm.

[0028] La canule 11 s'étend selon un axe central A perpendiculaire au plan principal P. La canule 11 est creuse et comprend, proche de sa pointe 12, une fente 13 débouchant à l'intérieur de la canule 11 pour permettre l'aspiration, à travers la canule 11, de la solution médicale contenue dans le flacon 2. La longueur de la canule 11 est définie, en prenant en compte l'existence des butées 15, de manière à pouvoir exposer la fente 13 de la canule 11 à l'intérieur du flacon 1 sans qu'une portion de la fente 13 ne débouche hors du flacon 2, pour éviter les fuites. Il est également possible d'ajuster les dimensions de la

fente 13 pour arriver à ce résultat, l'essentiel étant qu'aucune portion de la fente 13 ne débouche à l'extérieur du flacon 2 et qu'au moins une portion de la fente 13 débouche à l'intérieur du flacon, préférentiellement au plus proche de la surface interne du bouchon 3 pour limiter les volumes morts. Les dimensions de la portion de la fente 13 exposée à l'intérieur du flacon 2 conditionnent la vitesse d'aspiration, plus cette portion exposée est grande, plus l'aspiration, et donc la vitesse de prélèvement, sera importante.

[0029] La tête 10a du clip 1 comprend sur sa surface externe, dans le prolongement de la canule 11, un élément de jonction 14 communiquant avec l'intérieur de la canule 11, pour permettre la connexion d'une seringue sans aiguille (non représentée sur les figures) sur le clip 1. L'élément de jonction 14 forme ainsi une liaison fluidique entre la seringue et le flacon 2 pour transférer le contenu du flacon médical 2 vers la seringue. Afin de permettre la connexion avec la seringue, l'élément de jonction 14 peut comprendre un filetage interne ou externe pour interagir avec un filetage complémentaire sur la seringue et/ou comprendre une géométrie particulière, tel qu'un épaulement, pour permettre le clippage de la seringue. La connexion de la seringue au clip 1 peut également être un simple coincement cône sur cône.

**[0030]** La figure 4 illustre une vue en coupe hybride d'un clip conforme à l'invention, la moitié droite de la figure 4 représentant une vue en coupe au niveau d'une languette flexible 17 et la moitié gauche représentant une vue en coupe au niveau d'un cran 18.

[0031] Avantageusement, les premières pattes 16a comprennent une fenêtre 19 surmontant la languette déformable 17 pour accueillir sa déformation. De manière également avantageuse, l'épaisseur des languettes 17 est choisie pour être inférieure ou égale à l'épaisseur de la paroi périphérique 10b pour éviter que les languettes 17 ne saillent trop hors de cette paroi 10b, à travers la fenêtre 19, lors de leur déformation. Il s'agit typiquement d'une épaisseur comprise entre 0.5 et 2 mm. Dans le cas d'une coiffe de type capsule, ces languettes 17 sont destinées à se clipper sous ladite coiffe 4, et plus particulièrement sous le col du flacon 2, pour retenir le clip 1 assemblé à la coiffe 4. Dans le cas d'une coiffe 4 de type coiffe de verrouillage, ces languettes 17 sont destinées à s'aplatir et à venir en contact contre la paroi périphérique de ladite coiffe 4 tout en occupant au moins en partie les fenêtres 19. Les languettes 17 sont initialement inclinées et leur surface interne définit ainsi des tronçons de surface tronconique.

[0032] Les crans 18 sont avantageusement disposés proches de l'extrémité libre 10" des deuxièmes pattes 16b flexibles et à une distance de la tête 10a supérieure ou égale à la hauteur d'une coiffe 4 de type coiffe de verrouillage soit typiquement supérieure ou égale à 17mm dans le cas d'un flacon de diamètre 20mm. Les crans 18 possèdent également une dimension radiale choisie pour que la distance radiale entre l'axe central A et les crans 18 soit inférieure au rayon d'une coiffe de

40

type coiffe de verrouillage pour permettre aux crans de venir se clipper sous ladite coiffe 4 (voir figure 2b). Avantageusement, les crans 18 possèdent une dimension radiale pour avoir une accroche d'au moins 0.5 mm, une fois clippés sous la coiffe 4, soit par exemple une dimension radiale comprise entre 0.75 et 1.75 mm dans le cas d'un flacon de diamètre 20mm.

[0033] De manière également avantageuse, la dimension radiale des crans 18 peut être choisie pour que la distance radiale entre l'axe central A et les crans 18 soit inférieure au rayon d'une coiffe 4 de type capsule afin que les crans 18 puissent également venir en contact contre ce type de coiffe lors de l'insertion du clip 1. Les crans 18 possèdent avantageusement un plan incliné 18' pour favoriser l'insertion du clip 1 sur la coiffe 4 en guidant la déformation des deuxièmes pattes 16b flexibles. Le fait que les crans 18 soient formés sur des éléments flexibles, ici sur les deuxièmes pattes 16b, rend possible l'insertion du clip 1 sur la coiffe 4. En effet, en l'absence de ce caractère flexible, les crans 18 viendraient en butée contre la coiffe 4 sans possibilité de se déformer pour s'écarter et ainsi permettre l'insertion du clip 1 sur la coiffe

[0034] Les crans 18 définissent un premier plan P1 parallèle au plan principal P et les languettes déformables 17 définissent un deuxième plan P2, différent du premier plan P1, également parallèle au plan principal P et destiné à former un plan de contact avec la coiffe 4 lors de l'insertion du clip 1 sur le flacon 2 comme cela est représenté sur la figure 4 (le flacon muni du bouchon 3 et de sa coiffe 4 étant schématisé par le rectangle délimité en pointillé). Ce deuxième plan P2 correspond à la première intersection entre la surface tronconique formée par les languettes 17 et un disque de rayon égal à celui de la coiffe 4 et parallèle au plan principal P selon la direction d'insertion du clip 1 sur la coiffe 4.

[0035] Les languettes déformables 17 ont également pour rôle de centrer le clip 1 lors de son insertion sur la coiffe 4, notamment dans le cas de coiffe 4 de type capsule. En effet, les coiffes 4 de type capsule ayant un diamètre moindre que celui des coiffes de type coiffe de verrouillage, il existe un jeu de l'ordre de plusieurs millimètres (figure 2a), typiquement entre 1 et 5 mm, entre la paroi périphérique 10b du clip et la coiffe 4. Il existe un risque non négligeable pour ce type de coiffe 4 de mal centrer le clip 1 et ainsi ne pas percer le bouchon 3 au niveau de son point bas 32, ce qui conduit à une augmentation du volume mort pour le prélèvement.

[0036] Afin de réaliser ce rôle de centrage, les languettes 17 sont configurées, grâce à leur longueur et leur inclinaison initiale, pour que le plan de contact avec la coiffe 4, lors de l'insertion du clip 1 sur le flacon 2, se fasse en même temps que, ou préférentiellement avant, le contact de la pointe 12 de la canule 11 avec le bouchon 3. Dit autrement, le deuxième plan P2 est compris entre le premier plan P1 et la pointe 12 de la canule 11. Avantageusement, comme cela a été précédemment décrit, la dimension radiale des crans 18 peut être choisie pour

qu'un contact puisse se faire entre les crans 18 et une coiffe 4 de type capsule pour réaliser un pré-centrage du clip 1 sur la coiffe 4, avant que la coiffe 4 ne viennent en contact avec les languettes 17 au niveau du deuxième plan P2.

#### Exemple d'utilisation d'un clip

[0037] Selon que le clip adaptatif 1 est utilisé sur une coiffe 4 de type capsule ou de type coiffe de verrouillage, différentes interactions auront lieu lors de l'insertion du clip 1 sur la coiffe 4, notamment au niveau des languettes 17 et des crans 18.

**[0038]** On traitera tout d'abord du cas de la coiffe 4 de type coiffe de verrouillage (figure 2b), avant de traiter le cas de la coiffe de type capsule (figure 2a).

[0039] Dans un premier temps, lors de l'insertion du clip 1 sur la coiffe 4, les crans 18 viennent en contact contre la coiffe 4 au niveau du premier plan P1. Le plan incliné 18' permet de faciliter l'insertion du clip 1 sur la coiffe 4 en guidant la déformation des deuxièmes pattes 16b flexibles et contribuent également au centrage du clip 1 sur la coiffe 4 et par conséquent au centrage du clip 1 sur le bouchon 3.

**[0040]** Dans un deuxième temps, les languettes déformables 17 viennent en contact contre la coiffe 4, au niveau du deuxième plan P2, et se déforment dans les fenêtres 19 pour s'aplatir contre la paroi de la coiffe 4.

[0041] Dans un troisième temps, tandis que les languettes déformables 17 poursuivent leur déformation, la pointe 12 de la canule 11 vient en contact avec la portion centrale exposée 31 du bouchon 3 et perce le bouchon 3 en son point bas 32 grâce au centrage réalisé par les crans 18 et les languettes 17.

[0042] Pour finir, le clip 1 continue son enfoncement sur la coiffe 4, les butées 15 passent à travers l'ouverture centrale 41 de la coiffe 4 jusqu'à venir en appui contre la portion centrale 31 du bouchon 3. Les crans 18 se replient sous la coiffe 4 simultanément ou légèrement avant le contact entre les butées 15 et le bouchon 3. Le clip 1 est alors solidement retenu assemblé à la coiffe 4 et le bouchon 3 percé en son centre. Une seringue peut ensuite être assemblée au clip 1 pour réaliser le prélèvement.

[0043] On va maintenant traiter du cas de la coiffe 4 de type capsule (figure 2a).

[0044] Dans un premier temps, selon la dimension radiale des crans 18, les crans 18 peuvent, similairement au cas d'une coiffe 4 de type coiffe de verrouillage, venir en contact et se déformer avec la coiffe 4 au niveau du premier plan P1 et permettre d'effectuer un pré-centrage du clip 1 sur la coiffe 4, avant le contact entre les languettes 17 et la coiffe 4.

[0045] Dans un deuxième temps, les languettes déformables 17 viennent en contact contre la coiffe 4 au niveau du plan P2, avant ou simultanément au contact entre la pointe 12 de la canule 11 et le bouchon 3, pour centrer le clip 1 sur la coiffe 4 et donc sur le bouchon 3 avant de

15

20

25

30

35

40

50

55

le percer. Puis les languettes 17 se déforment progressivement dans les fenêtres 19 pour autoriser le passage de la coiffe 4.

[0046] Dans un troisième temps, qui peut être simultané au deuxième temps, la pointe 12 de la canule 11 vient en contact avec la portion centrale exposée 31 du bouchon 3 en son point bas 32 grâce au centrage réalisé par les languettes 17 et optionnellement les crans 18, pour le percer en son centre. Les languettes 17 continuent de se déformer dans les fenêtres 19 pour permettre le passage de la coiffe 4, tandis que la canule 11 traverse le bouchon 3.

[0047] Pour finir, le clip 1 continue son enfoncement sur la coiffe 4, les butées 15 passent à travers l'ouverture centrale 41 de la coiffe 4 jusqu'à venir en appui contre la portion centrale 31 du bouchon 3 et les languettes 17 reviennent en position pour se loger sous la coiffe 4 simultanément ou légèrement avant le contact entre les butées 15 et le bouchon 3. Le clip 1 est alors solidement retenu assemblé à la coiffe 4 et le bouchon 3 percé en son centre. Une seringue peut ensuite être assemblée au clip 1 pour réaliser le prélèvement.

[0048] Grâce à la présence des butées 15, on conserve le même enfoncement de la canule 11 à travers le bouchon 3, et donc les mêmes paramètres d'aspiration et de volume mort, peu importe le type de coiffe 4 utilisé, pour un même clip 1. Grâce à la présence des languettes 17 et des crans 18, on s'assure également de percer le bouchon 3 en son point bas 32 pour un prélèvement optimal et ces éléments 17,18 permettent de plus d'assurer la bonne retenue du clip 1 à la coiffe 4, peu importe le type de coiffe utilisée pour un même clip.

**[0049]** Bien entendu l'invention n'est pas limitée au(x) mode(s) de mise en œuvre décrit (s) et on peut y apporter des variantes de réalisation sans sortir du cadre de l'invention tel que défini par les revendications.

**[0050]** Bien que l'on ait indiqué ici uniquement des valeurs numériques pour des flacons médicaux de diamètre 20mm on rappelle que ces valeurs numériques peuvent facilement être adaptées, sans sortir du cadre de l'invention, pour être employés pour des flacons médicaux de diamètre 13mm ou 32 mm ou de tout autre diamètre non standardisé.

### Revendications

- 1. Clip adaptatif de perçage (1) d'un bouchon (3) fermant un flacon médical (2) et maintenu assemblé audit flacon (2) par une coiffe (4), la coiffe (4) comportant une ouverture centrale (41) pour exposer une portion centrale (31) du bouchon (3), le clip (1) ayant une forme de capuchon pour se clipper sur la coiffe (4) et comprenant :
  - une tête (10a) s'étendant selon un plan principal (P) et munie en son centre et sur une surface interne d'une canule (11) se terminant par une

pointe (12), la pointe (12) étant destinée à percer la portion centrale (31) du bouchon (3) pour accéder au contenu du flacon (2), et la surface interne de la tête (10a) comprenant au moins une butée (15) destinée à venir en contact avec la portion centrale (31) du bouchon (3);

- une paroi périphérique (10b) comprenant une première extrémité (10') reliée à la tête (10a) du clip (1) et une deuxième extrémité (10") libre ; des premières (16a) et des deuxièmes pattes (16b) distinctes, formées dans la paroi périphérique (10b), les premières pattes (16a) comprenant chacune une languette déformable (17) s'étendant radialement depuis une face interne de la paroi périphérique (10b) et orientées vers la tête (10a) du clip(1), et les deuxièmes pattes (16b) étant flexibles et comprenant sur une face interne des crans (18).
- 2. Clip adaptatif (1) selon la revendication précédente dans lequel les crans (18) définissent un premier plan (P1) parallèle au plan principal (P) et les languettes déformables (17) définissent un deuxième plan (P2), différent du premier plan (P1), parallèle au plan principal et compris entre la pointe (12) de la canule (11) et le premier plan (P1), le deuxième plan (P2) étant destiné à former un plan de contact avec la coiffe (4) lors de l'insertion du clip (1) sur le flacon (2).
- Clip adaptatif (1) selon l'une des revendications précédentes dans lequel la au moins une butée (15) est disposée à une distance de la canule (11) inférieure au rayon de l'ouverture centrale (41) de la coiffe (4).
- 4. Clip adaptatif (1) selon la revendication précédente dans lequel la au moins une butée (15) est disposée à une distance comprise entre 1 et 4 mm de la canule (11).
- 5. Clip adaptatif (1) selon l'une des revendications précédentes dans lequel la au moins une butée (15) a une hauteur supérieure ou égale à 3.3 mm.
- 45 6. Clip adaptatif (1) selon l'une des revendications précédentes dans lequel chacune des premières pattes (16a) est munie d'une fenêtre (19) surmontant la languette déformable (17) pour accueillir sa déformation.
  - 7. Clip adaptatif (1) selon l'une des revendications précédentes dans lequel les languettes déformables (17) ont une épaisseur inférieure ou égale à une épaisseur de la paroi périphérique (10b).
  - **8.** Clip adaptatif (1) selon l'une des revendications précédentes formé en polycarbonate.

- 9. Clip adaptatif (1) selon l'une des revendications précédentes dans lequel les crans (18) possèdent un plan incliné (18') afin de favoriser l'insertion du clip (1) sur la coiffe (4).
- 10. Clip adaptatif (1) selon l'une des revendications précédentes dans lequel la tête (10a) est munie, sur une surface externe et dans le prolongement de la canule (11), d'un élément de jonction (14) communiquant avec la canule (11) et permettant la connexion d'une seringue sans aiguille sur le clip (1) pour former une liaison fluidique entre la seringue et le flacon (2).
- 11. Ensemble (100) comprenant:
  - un flacon (2);
  - un bouchon (3) refermant ledit flacon (2);
  - une coiffe (4) maintenant ledit bouchon (3) assemblé au flacon (2), la coiffe (4) comportant une ouverture centrale (41) pour exposer une portion centrale (31) du bouchon (3);
  - un clip adaptatif de perçage (1) selon l'une des revendications 1 à 10, le clip (1) perçant le bouchon (3) dans sa portion centrale (31).
- 12. Ensemble (100) selon la revendication précédente dans lequel la coiffe (4) est de type capsule et présente une hauteur de l'ordre du dixième de millimètre et dans lequel les languettes déformables (17) se clippent sous la coiffe (4).
- 13. Ensemble (100) selon la revendication 11 dans lequel la coiffe (4) est de type coiffe de verrouillage et présente une hauteur de l'ordre de la dizaine de millimètre et dans lequel :
  - les languettes déformables (17) sont en appui contre une paroi périphérique de la coiffe de verrouillage (4);
  - les crans (18) des deuxièmes pattes (16b) flexibles sont clippés sous la coiffe de verrouillage (4).
- **14.** Ensemble (100) selon la revendication précédente dans lequel les languettes déformables (17) occupent au moins en partie des fenêtres (19) formées dans les premières pattes (16a).

5

10

15

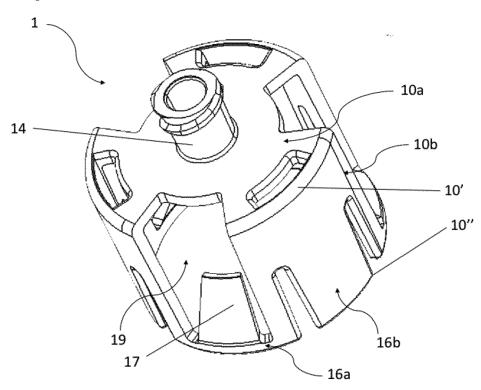
25

40

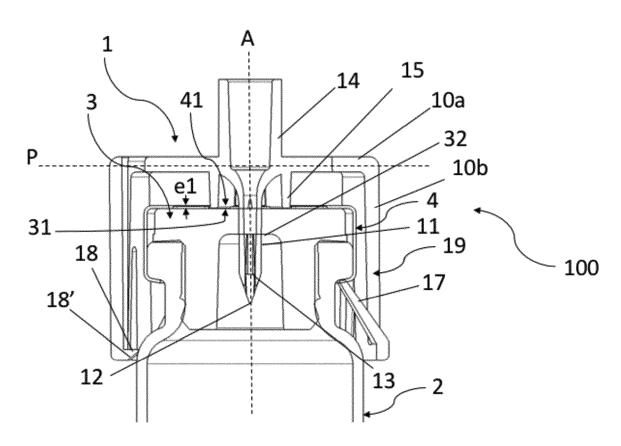
45

50

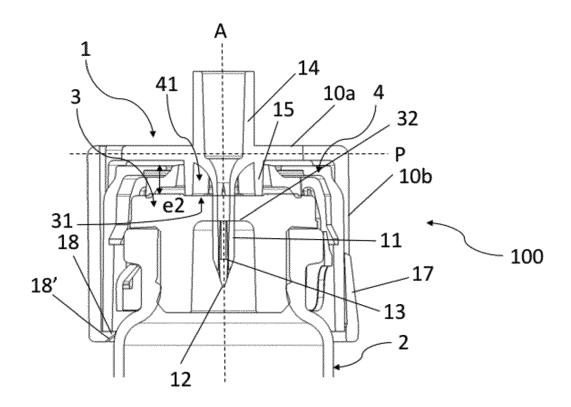
[Fig. 1]

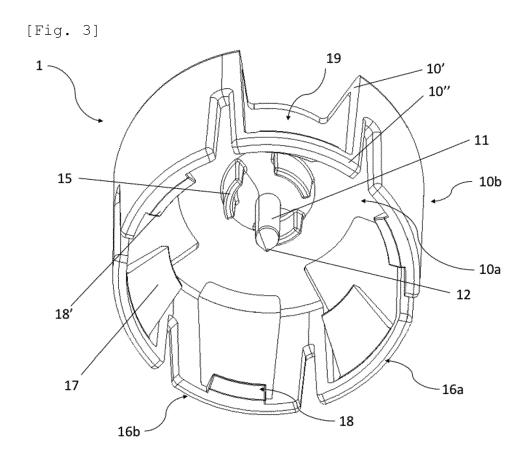


[Fig. 2a]

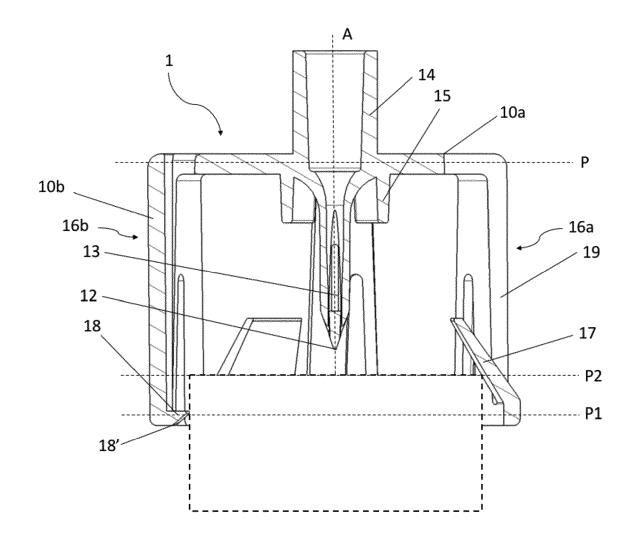


[Fig. 2b]





[Fig. 4]



**DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS** 

des parties pertinentes

WO 2013/150956 A1 (JMS CO LTD [JP])

US 5 772 652 A (ZIELINSKI PETER M [US])

AL) 17 mai 2012 (2012-05-17)

10 octobre 2013 (2013-10-10)

30 juin 1998 (1998-06-30)

\* figures 41-42B,48 \*

\* figures 1-8 \*

\* figures 1-9 \*

Citation du document avec indication, en cas de besoin,

US 2012/123381 A1 (KRAUS MENACHEM [IL] ET



Catégorie

Х

Х

х

### RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande

EP 21 21 1218

CLASSEMENT DE LA DEMANDE (IPC)

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (IPC)

A61J

Examinateur

INV.

A61J1/20

Revendication

1-3,5-14

1-5,7-13

concernée

1-14

10

5

15

20

25

30

35

40

45

50

55

| La Haye                      |    |
|------------------------------|----|
| CATEGORIE DES DOCUMENTS CITE | ES |

Lieu de la recherche

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie

Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications

- : arrière-plan technologique : divulgation non-écrite : document intercalaire

| 9 mai 2022 | Gkama, | Alexandra |
|------------|--------|-----------|
|------------|--------|-----------|

- 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)

1

| 1 | 2 |
|---|---|
|   |   |

Date d'achèvement de la recherche

# EP 4 018 991 A1

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

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EP 21 21 1218

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 members 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.

09-05-2022

|    | cument brevet cité<br>apport de recherche |           | Date de publication |      | Membre(s) de la<br>famille de brevet( |           | Date de publication |
|----|---|-----------|---------------------|------|---------------------------------------|-----------|---------------------|
| us | 2012123381                                | A1        | 17-05-2012          | CA   | 2541615                               | A1        | 12-05-200           |
|    |   |           |                     | CA   | 2792014                               | A1        | 12-05-200           |
|    |   |           |                     | CN   | 1886295                               | A         | 27-12-200           |
|    |   |           |                     | DK   | 2463201                               | т3        | 12-05-2014          |
|    |   |           |                     | DK   | 2664550                               | т3        | 11-11-2019          |
|    |   |           |                     | EP   | 1687203                               | A2        | 09-08-200           |
|    |   |           |                     | EP   | 2463201                               | A1        | 13-06-201           |
|    |   |           |                     | EP   | 2664550                               | A1        | 20-11-201           |
|    |   |           |                     | EP   | 3108911                               | <b>A1</b> | 28-12-201           |
|    |   |           |                     | ES   | 2461190                               | т3        | 19-05-201           |
|    |   |           |                     | ES   | 2753239                               | т3        | 07-04-202           |
|    |   |           |                     | HK   | 1094563                               | A1        | 04-04-200           |
|    |   |           |                     | HU   | E046864                               | T2        | 30-03-202           |
|    |   |           |                     | IL   | 174838                                | A         | 30-06-201           |
|    |   |           |                     | JP   | 4740146                               | B2        | 03-08-201           |
|    |   |           |                     | JP   | 4832585                               | B2        | 07-12-201           |
|    |   |           |                     | JP   | 4927977                               | B2        | 09-05-201           |
|    |   |           |                     | JP   | 2007509691                            | A         | 19-04-200           |
|    |   |           |                     | JP   | 2011015982                            | A         | 27-01-201           |
|    |   |           |                     | JP   | 2011019924                            | A         | 03-02-201           |
|    |   |           |                     | PL   | 2463201                               | т3        | 31-07-201           |
|    |   |           |                     | PT   | 2463201                               | E         | 09-05-201           |
|    |   |           |                     | RU   | 2355377                               | C2        | 20-05-200           |
|    |   |           |                     | SI   | 2463201                               | T1        | 30-06-201           |
|    |   |           |                     | SI   | 2664550                               | T1        | 31-03-202           |
|    |   |           |                     | US   | 2007079894                            | A1        | 12-04-200           |
|    |   |           |                     | US   | 2012123381                            | A1        | 17-05-201           |
|    |   |           |                     | US   | 2013231630                            | A1        | 05-09-201           |
|    |   |           |                     | US   | 2014020792                            | A1        | 23-01-201           |
|    |   |           |                     | US   | 2016243001                            | A1        | 25-08-201           |
|    |   |           |                     | US   | 2017021156                            | A1        | 26-01-201           |
|    |   |           |                     | US   | 2018318572                            | A1        | 08-11-201           |
|    |   |           |                     | US   | 2021252269                            | A1        | 19-08-202           |
|    |   |           |                     | WO   | 2005041846                            | A2        | 12-05-200           |
| WO | 2013150956                                | <b>A1</b> | 10-10-2013          | JP 1 | WO2013150956                          | <b>A1</b> | 17-12-201           |
|    |   |           |                     | WO   | 2013150956<br>                        | A1<br>    | 10-10-201<br>       |
|    | 5772652                                   | A         | 30-06-1998          | AUC  | UN                                    |           |                     |

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

# EP 4 018 991 A1

### 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

• EP 1474201 A [0003]

• WO 2011039004 A [0003]