

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication : **2 607 012**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : **87 16205**

⑤1 Int Cl⁴ : A 61 M 5/32, 25/00.

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 23 novembre 1987.

③0 Priorité : SE, 24 novembre 1986, n° 8605026-7.

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 21 du 27 mai 1988.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : Société dite : THE BOC GROUP plc. —
GB.

⑦2 Inventeur(s) : Lars Lindren ; Ulf Wahlberg ; Ragnar Ha-
näs.

⑦3 Titulaire(s) :

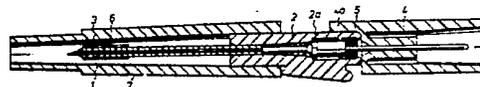
⑦4 Mandataire(s) : Cabinet Simonnot.

⑤4 Ensemble à cathéter pour administration intraveineuse.

⑤7 L'invention concerne un ensemble à cathéter.

Elle se rapporte à un ensemble à cathéter comprenant une membrane 5 assurant automatiquement l'étanchéité et montée dans un passage d'un boîtier 2. La membrane 5 est maintenue dans le passage par déformation de l'extrémité interne du boîtier 2 sur la partie périphérique de la membrane 5 si bien que la partie centrale de celle-ci se gonfle et que sa surface vient au niveau de l'extrémité interne du boîtier 2.

Application à l'administration intraveineuse des médicaments.



FR 2 607 012 - A1

D

La présente invention concerne des ensembles à cathéter et en particulier de tels ensembles destinés à être utilisés par des patients pour l'administration par eux-mêmes de médicaments tels que l'insuline dans le cas des diabétiques, ou d'autres médicaments convenables.

On connaît des ensembles à cathéter qui comportent un organe d'étanchéité destiné à empêcher ou interdire l'entrée de corps étrangers ou de bactéries dans l'ensemble à cathéter. Le brevet des Etats-Unis d'Amérique n° 4 496 348 décrit un ensemble à cathéter qui comporte un boîtier allongé ayant un passage formé suivant sa longueur. Un tube de canule est raccordé au boîtier et dépasse à l'extérieur de l'extrémité externe du passage. A son extrémité interne, le passage comporte un organe élastique d'étanchéité destiné à empêcher ou interdire l'entrée de corps étrangers ou de bactéries à l'intérieur de l'ensemble à cathéter. Un ensemble de perforation comporte une aiguille à laquelle est fixée une tête de serrage, l'aiguille passe à travers la membrane et dans le passage et le tube de manière que son extrémité taillée en biseau dépasse de l'extrémité externe du tube de la canule. L'ensemble de perforation est destiné à être introduit dans le boîtier et le tube de canule et retiré de ceux-ci. Un dispositif est destiné à comprimer l'organe élastique d'étanchéité afin qu'il assure à nouveau l'étanchéité de l'ouverture formée dans cet organe à la suite de l'enlèvement de l'aiguille lorsque l'ensemble de perforation est retiré du boîtier et du tube de canule.

Cet ensemble connu à cathéter présente l'inconvénient de rendre relativement inaccessible la surface de perforation de la membrane par l'aiguille si bien qu'elle ne peut pas être facilement nettoyée. En outre, le dispositif de compression nécessaire à la nouvelle fermeture étanche de l'organe d'étanchéité est compliqué si bien que l'ensemble à cathéter a une fabrication

relativement coûteuse.

L'invention concerne un ensemble à cathéter qui convient à l'administration par soi-même de médicaments d'un type ou d'un autre par un patient, dans lequel l'organe d'étanchéité assure une étanchéité automatique et peut être maintenu propre d'une manière relativement facile.

Plus précisément, l'invention concerne un ensemble à cathéter qui comporte un boîtier allongé ayant un passage longitudinal, un tube de canule raccordé au boîtier et dépassant de l'extrémité externe du passage, le passage ayant, à son extrémité interne, un organe d'étanchéité qui y est monté, et un ensemble de perforation comprenant une aiguille à laquelle est fixée une tête de serrage, l'aiguille traversant la membrane, passant dans le passage et dans le tube de canule avec son extrémité taillée en biseau qui dépasse de l'extrémité externe du tube de canule, l'ensemble de perforation étant destiné à être introduit dans le boîtier et le tube de canule et à être retiré de ceux-ci, caractérisé en ce que l'organe d'étanchéité est une membrane assurant automatiquement l'étanchéité, montée dans le passage et maintenue dans celui-ci à l'extrémité interne du boîtier par formation de l'extrémité interne du boîtier de manière qu'elle revienne sur la zone périphérique de la membrane si bien qu'une surface de la membrane se trouve au niveau de l'extrémité interne du boîtier.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront mieux de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés sur lesquels :

la figure 1 est une coupe longitudinale d'un ensemble à cathéter ;

les figures 2a et 2b sont des coupes illustrant schématiquement un procédé grâce auquel une partie de l'ensemble à canule de la figure 1, formant un boîtier,

est mise en forme sur une membrane qui fait aussi partie de l'ensemble à cathéter de la figure 1 ;

la figure 2c est une coupe d'un outil de mise en forme à chaud, destiné à l'exécution de l'opération
5 illustrée par les figures 2a et 2b ;

la figure 3 est une coupe schématique à plus grande échelle représentant des ouvertures formées dans un tube de canule de l'ensemble à cathéter de la figure 1 ;

10 la figure 4 est une coupe d'un tube de canule faisant partie de l'ensemble à cathéter de la figure 1, monté sur un manchon ;

la figure 5a est une coupe d'une tête de serrage faisant partie d'un ensemble de perforation, cet ensemble
15 faisant lui-même partie de l'ensemble à cathéter de la figure 1 ;

la figure 5b est une vue de bout de l'organe de serrage ou de saisie de la figure 5a ; et

les figures 6a à 6c, 7 et 8 sont des schémas
20 montrant comment l'ensemble à cathéter est manipulé avant utilisation par un patient.

L'ensemble à cathéter représenté comporte un boîtier allongé 2 ayant un passage interne partant d'une extrémité du boîtier, vers l'extrémité opposée
25 en direction longitudinale. Un tube de canule 1 formé par exemple de "Téflon" est raccordé au boîtier 2 et dépasse de l'extrémité externe du passage. Le tube de canule 1 est raccordé au boîtier 2 par un manchon 2a mieux représenté sur la figure 4, ce manchon étant placé
30 dans une partie élargie du passage. Une membrane 5 de silicone assurant automatiquement l'étanchéité est aussi disposée dans la partie élargie du passage, tout près de l'extrémité interne (droite) comme représenté sur la figure 1.

35 On se réfère maintenant aux figures 2a, 2b et 2c ; la membrane 5, lorsqu'elle a été introduite dans le passage, est sous forme d'un bouchon qui est

au contact de l'arrière du manchon 2a (l'extrémité droite sur la figure 2a). De cette manière, il reste un espace mort minimal, c'est-à-dire un volume interne minimal dans le passage du boîtier 2. La membrane 5 est fixée dans le passage par thermoformage ou mise en forme par des ultrasons, de l'extrémité arrière du boîtier 2. Les figures 2a, 2b et 2c représentent le procédé de thermoformage. L'extrémité arrière du boîtier 2 est déformée sur l'extrémité arrière de la membrane 5 par un outil de mise en forme et vient au contact de la zone périphérique de la membrane avec une force telle que la membrane 5 se bombe dans sa partie centrale si bien qu'une surface 5a de perforation par une aiguille est formée au niveau de l'extrémité interne du boîtier 2, cette surface 5a étant facilement accessible lorsqu'elle doit être nettoyée.

La partie arrière du manchon 2a a un trou conique. La plus grande section du trou conique à l'extrémité arrière est supérieure à la surface 5a de perforation de l'aiguille coaxiale de la membrane 5 et constitue un dispositif de guidage d'une aiguille hypodermique traversant la membrane 5.

Une partie du tube 1 adjacente à l'extrémité externe, est revêtue d'une silicone 6.

Des ailettes mieux représentées sur les figures 6a à 6c dépassent de manière connue de chaque côté du boîtier 2.

L'ensemble à cathéter comporte aussi un ensemble de perforation qui comprend un organe de perforation sous forme d'une aiguille creuse 3 et d'une tête de serrage ou de saisie 4 qui y est fixée. L'aiguille est disposée dans la membrane 5, le passage et le tube 1 de canule, si bien que son extrémité taillée en biseau dépasse de l'extrémité externe du tube de canule 1.

Comme représenté sur la figure 5a, la tête 4 de serrage a, à une première extrémité (à droite sur la figure) un trou tronconique et, à son autre extrémité,

un flasque courbe 4a. L'extrémité droite ou interne du boîtier 2, à l'état monté dans l'ensemble à cathéter, est disposée dans le flasque 4a comme représenté sur la figure 1. Le flasque 4a entoure en fait dans une
5 grande mesure l'extrémité arrière du boîtier 2 et protège ainsi la membrane 5 contre toute contamination.

Un organe tubulaire protecteur 7 est emmanché à force sur une partie du boîtier 2 et recouvre et protège ainsi le tube de canule 1 et l'aiguille 3.
10 L'organe tubulaire 7 a une surface externe tronconique de dimensions réduites à l'extrémité externe comme représenté sur la figure 1. La partie de dimensions réduites de l'organe tubulaire 7 est telle qu'elle peut s'ajuster dans le trou tronconique de la tête
15 4 de serrage comme décrit dans la suite.

On se réfère maintenant en particulier à la figure 3 ; le tube 1 de canule a, dans sa paroi, des fentes ou ouvertures 8 qui permettent la dispersion du médicament lorsque le tube de canule 1 est placé
20 dans le corps d'un patient et lorsqu'un médicament y est injecté.

Les ouvertures ou fentes 8 peuvent aussi être utilisées pour la stérilisation de l'intérieur du tube de canule. Cette stérilisation est difficile à réaliser
25 dans le cas contraire car la membrane 5 ferme en fait le tube de canule à son extrémité arrière et la coopération du tube de canule 1 et de l'aiguille 3 assure en fait l'étanchéité du cathéter 1 à l'extrémité avant ou externe.

30 Lors de l'utilisation, l'ensemble à cathéter est conditionné de manière stérile dans l'organe tubulaire protecteur 7 monté sur le boîtier 2 si bien que le tube de canule 1 et l'aiguille 3 sont protégés comme l'indique la figure 1. Lorsque l'emballage a été ouvert
35 et juste avant l'utilisation de l'ensemble, l'organe tubulaire protecteur 7 est retiré et est introduit à l'extrémité arrière de la tête 4 de serrage comme

indiqué sur les figures 6a à 6c, les doigts ne touchant jamais le tube de canule 1. L'utilisateur introduit alors l'aiguille 3 et le tube de canule 1 dans la peau en serrant la tête 4 de serrage entre le pouce et l'index.

5 L'ensemble de perforation et l'organe 7 formant le tube protecteur sont alors séparés du boîtier 2, l'utilisateur maintenant le boîtier 2 avec une main et retirant l'aiguille 3 à l'aide de la tête 4 de serrage et de l'organe tubulaire 7, avec l'autre main. Le boîtier

10 2 et le tube de canule 1 introduit sous la peau sont ensuite fixés sur la peau par un disque adhésif 9 de mousse de polyuréthane ayant une cavité 10 pour le passage du boîtier 2.

Le médicament, par exemple l'insuline, peut

15 ensuite être injecté dans le corps à l'aide d'une aiguille hypodermique traversant la surface 5a de perforation de la membrane 5 et guidée par le manchon 2a. Le médicament se répartit sur une grande surface étant donné la présence des ouvertures 8 formées dans le

20 tube 1 de canule.

Le mode de réalisation de l'invention décrit précédemment présente un certain nombre de caractéristiques avantageuses. Par exemple la membrane 5 assure automatiquement l'étanchéité et la surface 5a de perforation par une aiguille peut être maintenue propre

25 de manière relativement facile puisqu'elle se trouve au niveau de l'extrémité interne du boîtier 2. En outre, l'organe tubulaire protecteur 7 a la double fonction de protéger le tube de canule 1 et l'aiguille 3 et

30 les doigts de l'utilisateur avant usage et pendant l'utilisation d'augmenter en fait la longueur de la tête 4 de serrage. Cette seconde fonction est surtout importante lorsque l'utilisateur s'administre lui-même un médicament et est affaibli ou n'est pas habitué

35 à se l'injecter lui-même.

Les ouvertures 8 formées dans le tube 1 de canule ont aussi une double fonction, à savoir :

7

a) la dispersion du médicament dans le corps,
et

b) la possibilité de stérilisation de l'intérieur du tube de canule 1.

5 Enfin, le passage formé dans le boîtier 2 a très peu d'espace mort grâce à la place de la membrane 5 très près du manchon 2a.

REVENDICATIONS

1. Ensemble à cathéter comprenant un boîtier allongé (2) ayant un passage longitudinal, un tube de canule (1) raccordé au boîtier (2) et dépassant à l'extérieur de l'extrémité externe du passage, le passage, à son extrémité interne, ayant un organe d'étanchéité (5) qui y est monté, et un ensemble de perforation comprenant une aiguille (3) à laquelle est fixée une tête de serrage (4), l'aiguille (3) passant dans la membrane (5), le passage et le tube de canule (1), son extrémité taillée en biseau dépassant de l'extrémité externe du tube de canule (1), l'ensemble de perforation étant destiné à être introduit dans le boîtier (2) et le tube de canule (1) et retiré de ceux-ci, caractérisé en ce que l'organe d'étanchéité est une membrane (5) assurant l'étanchéité automatique et montée dans le passage et maintenue dans celui-ci à l'extrémité interne du boîtier (2) par mise en forme de l'extrémité interne du boîtier (2) sur la zone périphérique de la membrane (5) si bien qu'une surface (5a) de la membrane se trouve au niveau de l'extrémité interne du boîtier (2).

2. Ensemble à cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que la tête de serrage (4) a un flasque courbe (4a) qui entoure pratiquement l'extrémité interne du boîtier (2) et protège ainsi la membrane (5) contre la contamination, lorsque l'ensemble de perforation est introduit dans le boîtier (2).

3. Ensemble à cathéter selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce qu'un organe tubulaire (7) est emmanché à force sur une partie du boîtier (2) et ainsi recouvre et protège le tube de canule (1) et l'aiguille (3), une partie de la surface externe de l'organe tubulaire (7) ayant une forme tronconique et des dimensions telles qu'elle peut s'ajuster dans un trou tronconique de l'extrémité interne de la tête de serrage (4) afin que la longueur utile de la tête de serrage (3) soit augmentée.

4. Ensemble à cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le tube de canule (1) a des ouvertures (8) qui débouchent et qui sont destinées à répartir un médicament dans le corps dans lequel le tube de canule (1) est introduit.

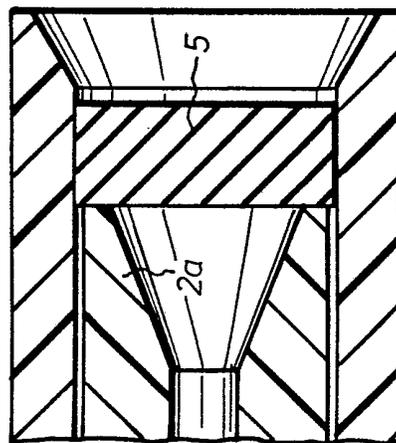
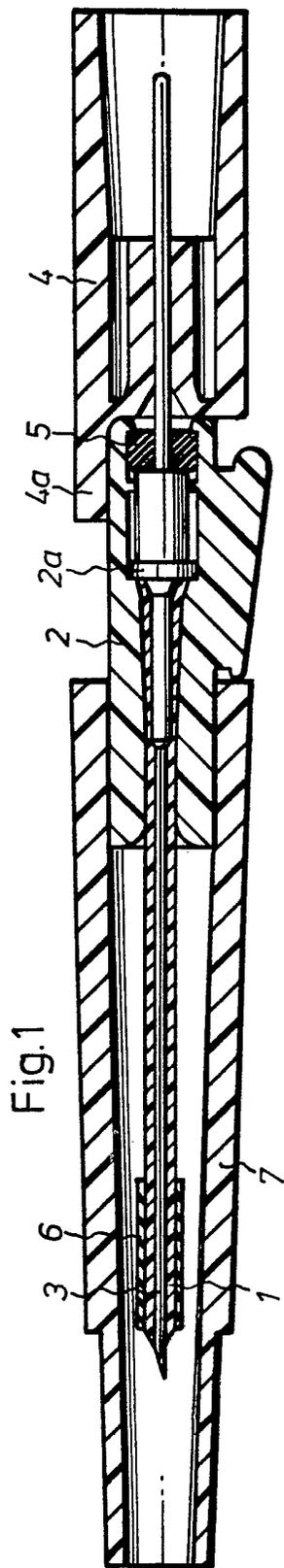


Fig. 2a

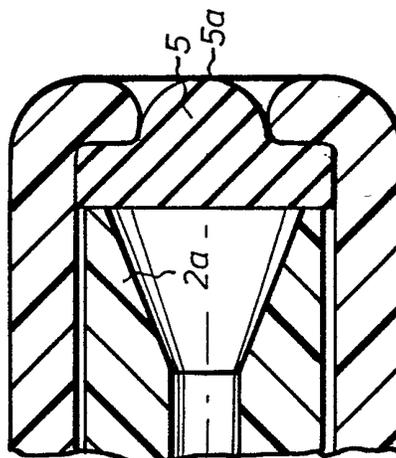


Fig. 2b

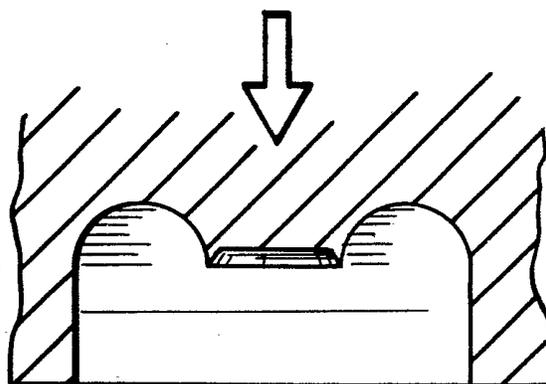
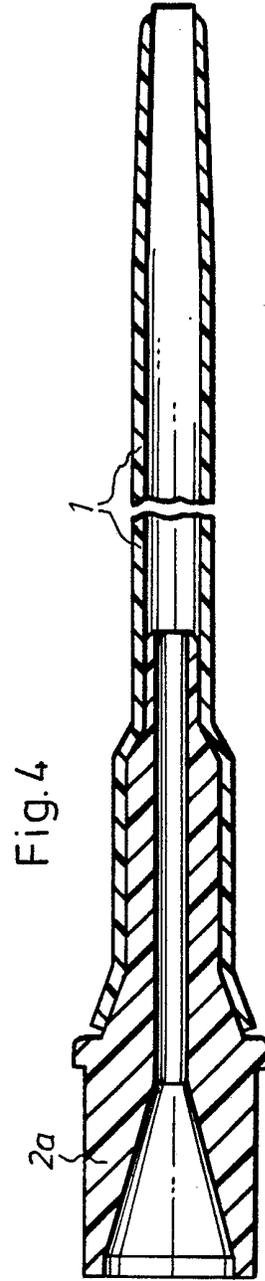
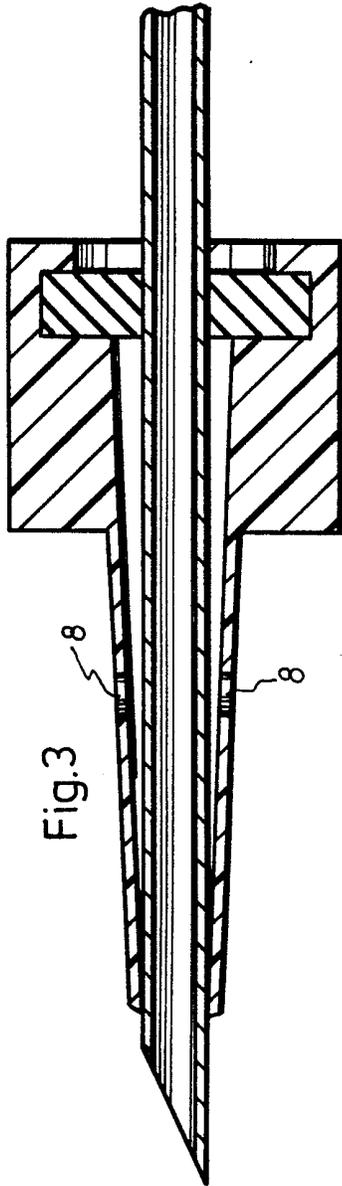


Fig. 2c



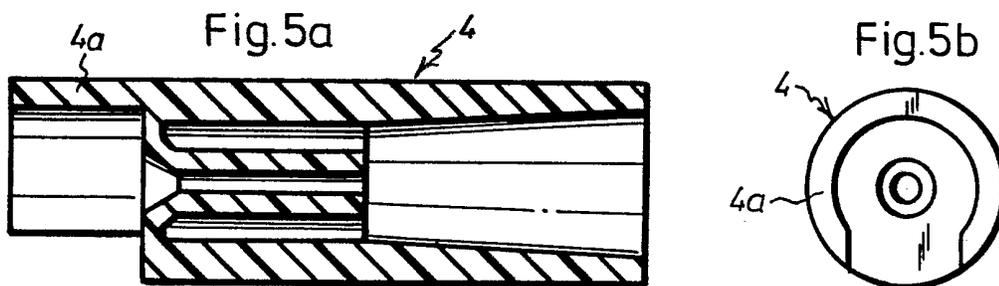


Fig. 6a

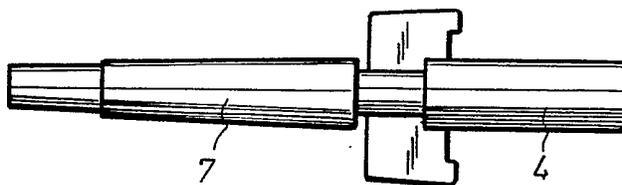


FIG. 6b

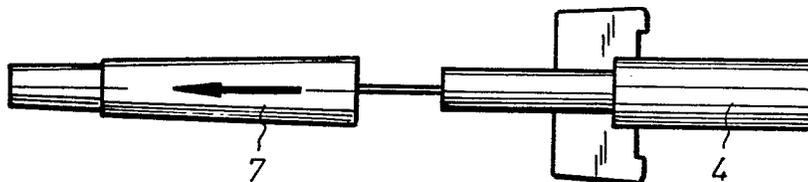


FIG. 6c

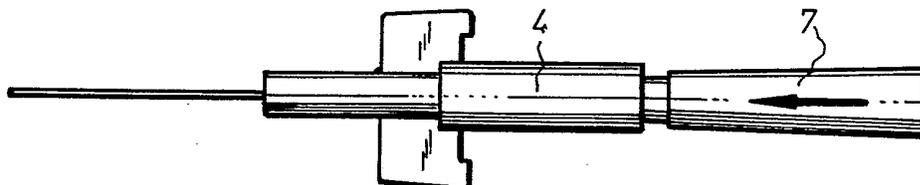


Fig.7

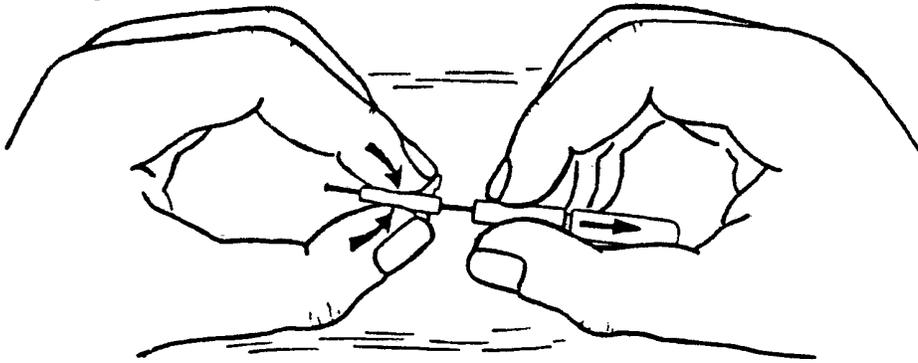


Fig.8

