

(19)



(11)

**EP 2 999 450 B1**

(12)

**FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention de la délivrance du brevet:  
**31.10.2018 Bulletin 2018/44**

(51) Int Cl.:  
**A61J 1/14 (2006.01) A61J 1/10 (2006.01)**  
**A61J 1/20 (2006.01)**

(21) Numéro de dépôt: **14731699.6**

(86) Numéro de dépôt international:  
**PCT/FR2014/051194**

(22) Date de dépôt: **21.05.2014**

(87) Numéro de publication internationale:  
**WO 2014/188128 (27.11.2014 Gazette 2014/48)**

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

STOPFEN FÜR VERBINDER FÜR EINEN INFUSIONSBEUTEL

STOPPER OF A CONNECTOR FOR AN INFUSION BAG

(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**

(30) Priorité: **22.05.2013 FR 1354584**

(43) Date de publication de la demande:  
**30.03.2016 Bulletin 2016/13**

(73) Titulaires:  
• **Maco Pharma**  
**59420 Mouvaux (FR)**  
• **Obrist Closures Switzerland GmbH**  
**4153 Reinach (CH)**

(72) Inventeurs:  
• **BENOIT-GONIN, Claude**  
**69460 Odenas (FR)**  
• **BARDET, Philippe**  
**69400 Gleizé (FR)**  
• **CHOLLET, Stéphane**  
**59420 Mouvaux (FR)**

(74) Mandataire: **Sayettat, Julien Christian et al**  
**Strato-IP**  
**63, Boulevard de Ménilmontant**  
**75011 Paris (FR)**

(56) Documents cités:  
**EP-A1- 0 011 144 FR-A- 1 202 997**  
**US-A- 4 632 673 US-A- 6 022 339**

**EP 2 999 450 B1**

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la publication de la mention de la délivrance du brevet européen au Bulletin européen des brevets, toute personne peut faire opposition à ce brevet auprès de l'Office européen des brevets, conformément au règlement d'exécution. L'opposition n'est réputée formée qu'après le paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

## Description

**[0001]** L'invention concerne un connecteur pour poche de perfusion ainsi qu'une poche de perfusion munie d'un tel connecteur.

**[0002]** Elle s'applique typiquement aux récipients pour l'administration par voie intraveineuse de fluides médicaux à un patient. Notamment, l'invention s'applique aux connecteurs de poches de perfusion.

**[0003]** Les poches souples sont généralement réalisées par soudage d'un film ou d'une gaine souple. Pour permettre l'accès à l'intérieur de la poche, celles-ci sont munies d'un ou plusieurs connecteurs, généralement sous forme de tubes. L'un des connecteurs forme le site d'injection permettant l'introduction dans la poche d'un additif tel qu'un médicament, et l'autre forme le site de perfusion permettant le retrait du soluté de la poche en connectant un perforateur.

**[0004]** De nombreux documents ont déjà décrits différentes réalisations de connecteurs.

**[0005]** Par exemple, dans le document DE102 23 560 A1, le site de perfusion est adapté pour recevoir le perforateur d'une ligne de perfusion et comporte avantageusement une première membrane perforable et, à distance de cette première membrane, une deuxième membrane perforable - dite auto-rescellante - qui se referme après retrait du perforateur. Ce site de perfusion est également pourvu d'un capuchon protégeant l'accès à la membrane auto-rescellante jusqu'à son utilisation.

**[0006]** Dans ce document, le site d'injection pour l'introduction d'un additif dans la poche est muni lui aussi d'une membrane auto-rescellante pouvant être percée par l'aiguille d'une seringue ou d'un dispositif de transfert.

**[0007]** Le document EP 0 011 144 décrit un connecteur pour poche de perfusion comprenant un tube, une cuvette placée dans le tube, dont le fond forme un diaphragme plat et dans laquelle est arrangée une membrane, et un bouchon cassable.

**[0008]** Le document WO 2006/071781 décrit un système de connecteur pour poche de perfusion, composé de deux types de ports : un port d'addition pour connecter une aiguille et un port d'administration pour connecter un perforateur. Le port d'addition est formé d'un assemblage qui comprend : (a) un corps de fermeture comprenant un cylindre ouvert dans lequel est placé un diaphragme plat ouvert à l'écoulement de fluide une fois percé par une aiguille, (b) un ensemble bouchon comprenant une coque surmontée d'un bouchon amovible, et (c) une membrane auto-rescellante placée entre le corps de fermeture et l'ensemble bouchon qui est maintenue de façon mécanique dans l'assemblage. Le port d'administration est formé d'un assemblage qui comprend : (a) un second corps de fermeture comprenant un manchon dont la partie supérieure est conique de sorte à pouvoir connecter différentes tailles de connecteurs, et (b) un second ensemble bouchon similaire à l'ensemble bouchon du port d'addition.

**[0009]** Le document US-4 632 673 décrit une site d'in-

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

**[0010]** Plusieurs propriétés sont attendues de ces connecteurs. D'abords, ils doivent être faciles à monter sur les poches de perfusion. Ensuite, ils doivent être étanches pour éviter de contaminer le contenu de la poche. Notamment, cette étanchéité doit être maintenue lors de l'étape de stérilisation, en particulier lors d'une stérilisation par vapeur qui fait subir de fortes contraintes de déformation aux connecteurs. Enfin, les connecteurs doivent être faciles à manipuler pour le personnel soignant.

**[0011]** Le connecteur de l'invention possède une structure particulière lui permettant d'assurer une bonne étanchéité, notamment lors de la stérilisation par vapeur.

**[0012]** A cet effet, l'invention propose un connecteur pour poche de perfusion comprenant au moins un premier corps tubulaire formant un orifice d'accès, ledit corps tubulaire étant équipé d'une douille présentant une cloison transversale perforable destinée à assurer la fermeture étanche de l'orifice d'accès, d'un obturateur perforable disposé de façon étanche sur ladite cloison transversale, et d'une coiffe destinée à compresser sur le corps tubulaire ledit obturateur perforable monté sur ladite douille, la surface de ladite cloison transversale en contact avec l'obturateur perforable étant courbe de sorte à augmenter localement la compression dudit obturateur perforable entre ladite coiffe et ledit corps tubulaire.

**[0013]** D'autres objets et avantages apparaîtront au cours de la description qui suit.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**[0014]** Dans la description qui suit, les termes "amont" et "aval" sont définis par rapport au sens d'écoulement du fluide de l'intérieur de la poche vers l'extérieur.

**[0015]** L'invention concerne un connecteur pour poche de perfusion ainsi qu'une poche de perfusion comprenant un tel connecteur.

**[0016]** Une telle poche est représentée sur la figure 1. Sur la figure 1, la poche 1 est formée de deux feuilles souples associées entre elles le long d'un joint périphérique 2. En variante, la poche est formée d'une feuille souple repliée sur elle-même ou d'une gaine souple.

**[0017]** La poche est notamment réalisée dans un matériau thermoplastique souple et stérilisable tel que le polychlorure de vinyle, une polyoléfine, l'éthylène-acétate de vinyle.

**[0018]** Pour permettre l'accès au volume intérieur de la poche, celle-ci est pourvue d'un connecteur 3 disposé entre les parois de la poche et comprenant au moins un premier et deuxième corps tubulaire 4,5 formant chacun un orifice d'accès au volume intérieur de la poche.

**[0019]** Par exemple, le premier corps tubulaire 4 forme un site de perfusion adapté pour recevoir le perforateur d'une ligne de perfusion en vue d'administrer le fluide contenu dans la poche à un patient. Le deuxième corps tubulaire 5 forme un site d'injection adapté pour permettre l'introduction d'un additif, tel qu'une solution médicamenteuse, dans le volume intérieur de la poche, par l'intermédiaire d'une seringue ou d'un dispositif de transfert.

**[0020]** En relation avec la figure 2, le connecteur de l'invention comprend au moins un premier et deuxième

corps tubulaire 4,5 formant chacun un orifice d'accès, et une embase 6 s'étendant autour dudit premier et deuxième corps tubulaire 4,5, ladite embase 6 étant formée d'une plaquette 7.

**[0021]** L'embase 6 sert de support aux corps tubulaires 4,5 de façon à former une pièce unitaire facilement manipulable.

**[0022]** L'embase 6 est formée d'une plaquette 7, pleine, peu épaisse et présentant une surface substantiellement plane. Notamment, la plaquette 7 est arrangée dans un plan de symétrie des corps tubulaires 4,5. L'épaisseur de la plaquette 7 entre les deux corps tubulaires 4,5 est en particulier inférieure au diamètre extérieur des corps tubulaires 4,5, généralement de l'ordre du millimètre, notamment inférieure à un millimètre. L'épaisseur de la plaquette 7 est par exemple de l'ordre de 0,8 mm.

**[0023]** Dans une variante de réalisation non représentée, l'épaisseur de la plaquette s'accroît en direction des corps tubulaires jusqu'à une épaisseur substantiellement égale à celle du diamètre extérieur des corps tubulaires, présentant ainsi, en coupe transversale par rapport à l'axe des corps tubulaires, la forme générale d'une ellipse effilée autour desdits corps tubulaires.

**[0024]** Cette embase 6 formée d'une plaquette 7 permet le bon collabage des parois de la poche 1, c'est-à-dire l'écrasement des parois de la poche l'une contre l'autre, au niveau du connecteur 3, lors de la vidange de la poche. Un bon collabage optimise ainsi la vidange complète de la poche lors d'une perfusion à un patient. Des embases plus épaisses voire creuses, empêchent les parois de collaber au niveau du connecteur, créant ainsi une zone de rétention du fluide contenu dans la poche.

**[0025]** En relation avec la figure 3, la plaquette 7 comprend une zone de soudage 8 destinée à être soudée aux parois d'une poche de perfusion et une zone de préhension 9 qui s'étend à l'extérieur de ladite zone de soudage entre le premier et deuxième corps tubulaire 4,5, ladite zone de préhension 9 ayant une taille et une rigidité suffisante pour permettre la préhension.

**[0026]** La zone de soudage 8 correspond à la zone de la plaquette 7 qui sera placée entre les parois de la poche de perfusion. Comme illustrée sur la figure 2, cette zone de soudage est pourvue de nervures de soudage 10 afin de faciliter le soudage des parois de la poche sur le connecteur 3. Les nervures de soudage 10 sont disposées sur toute la longueur de la plaquette, perpendiculairement à l'axe des corps tubulaires 4,5.

**[0027]** L'épaisseur des nervures de soudage 10 est de l'ordre de 0,5 mm. Le nombre de nervures de soudage dépend de la taille de la zone de soudage 8 et de la taille desdites nervures 10. Sur la figure 2, quatre nervures de soudage 10 sont représentées.

**[0028]** Avantageusement et comme représenté sur la figure 2, lorsque la plaquette 7 possède une épaisseur substantiellement constante sur toute sa longueur, l'épaisseur des nervures de soudage 10 s'accroît en di-

rection des corps tubulaires 4,5 présentant ainsi, en coupe transversale par rapport à l'axe des corps tubulaires 4,5, la forme générale d'une ellipse effilée autour desdits corps (figure 4).

**[0029]** Comme représenté sur les figures 2 et 3, chaque extrémité transversale de la plaquette 7 formant l'embase 6 se prolonge par une languette 11. Ces languettes 11 possèdent une épaisseur réduite par rapport à celle de la plaquette 7, par exemple de l'ordre de 0,25 mm. Ces languettes 11 améliorent le soudage des parois de la poche de perfusion sur le connecteur 3.

**[0030]** La zone de préhension 9 de la plaquette 7 prolonge la zone de soudage 8. Cette zone de préhension 9 est notamment pleine, c'est-à-dire qu'elle ne possède pas d'ouverture. Cette zone de préhension 9 permet à un utilisateur de saisir la poche 1 entre ses doigts. Lors de la fabrication de la poche, cette zone de préhension 9 peut également être saisie par une machine pour automatiser la fabrication. En outre, cette zone de préhension 9 limite la fragilité du connecteur engendrée par la finesse de l'embase.

**[0031]** Avantageusement et comme représenté sur les figures 2 et 3, la zone de préhension 9 est pourvue de nervures de préhension 12. Ces nervures de préhension 12 s'étendent perpendiculairement à l'axe des corps tubulaires 4,5.

**[0032]** Ces nervures de préhension 12, par exemple au nombre de quatre, possèdent une épaisseur inférieure à celle des nervures de soudage 10. Par exemple, les nervures de préhension 12 ont une épaisseur de l'ordre de 0,25 mm.

**[0033]** Dans une réalisation particulière, un élément de renforcement 13 est arrangé dans la zone de préhension 9 à distance de la zone de soudage 8 de la plaquette 7. Cet élément de renforcement est positionné entre les deux corps tubulaires 4,5, perpendiculairement à l'axe de chacun des corps tubulaires 4,5. Ce positionnement limite ainsi la déformation du connecteur 3 dans le plan défini par les axes des corps tubulaires. Cet élément de renforcement 13, en coopération avec la zone de préhension 9, prévient la déformation du connecteur 3 et notamment des corps tubulaires 4,5 lors des étapes de transport, stockage, soudage et stérilisation. En effet, l'embase 6 étant formée d'une plaquette 7, et donc étant substantiellement fine, celle-ci est fragile et peut se casser ou se déformer facilement. La présence de cet élément de renforcement 13 augmente la solidité du connecteur 3.

**[0034]** De plus, lors de la fabrication et notamment le soudage des poches, cet élément de renforcement 13 permet à une machine de positionner correctement et de manière reproductible, le connecteur 3 en vue de son soudage aux parois de la poche de perfusion.

**[0035]** Selon la figure 2, l'élément de renforcement 13 se présente sous forme d'une nervure de renforcement. Par exemple, la nervure de renforcement présente une épaisseur de l'ordre de 1,8 mm.

**[0036]** Comme représenté sur les figures 4 et 5, cha-

cune des faces de la plaquette 7 formant l'embase 6 comprend des nervures de soudage 10, des nervures de préhension 12 et une nervure de renforcement 13.

**[0037]** Comme représenté en coupe sur la figure 3, le connecteur comprend un premier corps tubulaire 4 et un deuxième corps tubulaire 5, formant chacun un orifice d'accès au volume intérieur de la poche.

**[0038]** Le premier corps tubulaire 4, formant notamment un site de perfusion, est équipé d'une douille 14 présentant une cloison transversale perforable 15 destinée à assurer la fermeture étanche de l'orifice d'accès, d'un obturateur perforable 16 disposé de façon étanche sur ladite cloison transversale 15, et d'une coiffe 17 destinée à compresser sur le corps tubulaire 4 ledit obturateur perforable 16 monté sur ladite douille 14.

**[0039]** Sur les figures 3 et 8, la douille comprend un rebord 18 comprimé sur le bord du premier corps tubulaire 4. En particulier, la douille 14 est formée d'un élément substantiellement cylindrique présentant à son extrémité aval le rebord 18 dirigé vers l'extérieur de la douille 14.

**[0040]** La cloison transversale 15 de la douille 14 se situe notamment dans la partie aval de ladite douille 14, en particulier à l'extrémité aval. Par exemple, la cloison transversale 15 courbe se prolonge vers l'extérieur de la douille pour former ledit rebord 18.

**[0041]** Cette douille 14 est montée en force à l'intérieur du premier corps tubulaire 4, le rebord 18 de la douille reposant sur l'extrémité aval dudit premier corps tubulaire 4. Ainsi, la cloison transversale 15 de la douille 14 ferme hermétiquement le premier corps tubulaire 4 de sorte à empêcher, avant perforation, le passage du fluide contenu dans la poche vers l'extérieur de ladite poche.

**[0042]** Afin d'augmenter l'étanchéité entre la douille 14 et ledit premier corps tubulaire 4, la partie amont de la douille 14, avant assemblage dans le premier corps tubulaire 4, est évasée, c'est-à-dire que le diamètre extérieur amont de la douille 14 est légèrement supérieur à son diamètre extérieur aval.

**[0043]** La cloison transversale 15 est perforable, notamment par un perforateur 36 comme représenté sur la figure 11, ou par une canule. La cloison transversale 15 se présente sous la forme d'une paroi mince, de l'ordre de 0,25 mm, réalisée dans le même matériau que l'élément cylindrique de la douille 14.

**[0044]** L'obturateur perforable 16 est disposé de façon étanche sur la cloison transversale 15 de la douille, c'est-à-dire du côté aval de la cloison. Ainsi, la cloison transversale 15, avant perforation, empêche également le contact direct du fluide contenu dans la poche de perfusion avec l'obturateur perforable 16.

**[0045]** L'obturateur perforable 16 comprend une membrane en élastomère, caoutchouc ou autre matériau analogue, pouvant être traversée par un perforateur et se refermer d'elle-même une fois le perforateur enlevé. Le perforateur est par exemple celui d'un perfuseur.

**[0046]** En particulier, comme représenté sur les figures 8 et 12, l'obturateur perforable 16 possède un corps subs-

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

**[0047]** Dans une réalisation particulière, la douille 14 et l'obturateur perforable 16 forment une pièce unitaire. Notamment, la douille 14 et l'obturateur perforable 16 sont soudés ensemble de façon inséparable. Par exemple, la douille 14 et l'obturateur perforable 16 sont formés par moulage par bi-injection,

**[0048]** Le premier corps tubulaire 4 est également équipé d'une coiffe 17 destinée à compresser ledit obturateur perforable 16 et ladite douille 14 sur le corps tubulaire 4. Comme le montre la figure 3, la coiffe 17 recouvre ledit premier corps tubulaire 4.

**[0049]** Pour cela, le premier corps tubulaire 4 et la coiffe 17 présentent des saillies d'encliquetage complémentaires 19,20, représentées en particulier sur la figure 3.

**[0050]** Selon une réalisation, la coiffe 17 est formée d'une paroi transversale 21 se prolongeant en une jupe périphérique 22, visibles sur la figure 9. Lorsque la coiffe 17 est placée sur le premier corps tubulaire 4, comme sur la figure 3, la paroi transversale 21 vient écraser l'obturateur perforable 16 afin de le maintenir fermement serré dans ledit premier corps tubulaire 4.

**[0051]** En outre, la coiffe 17 présente une ouverture 23 agencée pour permettre l'introduction d'un perforateur dans l'obturateur. L'ouverture 23 est agencée dans la paroi transversale 21 de la coiffe 17 comme montré sur les figures 9 et 11.

**[0052]** Selon l'invention, afin de garantir l'étanchéité du connecteur 3 et donc l'absence de contamination du fluide contenu dans la poche de perfusion, la surface de la cloison transversale 15 de la douille 14 en contact avec l'obturateur perforable 16 est courbe de sorte à augmenter localement la compression dudit obturateur perforable 16 entre ladite coiffe 17 et ledit corps tubulaire 4, notamment pendant la perforation.

**[0053]** Notamment, la forme courbe augmente la compression de la partie de l'obturateur perforable 16 qui est disposée entre la paroi transversale 21 de la coiffe 17 et le rebord 18 de la douille 14.

**[0054]** En coupe axiale, comme sur les figures 3, 8 et 12, la forme de la cloison transversale 15 n'est pas droite, mais courbe, c'est-à-dire que la zone centrale de la cloison transversale 15 n'est pas au même niveau que la zone périphérique de ladite cloison transversale 15.

**[0055]** Cette forme bombée de la cloison transversale 15 en contact étroit avec, l'obturateur perforable 16 va augmenter la contrainte verticale exercée par la coiffe 17 sur l'obturateur perforable 16 lors du placement de la

coiffe 17 sur le premier corps tubulaire 4.

**[0056]** En particulier, la surface de ladite cloison transversale 15 est courbe vers l'intérieur de la douille 14, c'est-à-dire vers l'amont. Autrement dit, la cloison transversale 15 est convexe lorsque la poche de perfusion est utilisée, c'est-à-dire lorsque la poche est disposée pour que le fluide dans la poche s'écoule de l'intérieur de l'extérieur.

**[0057]** En variante représentée sur les figures 11 et 12, la surface de ladite cloison transversale 15 est courbe vers l'extérieur de la douille 14, c'est-à-dire vers l'aval. Autrement dit, la cloison transversale 15 est concave lorsque la poche de perfusion est utilisée, c'est-à-dire lorsque la poche est disposée pour que le fluide dans la poche s'écoule de l'intérieur de l'extérieur.

**[0058]** Comme l'obturateur perforable 16 est disposé de façon étanche sur la cloison transversale 15 de la douille 14, la surface de l'obturateur perforable 16 en contact avec la cloison transversale 15 présente une forme complémentaire courbe.

**[0059]** La surface de l'obturateur perforable 16 en contact avec la coiffe 17 et notamment la paroi transversale 21 de la coiffe 17 est plane. L'obturateur perforable 16 est ainsi substantiellement plan-convexe ou plan-concave.

**[0060]** L'étanchéité entre la coiffe 17 et l'obturateur perforable 16 est encore accrue lorsque la douille 14 présente une forme évasée comme définie ci-dessus.

**[0061]** Selon une réalisation représentée sur les figures 3 et 9, le connecteur 3 comprend en outre un bouchon 24 présentant une zone de faiblesse 25 associée à la coiffe 17, ladite zone de faiblesse 25 étant agencée pour pouvoir être rompue par une action manuelle de sorte à séparer le bouchon 24 de ladite coiffe 17 et permettre l'accès à l'ouverture de la coiffe 17.

**[0062]** Le bouchon 24 protège l'obturateur perforable 16 jusqu'au moment où l'utilisateur souhaite perforer ledit obturateur par un perforateur. Notamment, la zone de faiblesse 25 du bouchon 24 est susceptible d'être rompue lors d'une sollicitation latérale ou rotationnelle.

**[0063]** Le premier corps tubulaire 4 est avantageusement rigide afin d'éviter d'être déformé ou tordu lors de l'ouverture du bouchon 24.

**[0064]** Avantageusement, le bouchon 24 comprend une palette 26 de forme et de taille suffisante pour qu'un utilisateur puisse la saisir entre ses doigts. La zone de faiblesse 25 est rompue en exerçant un mouvement de rotation ou un mouvement latéral sur cette palette 26, rendant accessible l'ouverture 23 de la coiffe 17 et donc l'obturateur perforable 16.

**[0065]** La zone de faiblesse 25 est par exemple une zone de faible épaisseur, par exemple de l'ordre de 0,1 mm.

**[0066]** En relation avec la figure 3, afin d'éviter le basculement de la coiffe 17, notamment lors de la rupture de la zone de faiblesse 25 du bouchon 24, le premier corps tubulaire 4 présente sur sa surface externe une collerette 27 au regard de laquelle la coiffe 17 est dispo-

sée.

[0067] En alternative ou en complément, la coiffe 17 est bloquée en rotation sur le corps tubulaire 4.

[0068] A cet effet, et selon les figures 6 et 7, le corps tubulaire 4 présente des ailettes axiales 28 réparties sur sa surface externe qui s'engagent dans des stries 29 correspondantes arrangées sur la surface interne de la coiffe 17, de sorte à bloquer en rotation la coiffe 17 sur le corps tubulaire 4.

[0069] Les ailettes 28 sont en particulier disposées entre la collerette 27 et la saillie d'encliquetage 19 du premier corps tubulaire 4. En particulier mais pas nécessairement, les ailettes 28 sont en contact avec ladite collerette 27. Par exemple, le nombre d'ailettes 28 est compris entre 1 et 10, notamment 8.

[0070] Ces ailettes 28 s'engagent dans des stries 29 pourvues sur la surface interne de la coiffe 17. Le nombre de stries 29 est égal ou supérieur au nombre d'ailettes 28. Un plus grand nombre de stries 29 facilitent le montage de la coiffe 17 sur le corps tubulaire 4.

[0071] En relation avec la figure 3, le deuxième corps tubulaire 5, formant notamment un site d'injection, est équipé d'un embout 30 et d'un obturateur perforable 31 disposé de façon étanche dans ledit embout 30.

[0072] Le deuxième corps tubulaire 5 est avantageusement souple pour permettre un clamage manuel ou automatique afin de contrôler l'introduction d'un additif dans la poche.

[0073] En variante, le deuxième corps tubulaire est équipé d'un obturateur de type "bouchon clou" (non représenté).

[0074] L'embout 30 présente une partie cylindrique amont 32 et une partie cylindrique aval 33, la partie amont 32 étant destinée à être introduite de façon étanche dans le deuxième corps tubulaire 5 et la partie aval 33, de diamètre extérieur légèrement supérieur au diamètre extérieur de la partie amont 32, reste à l'extérieur dudit deuxième corps tubulaire 5 en prenant appui sur le bord dudit deuxième corps tubulaire 5.

[0075] Le diamètre intérieur de la partie amont 32 est avantageusement inférieur au diamètre intérieur de la partie aval 33 de sorte à créer une portée 34 sur laquelle repose l'obturateur perforable 31.

[0076] L'obturateur perforable 31 du deuxième corps tubulaire 5 comprend une membrane en élastomère, caoutchouc ou autre matériau analogue, pouvant être traversée par une aiguille et se refermer d'elle-même une fois l'aiguille enlevée. L'aiguille est par exemple celle d'une seringue contenant une solution médicamenteuse à additionner au fluide contenu dans la poche de perfusion ou celle d'un dispositif de transfert permettant de transférer le contenu médicamenteux d'un flacon dans ladite poche de perfusion.

[0077] Selon une réalisation, le deuxième corps tubulaire 5 est pourvu d'une cloison transversale et perforable 35, destinée à assurer la fermeture étanche du deuxième corps tubulaire 5, fermant de façon étanche ledit corps tubulaire 5 jusqu'à la perforation de ladite cloison 35.

[0078] Avantageusement, la cloison 35 du deuxième corps tubulaire 5 est située à proximité de l'extrémité amont dudit embout 30.

[0079] L'assemblage d'un tel connecteur 3 est particulièrement aisée et ne nécessite que peu d'étapes.

[0080] Selon un mode particulier de fabrication et d'assemblage, on réalise par moulage les différentes pièces constituant le connecteur et on les assemble mécaniquement. Notamment, on réalise par moulage par injection d'une part un connecteur 3 comprenant un premier et deuxième corps tubulaires 4,5 et une embase 6 s'étendant autour desdits premier et deuxième corps 4,5 tels que décrits ci-dessus et représentés sur la figure 6 et d'autre part, la coiffe 17 pourvue d'un bouchon 24. La douille 14 et l'obturateur perforable 16 sont réalisés d'une seule pièce par moulage par bi-injection.

[0081] Pour assembler le site de perfusion, il suffit d'insérer la douille 14 et l'obturateur perforable 16 dans le premier corps tubulaire 4, puis d'encliqueter la coiffe 17.

[0082] De même, le site d'injection est assemblé en insérant l'embout 30 pourvu d'un obturateur perforable 31 dans le deuxième corps tubulaire 5.

[0083] Une fois le connecteur assemblé, il est stérilisé, notamment par chaleur. En choisissant les matériaux appropriés, les différentes pièces du connecteur 3 sont soudées thermiquement lors de cette étape de stérilisation, fournissant ainsi un connecteur totalement étanche et facile à souder.

## Revendications

1. Connecteur (3) pour poche de perfusion comprenant au moins un premier corps tubulaire (4) formant un orifice d'accès, ledit corps tubulaire (4) étant équipé d'une douille (14) présentant une cloison transversale perforable (15) destinée à assurer la fermeture étanche de l'orifice d'accès, d'un obturateur perforable (16) disposé de façon étanche sur ladite cloison transversale (15), et d'une coiffe (17) destinée à compresser sur le corps tubulaire (4) ledit obturateur perforable (16) monté sur ladite douille (14), **caractérisé en ce que** la surface de ladite cloison transversale (15) en contact avec l'obturateur perforable (16) est courbe de sorte à augmenter localement la compression dudit obturateur perforable (16) entre ladite coiffe (17) et ledit corps tubulaire (4).
2. Connecteur selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la coiffe (17) présente une ouverture (23) agencée pour permettre l'introduction d'une canule dans l'obturateur perforable (16).
3. Connecteur selon la revendication 2, **caractérisé en ce qu'il** comprend en outre un bouchon (24) présentant une zone de faiblesse (25) associée à la coiffe (17), ladite zone de faiblesse (25) étant agencée pour pouvoir être rompue par une action manuelle

de sorte à séparer le bouchon (24) de ladite coiffe (17) et permettre l'accès à l'ouverture (23) de la coiffe (17).

4. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, **caractérisé en ce que** la douille (14) présente un rebord (18) comprimé sur le bord du premier corps tubulaire (4).
5. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, **caractérisé en ce que** la surface de ladite cloison transversale (15) est courbe vers l'intérieur de la douille (14).
6. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce que** la douille (14) et l'obturateur perforable (16) forment une pièce unitaire.
7. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, **caractérisé en ce que** le corps tubulaire (4) et la coiffe (17) présentent des saillies d'encliquetage (19,20) complémentaires.
8. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, **caractérisé en ce que** le corps tubulaire (4) présente sur sa surface externe une collerette (27) au regard de laquelle la coiffe (17) est disposée.
9. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, **caractérisé en ce que** la coiffe (17) est bloquée en rotation sur le corps tubulaire (4).
10. Connecteur selon la revendication 9, **caractérisé en ce que** le corps tubulaire (4) présente des ailettes axiales (28) réparties sur sa surface externe qui s'engagent dans des stries (29) correspondantes arrangées sur la surface interne de la coiffe (17), de sorte à bloquer en rotation la coiffe (17) sur le corps tubulaire (4).
11. Connecteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, **caractérisé en ce qu'il** comprend en outre une embase (6) s'étendant autour dudit corps tubulaire (4), ladite embase comprenant une zone de soudage (8) destinée à être soudée aux parois d'une poche de perfusion.
12. Connecteur selon la revendication 11, **caractérisé en ce qu'il** comprend un deuxième corps tubulaire (5), ladite embase s'étendant autour dudit premier et deuxième corps tubulaire (4,5), ladite embase (6) étant formée d'une plaquette (7) comprenant une zone de soudage (8) destinée à être soudée aux parois d'une poche de perfusion et d'une zone de préhension (9) s'étendant à l'extérieur de ladite zone de soudage (8) entre le premier et deuxième corps tubulaire (4,5), ladite zone de préhension (9) ayant

une taille et une rigidité suffisante pour permettre la préhension.

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

#### Patentansprüche

1. Verbinder (3) für einen Infusionsbeutel, der mindestens einen ersten rohrförmigen Körper (4) umfasst, welcher einen Zugangskanal bildet, wobei der rohrförmige Körper (4) ausgestattet ist mit einer Muffe (14), die eine durchstechbare Querwand (15) aufweist, welche dazu vorgesehen ist, den dichten Verschluss des Zugangskanals sicherzustellen, mit einem durchstechbaren Deckel (16), der in dichter Weise auf der Querwand (15) angeordnet ist, und mit einer Kappe (17), die dazu vorgesehen ist, den auf der Muffe (14) montierten durchstechbaren Deckel (16) auf dem rohrförmigen Körper (4) zu komprimieren, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Fläche der Querwand (15) in Kontakt mit dem durchstechbaren Deckel (16) so gekrümmt ist, dass sie örtlich die Kompression des durchstechbaren Deckels (16) zwischen der Kappe (17) und dem rohrförmigen Körper (4) erhöht.
2. Verbinder nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kappe (17) eine Öffnung (23) aufweist, die dafür eingerichtet ist, das Einführen einer Kanüle in den durchstechbaren Deckel (16) zu ermöglichen.
3. Verbinder nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** er weiter einen Stopfen (24) umfasst, der eine Schwächezone (25) aufweist, die mit der Kappe (17) assoziiert ist, wobei die Schwächezone (25) dafür eingerichtet ist, durch eine manuelle Aktion gebrochen werden zu können, um den Stopfen (24) von der Kappe (17) zu trennen und den Zugang zur Öffnung (23) der Kappe (17) zu ermöglichen.
4. Verbinder nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Muffe (14) einen Flansch (18) aufweist, der auf dem Rand des ersten rohrförmigen Körpers (4) komprimiert wird.
5. Verbinder nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Fläche der Querwand (15) zur Innenseite der Muffe (14) hin gekrümmt ist.
6. Verbinder nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Muffe (14) und der durchstechbare Deckel (16) ein einstückiges Teil bilden.
7. Verbinder nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **da-**

**durch gekennzeichnet, dass** der rohrförmige Körper (4) und die Kappe (17) komplementäre Rastvorsprünge (19, 20) aufweisen.

8. Verbinder nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der rohrförmige Körper (4) an seiner Außenfläche einen Kragen (27) aufweist, dem gegenüber die Kappe (17) angeordnet ist.
9. Verbinder nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kappe (17) auf dem rohrförmigen Körper (4) verdrehgesichert ist.
10. Verbinder nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der rohrförmige Körper (4) an seiner Außenfläche verteilte axiale Rippen (28) aufweist, die in entsprechende Rillen (29) eingreifen, welche an der Innenfläche der Kappe (17) eingerichtet sind, um die Kappe (17) auf dem rohrförmigen Körper (4) verdrehzusichern.
11. Verbinder nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** er weiter eine Basis (6) umfasst, die sich um den rohrförmigen Körper (4) herum erstreckt, wobei die Basis eine Schweißzone (8) umfasst, die dazu vorgesehen ist, an die Wände eines Infusionsbeutels geschweißt zu werden.
12. Verbinder nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** er einen zweiten rohrförmigen Körper (5) umfasst, wobei sich die Basis um den ersten und zweiten rohrförmigen Körper (4,5) herum erstreckt, wobei die Basis (6) von einer Platte (7) gebildet wird, die eine Schweißzone (8) umfasst, welche dazu vorgesehen ist, an die Wände eines Infusionsbeutels geschweißt zu werden, und eine Griffzone (9), die sich auf der Außenseite der Schweißzone (8) zwischen dem ersten und zweiten rohrförmigen Körper (4, 5) erstreckt, wobei die Griffzone (9) eine Größe und eine ausreichende Festigkeit aufweist, um das Greifen zu ermöglichen.
13. Infusionsbeutel, der einen Verbinder (3) nach einem der Ansprüche 1 bis 12 umfasst.

#### Claims

1. Connector (3) for infusion bag comprising at least one tubular body (4) forming an access orifice, said tubular body (4) being equipped with a socket (14) with a perforable transverse partition (15) that will form the sealed closure of the access orifice, a perforable closer (16) placed sealed on said transverse partition (15) and a cap (17) that will compress said perforable closer (16) mounted on said bushing (14) onto the tubular body (4), **characterised in that** the

surface of said transverse partition (15) in contact with the perforable closer (16) is curved so as to locally increase the compression of said perforable closer (16) between said cap (17) and said tubular body (4).

2. Connector according to claim 1, **characterised in that** the cap (17) has an opening (23) arranged so that a rod can be inserted into the perforable closer (16).
3. Connector according to claim 2, **characterised in that** it also comprises a plug (24) with a zone of weakness (25) associated with the cap (17), said zone of weakness (25) being arranged so that it can be broken by manual action so as to separate the plug (24) from said cap (17) and provide access to the opening (23) of the cap (17).
4. Connector according to any one of claims 1 to 3, **characterised in that** the bushing (14) has a rim (18) compressed on the edge of the first tubular body (4).
5. Connector according to any one of claims 1 to 4, **characterised in that** the surface of said transverse partition (15) is curved towards the inside of the bushing (14).
6. Connector according to any one of claims 1 to 5, **characterised in that** the bushing (14) and the perforable closer (16) form a single piece.
7. Connector according to any one of claims 1 to 6, **characterised in that** the tubular body (4) and the cap (17) have complementary click-fit projections (19, 20).
8. Connector according to any one of claims 1 to 7, **characterised in that** the external surface of the tubular body (4) has a collar (27) facing which the cap (17) is located.
9. Connector according to any one of claims 1 to 8, **characterised in that** the cap (17) is blocked in rotation on the tubular body (4).
10. Connector according to claim 9, **characterised in that** the tubular body (4) is provided with axial fins (28) distributed on its external surface that fit into corresponding striations (29) arranged on the internal surface of the cap (17), so as to prevent rotation of the cap (17) on the tubular body (4).
11. Connector according to any one of claims 1 to 10, **characterised in that** it also comprises a base (6) extending around said tubular body (4), said base comprising a welding zone (8) that will be welded to



the walls of an infusion bag.

12. Connector according to claim 11, **characterised in that** it comprises a second tubular body (5), said base extending around said first and second tubular bodies (4, 5), said base (6) being formed from a plate (7) comprising a welding zone (8) that will be welded to the walls of an infusion bag and a gripping zone (9) extending outside said welding zone (8) between the first and second tubular bodies (4, 5), said gripping zone (9) being sufficiently large and sufficiently stiff to enable gripping. 5 10
13. Infusion bag comprising a connector (3) according to any one of claims 1 to 12. 15

20

25

30

35

40

45

50

55

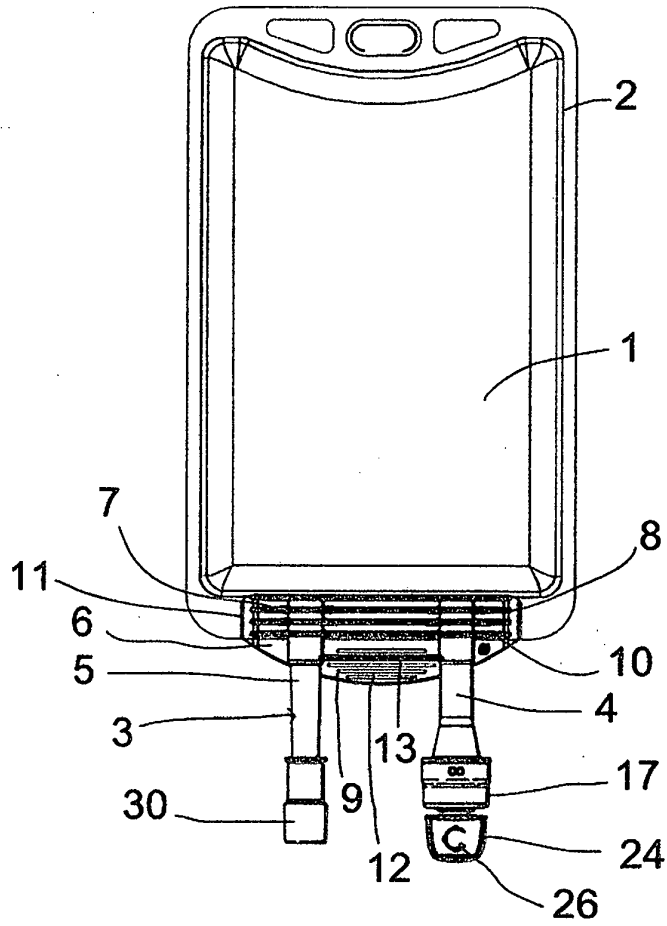


FIG. 1

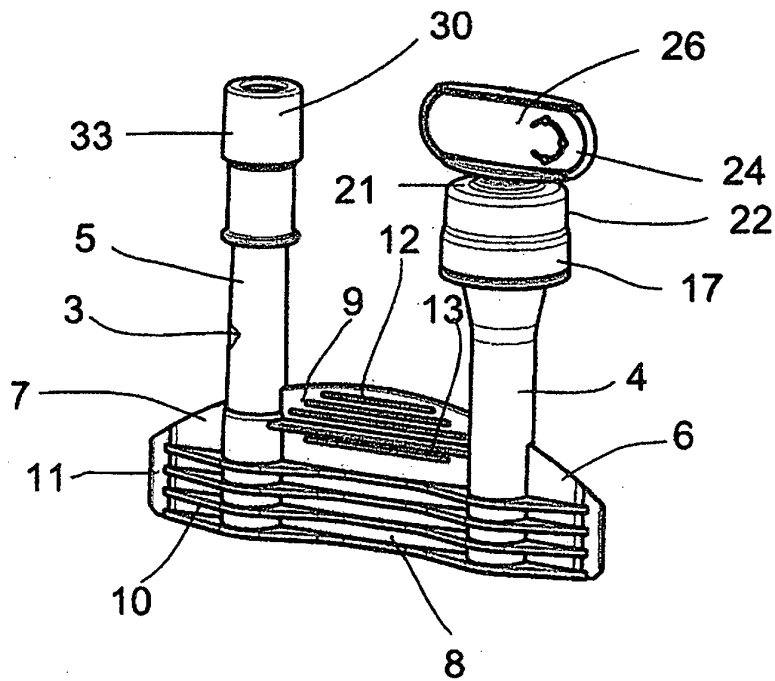


FIG. 2



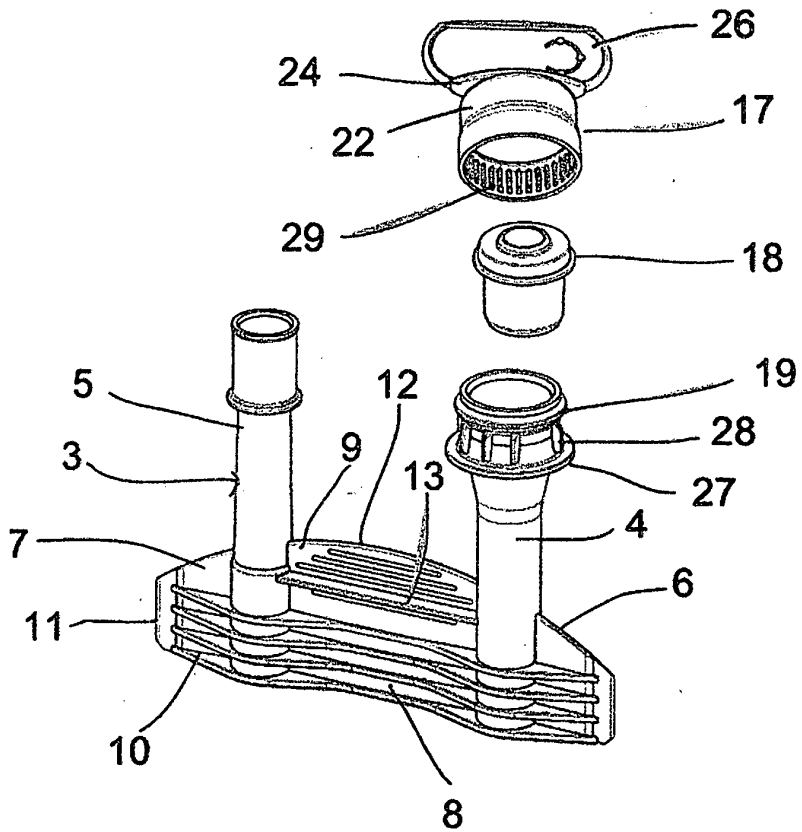


FIG. 6

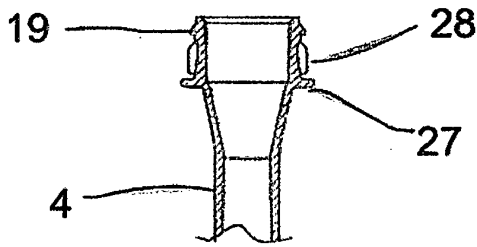


FIG. 7

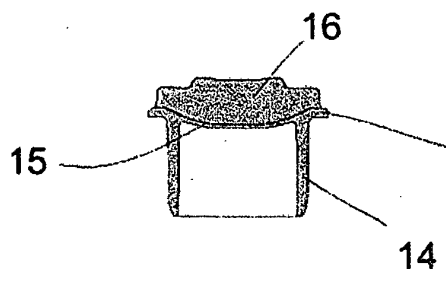


FIG. 8

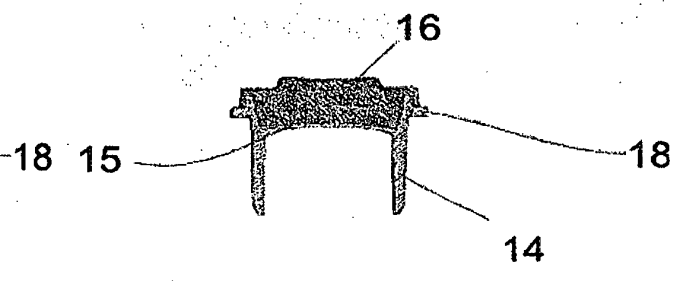


FIG. 12

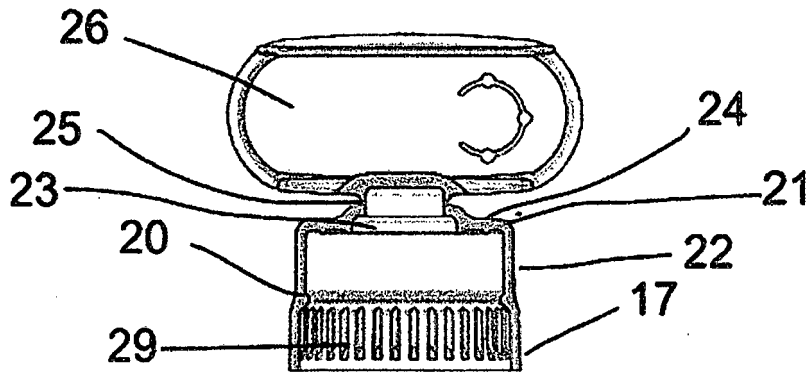


FIG. 9

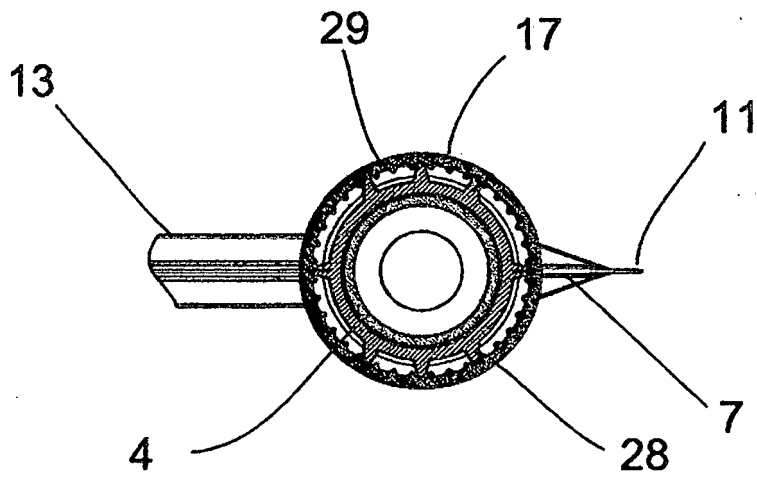


Fig. 10

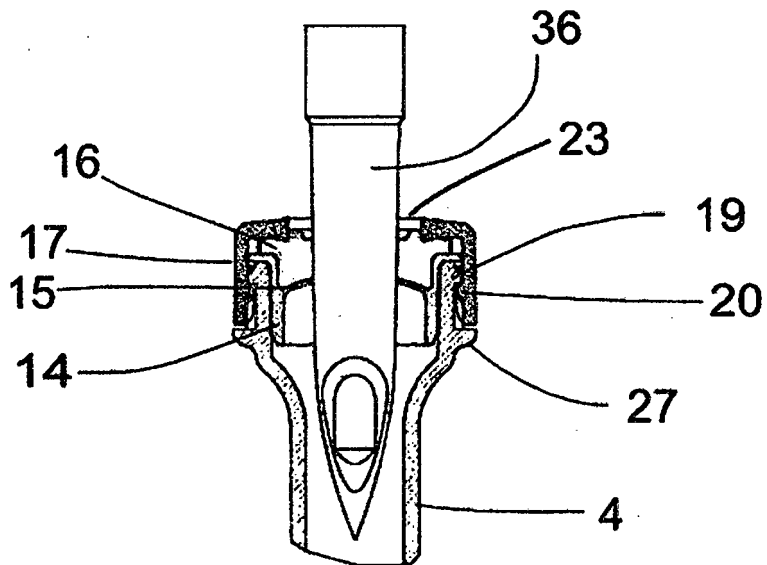


FIG. 11

**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**

- DE 10223560 A1 [0005]
- EP 0011144 A [0007]
- WO 2006071781 A [0008]
- US 4632673 A [0009]