



MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

NUMERO DE PUBLICATION : 1006036A3

NUMERO DE DEPOT : 09200199

Classif. Internat. : A61M B29C

Date de délivrance le : 26 Avril 1994

Le Ministre des Affaires Economiques,

Vu la Convention de Paris du 20 Mars 1883 pour la Protection de la propriété industrielle;

Vu la loi du 28 Mars 1984 sur les brevets d'invention, notamment l'article 22;

Vu l'arrêté royal du 2 Décembre 1986 relatif à la demande, à la délivrance et au maintien en vigueur des brevets d'invention, notamment l'article 28;

Vu le procès verbal dressé le 27 Février 1992 à 15H30 à l'Office de la Propriété Industrielle

ARRETE :

ARTICLE 1.- Il est délivré à : GRIFOLS LUCAS Victor
Poligono Levante - Can Guasch, s/n, Parets del Valles, BARCELONA(ESPAGNE)

représenté(e)(s) par : DE PALMENAER Roger, BUREAU VANDER HAEGHEN, Rue Colonel Bourg
108A,- B 1040 BRUXELLES.

un brevet d'invention d'une durée de 20 ans, sous réserve du paiement des taxes annuelles, pour : REGULATEUR DE DEBIT POUR DES CATHETERS ET INSTRUMENTS SIMILAIRES ET SON PROCEDE DE FABRICATION.

PRIORITE(S) 18.03.91 ES ESA 9100691

ARTICLE 2.- Ce brevet est délivré sans examen préalable de la brevetabilité de l'invention, sans garantie du mérite de l'invention ou de l'exactitude de la description de celle-ci et aux risques et périls du(des) demandeurs(s).

Bruxelles, le 26 Avril 1994
PAR DELEGATION SPECIALE :

WUYTS L
Directeur

Régulateur de débit pour des cathéters et instruments
similaires et son procédé de fabrication

Mémoire descriptif

5 La présente invention se rapporte à un dispositif
pour régler ou réguler le débit dans des cathéters et
d'autres instruments similaires, ainsi qu'un procédé de
fabrication de ce dispositif qui offre des avantages
considérables par rapport aux régulateurs de débit et
10 aux dispositifs de réglage du débit dont l'utilisation
dans des cathéters est actuellement couramment connue.

On sait que le réglage précis du liquide à adminis-
trer à un être humain par l'intermédiaire d'un cathéter
présente d'énormes difficultés en raison du faible débit
15 qu'il faut régler et qui doit pouvoir être aisément
ajusté.

On connaît plusieurs systèmes, parmi lesquels exis-
te celui qui consiste en une étranglement progressif du
tube, que ce soit par compression latérale ou diamétra-
20 le, ou que ce soit par l'introduction d'un corps qui
assure l'obstruction partielle du tube. On connaît éga-
lement le procédé d'extension longitudinale du tube qui
enveloppe un noyau solide interne de manière à réduire
de la sorte la section transversale du passage prévu
25 pour le liquide présent dans le tube.

Les systèmes actuellement bien connus souffrent du
désavantage d'une progression défectueuse et erratique
de la gradation du débit ou de l'écoulement en raison
du petit passage d'écoulement et également de la possi-
30 bilité d'emprisonnement de particules liquides dans ces
étroits ou petits passages, modifiant ainsi les condi-
tions d'écoulement après que le débit a été ajusté à la
valeur voulue.

Ces défauts se traduisent par un manque de fiabili-
35 té de l'opération de réglage du débit au cours de sa

mise en oeuvre, tant en ce qui concerne les conditions de régulation que l'écoulement et entraîne, par conséquent, des variations de la quantité du produit de traitement médical qu'il est souhaitable d'administrer.

5 Les problèmes décrits plus haut proviennent du fait que, mise à part l'opération primitive d'étranglement, qui convient éventuellement pour des tubes de diamètre plus important, l'ajustement s'effectuant en comprimant les parois l'une contre l'autre, le très faible rayon
10 hydraulique entraîne l'apparition d'interstices extrêmement petits qui provoquent alors l'apparition de tous les défauts précédemment indiqués.

La présente invention a donc pour objet un dispositif pour réguler et surveiller le débit ou l'écoulement dans des cathéters et des instruments similaires, permettant d'obvier aux défauts susmentionnés.
15

L'instrument de réglage du débit qui fait l'objet de la présente invention se fonde sur un régulateur constitué d'un passage fixe assurant un écoulement ou
20 débit constant et régulé de haute précision, contrairement aux écoulements courants non ajustables. Par cet artifice, l'application d'un principe qui est révolutionnaire en ce qui concerne le réglage et la surveillance du débit vers des cathéters permet d'assurer une
25 régularité absolue du trou ou passage avec, en conséquence, un écoulement réglé en permanence en vue du traitement clinique. En outre, en utilisant un passage circulaire, ou circulaire dans son ensemble, de petit diamètre, les dimensions transversales du passage sont
30 maximisées pour un rayon hydraulique donné, évitant ainsi les très petits interstices qui se produisent couramment dans les systèmes actuels et qui sont la cause de blocages ou d'un fonctionnement irrégulier.

La présente invention concerne aussi un procédé de
35 fabrication du régulateur de débit ou d'écoulement dé-

crit plus haut. Ce procédé sera décrit dans le mémoire descriptif avec de plus amples détails et assure la production de tubes comportant des passages ou trous avec de petites dimensions et sections transversales individuelles, qui demeurent constantes sur toute la longueur des tubes. Le procédé peut être industriellement mis en oeuvre et est de faible coût.

Pour faciliter l'explication, les dessins annexés au présent mémoire illustrent une forme de réalisation du régulateur d'écoulement ou de débit et de son procédé de fabrication conforme à l'invention.

Les figures 1, 2 et 3 sont des coupes longitudinales et des coupes transversales d'un régulateur de débit selon l'invention.

Les figures 4, 5 et 6 représentent schématiquement et avec de plus amples détails trois phases distinctes de la fabrication de l'instrument.

Les figures 7, 8, 9, 10, 11, 12 et 13 montrent diverses phases de la fabrication du régulateur de débit avec la position d'une tige interne calibrée par rapport au corps du régulateur.

Les figures 14 et 15 montrent respectivement le régulateur de débit raccordé à ses tubes d'alimentation associés.

La figure 16 représente une vue schématique du régulateur en fonctionnement clinique.

Comme on peut le voir à l'examen des dessins, le régulateur qui fait l'objet de la présente invention se compose essentiellement d'une pièce moulée unique, représentée dans son ensemble par la notation de référence 1, avec des extrémités tubulaires 2 et 3 et un corps central 4, percé d'un trou formant le passage régulateur d'écoulement 5 d'un alésage de haute précision diamétrale. Le trou précité présente, de préférence, une section transversale circulaire ou une section semblable

à une section circulaire afin de bénéficier des dimensions transversales maximales pour un rayon hydraulique donné.

La zone centrale du tube foré 5 est représentée
5 comme aplatie pour faciliter la fabrication mais d'autres formes extérieures seraient acceptables, à condition que le passage intérieur demeure cylindrique ou de forme cylindrique dans son ensemble.

La fabrication de la pièce qui comporte le trou
10 foré permettant le passage du liquide et le procédé pour réaliser le passage en question sont montrés de manière schématique dans les figures 4, 5 et 6 où l'on peut voir le tube 7 dans son état initial avec une broche ou mandrin calibré dans sa partie intérieure, servant de pièce
15 de formage 8 et on voit également à l'extérieur du tube l'outil 9 et 10 nécessaire pour opérer une pression à chaud, en une manière telle qu'une fois que la température du tube plastique 7 atteint une valeur convenable et son point de fluidité approprié, les pièces de pression
20 9 et 10 vont agir sur le tube comme la figure 5 le montre, de manière à exercer une pression sur des côtés opposés de sa paroi extérieure, amenant ainsi l'intérieur à adopter la forme de l'extérieur de la broche calibrée 8. Après l'opération de compression de l'outillage sur l'extérieur du tube 7 par les pièces de formage
25 9 et 10 dans sa zone centrale 11 et une étape de refroidissement convenable, on peut retirer l'outillage de formage et extraire le mandrin ou la broche du tube, laissant ainsi subsister le tube dans son état final
30 pour l'opération de régulation du liquide à administrer, c'est-à-dire avec ses sections d'extrémité ou longueurs terminales sous simple forme tubulaire comme dans l'état initial et la zone centrale d'une certaine forme dépendant de la forme de l'outillage, telle qu'aplatie comme
35 en 11, la partie interne 12 ayant adopté la forme du

passage voulu pour le liquide.

Les figures 7 à 13 illustrent de manière schématique les phases successives du procédé de fabrication de l'instrument de régulation du débit dans le cathéter.

5 Les dessins montrent le tube initial 13 à introduire axialement dans l'outil-presse de moulage, indiqué dans son ensemble par la notation de référence 14, étant entendu que l'on a prévu une pièce de guidage 15 opposée à l'extrémité du tube 13, portant un collier 16 d'expul-

10 sion externe ou d'arrachement. On introduit la broche 17 axialement dans l'élément de guidage 15, comme la figure 9 le montre, où le mandrin est vu engagé totalement dans le tube avec sa tête 18 en contact avec un rebord ou anneau de tête 19, voisin du collier d'expulsion 16.

15 Les figures 10 et 11 montrent les étapes de moulage de la zone centrale complète, suivies de la découpe du tube à une section 20 de la longueur 13. La figure 11 représente la broche 17 extraite du guide 15, l'instrument de régulation complet, dans son état fini étant

20 représenté dans la figure 12 séparé du moule 14 et étant finalement détaché sous l'effet du collier d'expulsion 16, comme on le voit dans la figure 13 qui par la notation de référence 21 montre l'instrument de régulation du débit qui fait l'objet de l'invention, totalement

25 fini.

L'instrument est raccordé à des pièces d'union 22 et 23, comme on peut le voir sur les figures 14 et 15. Par exemple, la pièce 22 comporte un boîtier interne conique 24 qui convient pour recevoir le système à tube

30 d'alimentation 26 et la pièce 23 comporte une section 25 adaptée au raccordement d'une aiguille ou d'un cathéter à appliquer au patient, comme les figures 15 et 16 le montrent.

La gradation de l'écoulement à travers l'instrument de réglage est commandée par le diamètre et la

35

longueur du trou dans la zone moulée du dispositif 21
d'une part et par la hauteur du récipient contenant le
liquide 27 débitant à travers le tube d'alimentation 26,
par rapport au niveau du point d'injection 28 où on
5 introduit l'aiguille ou le cathéter dans la veine du
patient. On peut faire varier la colonne de liquide en
modifiant la hauteur du récipient sur une colonne de
support classique 29.

10 Il est bien évident que l'on pourra apporter à
l'invention de nombreuses modifications et variantes qui
n'altèrent pas l'essence du régulateur tel que décrit
dans le présent mémoire, sans pour autant s'écarter de
la portée de l'invention.

R e v e n d i c a t i o n s

1. Régulateur de débit pour des cathéters et instruments similaires et procédé pour sa fabrication, caractérisé en ce que le régulateur de réglage du débit se compose d'un élément moulé comportant un passage d'une longueur et d'un diamètre précis, qui fait partie d'un composant possédant, à ses extrémités, un tube dont le but est de raccorder le passage d'un alésage précis prédéterminé au système d'alimentation, les caractéristiques du passage précis calibré étant une fonction du rayon hydraulique de ce passage et étant choisies en conséquence.
2. Régulateur de débit pour des cathéters et instruments analogues et son procédé de fabrication, suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le procédé de fabrication de l'instrument de réglage du débit comprend l'introduction d'un tube continu dans son état initial dans une presse de chauffage et de moulage, avec l'introduction simultanée d'une broche calibrée axialement dans le tube, avant de procéder au moulage de la zone de tube correspondant à la position de la broche qui est alors entièrement noyée dans la matière moulée au cours d'une opération d'aplatissement, le composant étant ensuite refroidi et la broche retirée, cette opération étant suivie de la découpe du dispositif de réglage du débit du tube de réserve initial.

FIG.1

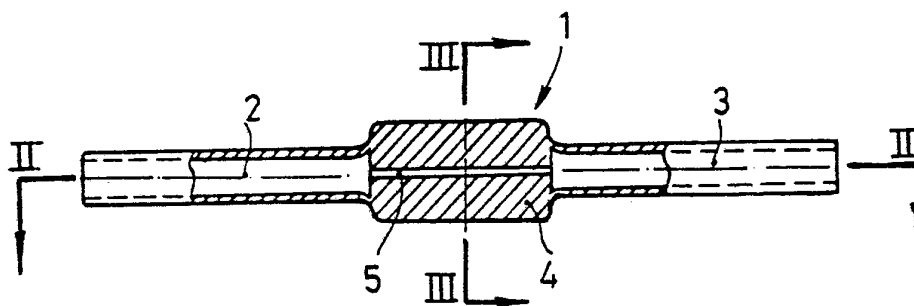


FIG.2

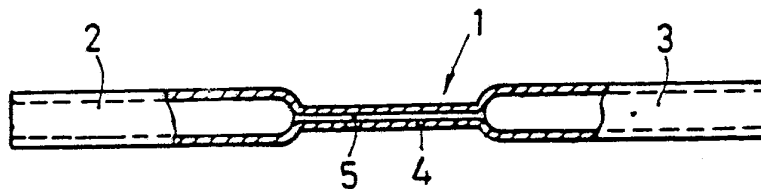
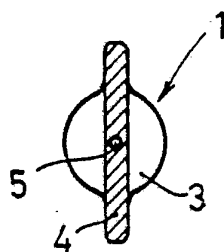


FIG.3



9

FIG. 4

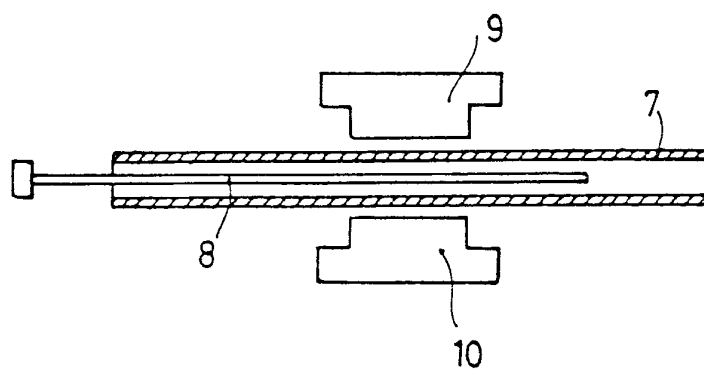


FIG. 5

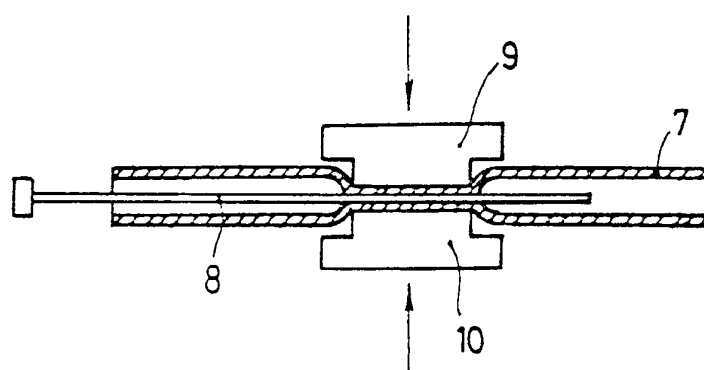


FIG. 6

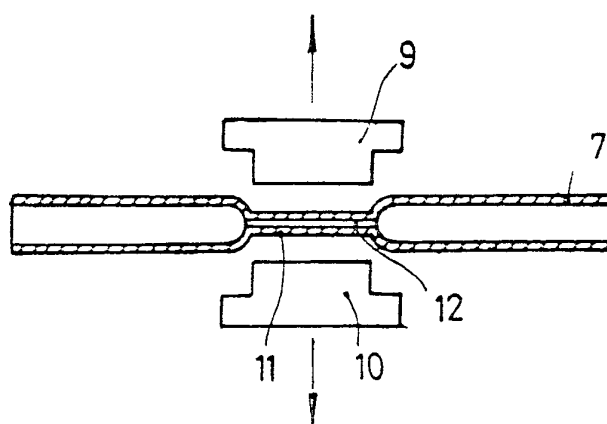


FIG. 7

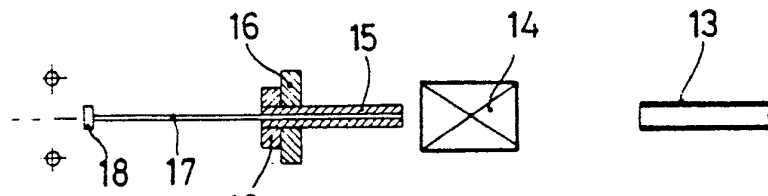


FIG. 8

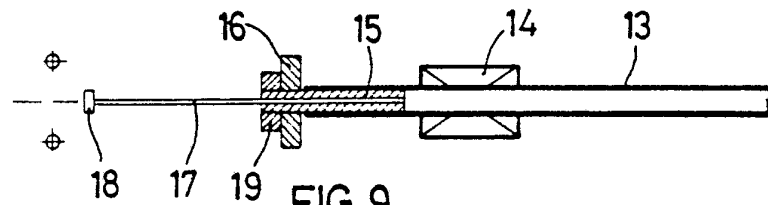


FIG. 9

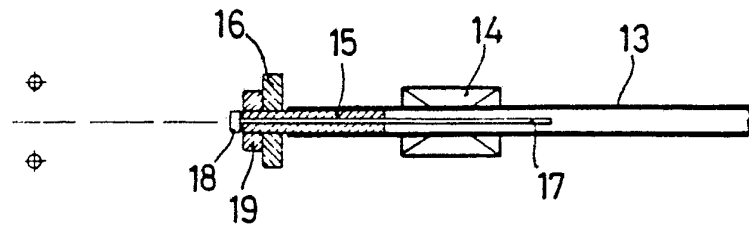


FIG. 10

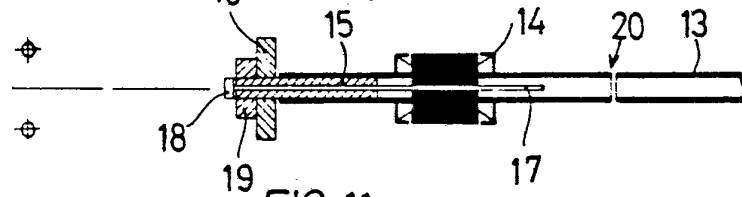


FIG. 11

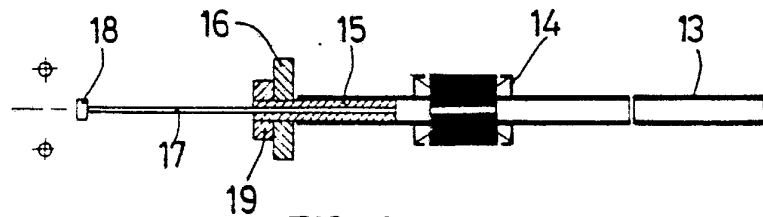


FIG. 12

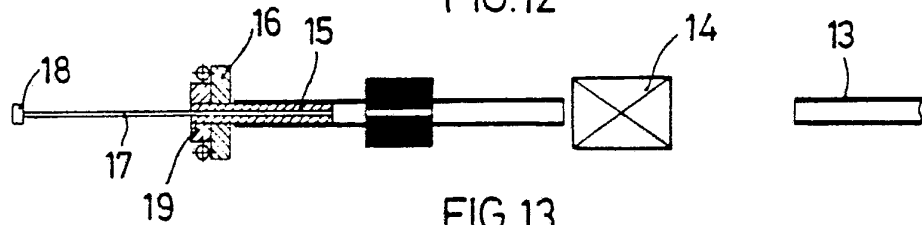
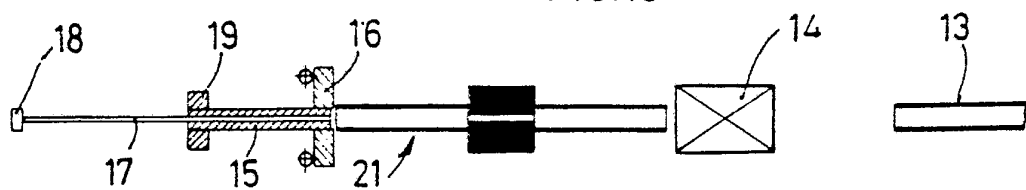


FIG. 13



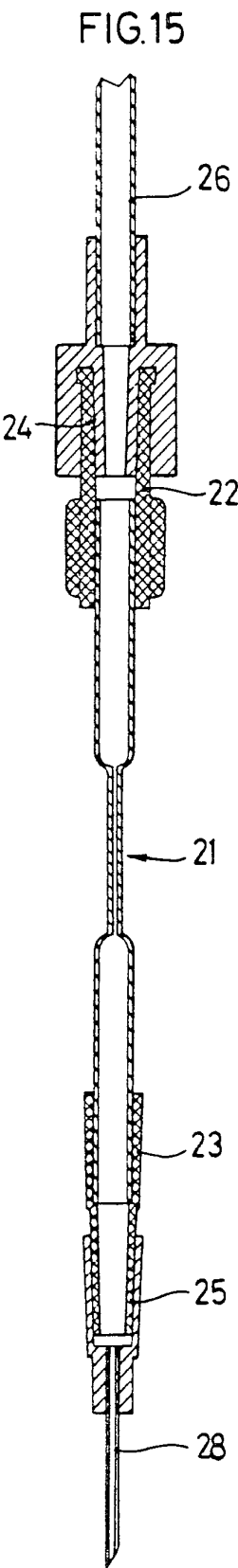
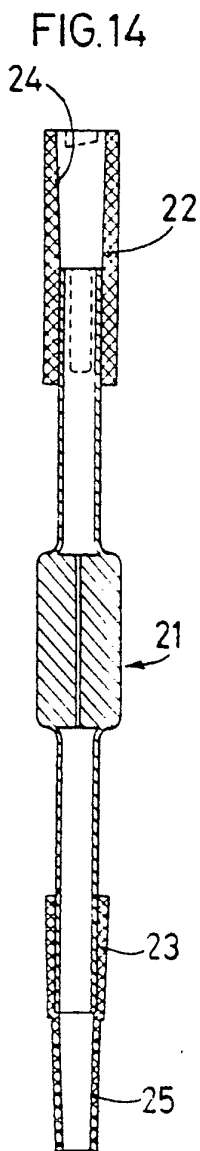
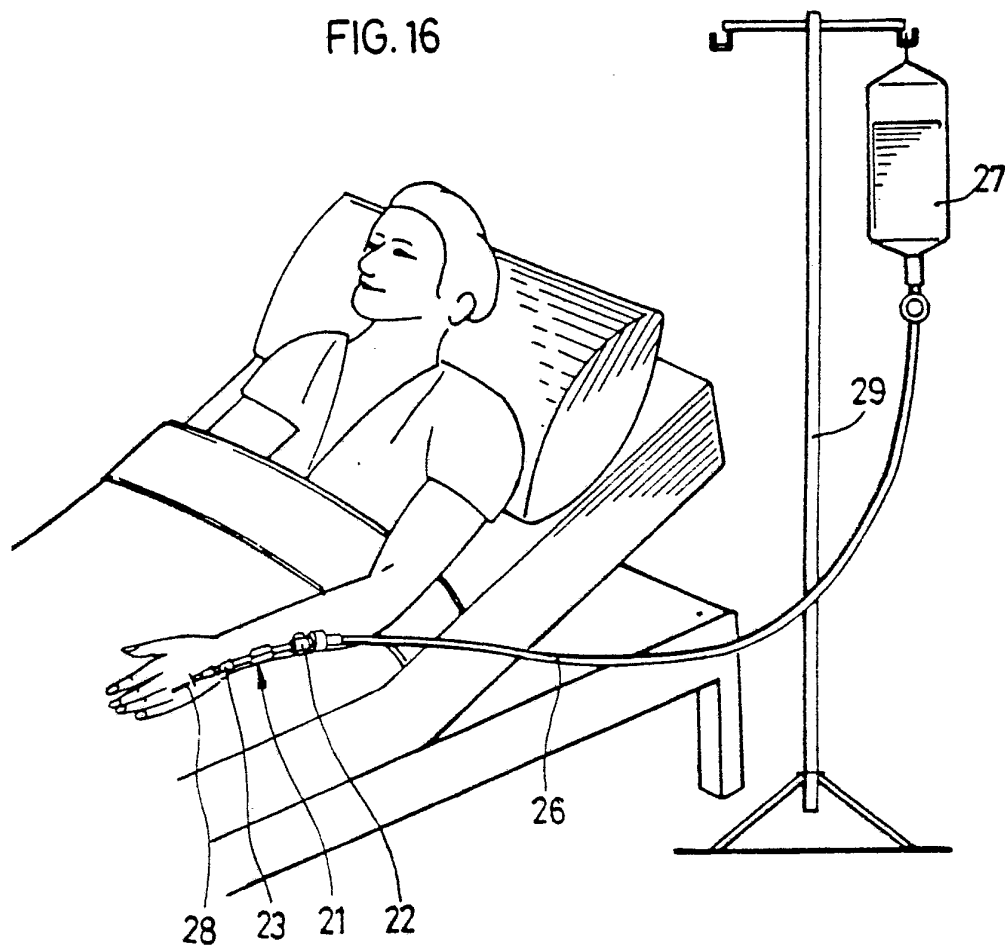


FIG. 16





Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE

établi en vertu de l'article 21 § 1 et 2
de la loi belge sur les brevets d'invention
du 28 mars 1984

Numero de la demande
nationale

BE 9200199
BO 3692

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
X	FR-A-2 321 655 (AVON MEDICALS LTD) * page 3, ligne 15 - ligne 38; figures 1,2A,2B * ---	1,2	A61M39/00 B29C67/00
X	FR-A-2 298 044 (CLARKE) * page 7, ligne 29 - page 8, ligne 4; figures 1-12 * ---	1,2	
X	EP-A-0 360 259 (TERUMO K.K.) * colonne 7, ligne 29 - ligne 30 * * colonne 10, ligne 1 - ligne 3 * * colonne 10, ligne 9 - ligne 10; figures 3,5-9 * -----	1,2	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
			A61M B29C
Date d'achèvement de la recherche 27 SEPTEMBRE 1993		Examineur SEDY R.	
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

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

BE 9200199
BO 3692

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

27/09/93

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR-A-2321655	18-03-77	GB-A- 1501273	15-02-78
		DE-A- 2637495	10-03-77
		US-A- 4087301	02-05-78

FR-A-2298044	13-08-76	GB-A- 1539371	31-01-79
		AU-B- 505617	29-11-79
		AU-A- 1023476	21-07-77
		BE-A- 837477	03-05-76
		CA-A- 1066979	27-11-79
		DE-A, C 2601581	22-07-76
		JP-A- 51097020	26-08-76
		SE-A- 7600440	19-07-76
US-A- 4066238	03-01-78		

EP-A-0360259	28-03-90	JP-A- 2088075	28-03-90
		AU-B- 617868	05-12-91
		AU-A- 4156289	29-03-90
		US-A- 5092561	03-03-92
		US-A- 5217671	08-06-93
