

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 954 088

②1 N° d'enregistrement national : **09 59358**

⑤1 Int Cl⁸ : **A 61 B 19/00 (2006.01)**

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 22.12.09.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 24.06.11 Bulletin 11/25.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : LAHEURTE PHILIPPE — FR, PERRIN SERGE — FR, ROUSSEL HELENE — FR, SALANON DANIEL — CH et TAMBURINI CHRISTOPHE — FR.

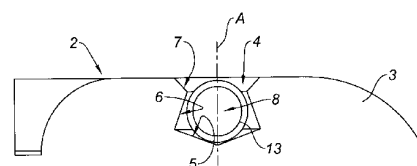
⑦2 Inventeur(s) : LAHEURTE PHILIPPE, PERRIN SERGE, ROUSSEL HELENE, SALANON DANIEL et TAMBURINI CHRISTOPHE.

⑦3 Titulaire(s) : LAHEURTE PHILIPPE, PERRIN SERGE, ROUSSEL HELENE, SALANON DANIEL, TAMBURINI CHRISTOPHE.

⑦4 Mandataire(s) : CABINET GERMAIN ET MAUREAU.

⑤4 DISPOSITIF MEDICAL EQUIPE D'UN MODULE D'IDENTIFICATION RFID.

⑤7 Ce dispositif médical (2) comprend un corps (3) dans lequel est ménagée une cavité (4) débouchant dans la surface extérieure du corps, un module d'identification RFID (8) logé dans la cavité, et un matériau de remplissage disposé dans la cavité (4) de manière à noyer au moins partiellement, de préférence entièrement, le module d'identification RFID (8), et agencé pour solidariser le module d'identification RFID au corps (3) du dispositif médical. La cavité (4) présente une portion de retenue (6) dont la section diminue en direction de l'ouverture de la cavité.



FR 2 954 088 - A1



La présente invention concerne un dispositif médical équipé d'un module d'identification RFID.

Afin d'identifier un dispositif médical, tel qu'un instrument chirurgical, et d'assurer la traçabilité de ses mouvements, il est connu de
5 graver une référence et un numéro de lot sur ce dernier, en particulier par gravure laser.

Toutefois, du fait notamment des traitements thermiques et chimiques (décontamination, lavage, stérilisation) et des traitements de surface appliqués à un instrument chirurgical, la lisibilité des références gravées sur ce
10 dernier est dégradée dans le temps. De plus, les références gravées sur un instrument chirurgical sont souvent de petite taille.

Il en résulte une identification malaisée de chaque instrument médical, et donc un inventaire et un repositionnement fastidieux des différents instruments chirurgicaux sur les plateaux chirurgicaux correspondants, par
15 exemple après leur stérilisation en autoclave.

Afin de pallier ces inconvénients, il est connu d'implanter un module d'identification RFID dans le corps d'un instrument chirurgical.

Le document US 2007/0244470 décrit un instrument chirurgical comprenant un corps comportant une cavité débouchant dans la surface
20 extérieure du corps, un module d'identification RFID logé dans la cavité, et un matériau de remplissage disposé dans la cavité de manière à noyer le module d'identification RFID et agencé pour solidariser le module d'identification RFID au corps du dispositif médical.

Un tel instrument chirurgical ne permet pas une lecture aisée et
25 rapide des informations contenues dans la puce d'identification du module d'identification RFID, notamment lorsque l'instrument chirurgical est métallique du fait des perturbations électromagnétiques engendrées par la matière métallique de ce dernier. Ces perturbations sont particulièrement sensibles en haute fréquence, tel qu'à 13,56 Mhz.

30 En outre, ces perturbations sont d'autant plus importantes que, du fait de la taille réduite d'une part sensible des instruments de chirurgie, le module d'identification implantable dans chaque instrument doit lui-même avoir des dimensions réduites.

De plus, le dispositif décrit dans le document US 2007/0244470
35 n'assure pas une retenue satisfaisante du module d'identification à l'intérieur de la cavité. En effet, du fait du traitement thermique appliqué à chaque

instrument lors de leur stérilisation en autoclave, le matériau de remplissage est susceptible de fluer à l'extérieur de la cavité et de provoquer un détachement et éventuellement une perte du module d'identification, ce qui d'une part rendrait complexe l'identification ultérieure de l'instrument
5 chirurgical, et d'autre part impliquerait des risques pour le patient en cas de perte au cours d'une intervention chirurgicale.

La présente invention vise à remédier à tout ou partie de ces inconvénients.

Le problème technique à la base de l'invention consiste donc à
10 fournir un dispositif médical qui soit de structure simple et économique, et qui soit aisément et rapidement identifiable.

A cet effet, l'invention concerne un dispositif médical comprenant :

- un corps comportant une cavité débouchant dans la surface
extérieure du corps,
- 15 - un module d'identification RFID logé dans la cavité, et
- un matériau de remplissage disposé dans la cavité de manière à noyer au moins partiellement, de préférence entièrement, le module d'identification RFID, et agencé pour solidariser le module d'identification RFID au corps du dispositif médical,
- 20 caractérisé en ce que la cavité présente une portion de retenue dont la section diminue en direction de l'ouverture de la cavité.

La présence d'une telle portion de retenue favorise la rétention à l'intérieur de la cavité du « bloc » constitué par le matériau de remplissage et le module d'identification, et évite par conséquent, en cas de descellement de ce
25 bloc, toute perte du module d'identification. Il en résulte une identification satisfaisante de chaque dispositif médical.

Le dispositif médical est avantageusement un instrument chirurgical, ou un plateau destiné à recevoir une pluralité d'instruments chirurgicaux, ou tout autre élément associé (panier, conteneur de stérilisation,
30 etc.).

Avantageusement, la section de la portion de retenue diminue de manière continue en direction de l'ouverture de la cavité. De préférence, la portion de retenue présente une section sensiblement trapézoïdale.

De façon avantageuse, le corps du dispositif médical comporte un
35 chanfrein s'étendant sur au moins une portion du pourtour de la cavité, et de préférence sur la totalité du pourtour de la cavité. Ces dispositions permettent

de limiter les perturbations électromagnétiques engendrées par le corps du dispositif lorsque ce dernier est métallique, et donc d'optimiser et de faciliter la lecture du module d'identification RFID à l'aide d'un lecteur adapté, notamment dans un mode de couplage haute fréquence à 13,56 Mhz. Il en résulte une
5 lecture instantanée et systématique du module d'identification.

Le chanfrein s'étend préférentiellement dans le prolongement de la portion de retenue, et s'étend avantageusement selon un angle d'environ 45° par rapport à la portion de la surface extérieure du corps adjacente à la cavité.

Selon un mode de réalisation de l'invention, le dispositif médical
10 comprend des moyens de centrage du module d'identification RFID par rapport à l'ouverture de la cavité. Les moyens de centrage sont de préférence configurés de telle sorte que le module d'identification est centré par rapport à la portion de retenue. Ces dispositions assurent une optimisation du positionnement du module d'identification dans la cavité, et donc améliore
15 encore la qualité et la stabilité du couplage électromagnétique.

Le fond de la cavité présente avantageusement une section en V et forme au moins en partie les moyens de centrage.

De préférence, le module d'identification repose sensiblement sur le fond de la cavité, et présente avantageusement une section sensiblement
20 circulaire.

Selon un mode de réalisation, le module d'identification RFID comporte un support sur lequel est montée une puce d'identification, et autour duquel est enroulée une antenne reliée à la puce d'identification. La puce d'identification est avantageusement une puce électronique porteuse d'un
25 identifiant unique, de préférence à au moins 13 chiffres et avantageusement non modifiable.

La cavité et le module d'identification RFID sont de préférence configurés de telle sorte qu'au moins une portion de l'antenne du module d'identification RFID fait saillie de la portion de retenue en direction de
30 l'ouverture de la cavité.

Le module d'identification RFID présente avantageusement une portion d'enrobage recouvrant au moins partiellement la puce d'identification et l'antenne, la portion d'enrobage étant de préférence réalisée en silicone. La présence d'une telle portion d'enrobage améliore l'isolation thermique de la
35 puce et renforce la résistance aux chocs procurée par le matériau de

remplissage. De préférence, le module d'identification est conçu pour résister à des températures supérieures à 200°C.

La portion d'enrobage présente de préférence une portion centrale tubulaire entourant le support, la puce d'identification et l'antenne, et des
5 portions d'extrémité sensiblement hémisphériques.

Le matériau de remplissage est de préférence biocompatible et implantable. Ces dispositions suppriment tout risque de conflit avec l'organisme du patient en cas de migration de particules d'usure du matériau de remplissage dans le corps du patient. Le matériau de remplissage est
10 avantageusement une résine, un polymère ou un élastomère. Le matériau de remplissage est de façon avantageuse disposé dans la cavité sous forme liquide, puis est chauffé afin d'être solidifié. Le matériau de remplissage est conçu de manière à résister aux agréations chimiques subies par le dispositif médical lors de sa décontamination, de son lavage et de sa stérilisation.

Le module d'identification RFID présente de préférence une
15 longueur d'environ 5 mm et un diamètre d'environ 0,8 mm. La puce d'identification présente avantageusement un poids d'environ 10 milligrammes. Le « bloc » constitué par le matériau de remplissage et le module d'identification présente préférentiellement un poids inférieur à 2 grammes.

La cavité présente de façon avantageuse une profondeur inférieure
20 à 1,3 mm et une largeur maximale inférieure à 3 mm.

La cavité est de préférence allongée et présente un plan longitudinal de symétrie. Avantageusement, les moyens de centrage sont conçus pour centrer le module d'identification par rapport au plan de symétrie
25 de la cavité. La cavité présente avantageusement une portion centrale rectiligne et des portions d'extrémité arrondies. Les moyens de centrage sont avantageusement également conçus pour centrer longitudinalement le module d'identification par rapport à la cavité.

De toute façon l'invention sera bien comprise à l'aide de la
30 description qui suit en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme d'exécution de ce dispositif médical.

Figure 1 est une vue partielle en perspective d'un instrument médical selon l'invention.

Figure 2 est une vue, à l'échelle agrandie, d'un détail de la figure 1.

35 Figure 3 est une vue partielle en coupe du dispositif de la figure 1.

Figure 4 est une vue en perspective d'un module d'identification selon l'invention.

Figure 5 est une vue en perspective d'un insert logé dans une cavité ménagée dans le corps de l'instrument médical de la figure 1.

5 Figure 6 est une vue en coupe de l'insert de la figure 4.

Les figures 1 à 3 représentent un instrument médical 2 comprenant un corps 3 dans lequel est ménagée une cavité 4 débouchant dans la surface extérieure du corps. La cavité 4 est allongée et présente un plan longitudinal de symétrie A. La cavité 4 présente avantageusement une
10 portion centrale rectiligne et des portions d'extrémité arrondies. La profondeur de la cavité est avantageusement inférieure à 1,3 mm et sa largeur maximale inférieure à 3 mm. La longueur de la cavité 4 est de préférence inférieure à 7 mm.

Comme montré plus particulièrement sur la figure 3, la cavité 4
15 présente un fond 5 présentant une section en V prolongé en direction de l'ouverture de la cavité par une portion de retenue 6 présentant une section diminuant de manière continue en direction de l'ouverture de la cavité. La portion de retenue 6 présente avantageusement une section sensiblement trapézoïdale.

20 Le corps 3 du dispositif médical 2 comporte un chanfrein 7 s'étendant sur la totalité du pourtour de la cavité 4. Le chanfrein 7 s'étend dans le prolongement de la portion de retenue 6 selon un angle d'environ 45° par rapport à la portion de la surface extérieure du corps adjacente à la cavité.

L'instrument médical 2 comprend en outre un module
25 d'identification RFID 8 logé dans la cavité 4. Le module d'identification 8 comporte un support 9 sur lequel est montée une puce d'identification 11, et autour duquel est enroulée de manière hélicoïdale une antenne 12 reliée à la puce d'identification 11. La puce d'identification 11 est avantageusement une puce électronique porteuse d'un identifiant unique, de préférence à 13 chiffres.

30 Le module d'identification 8 présente avantageusement une portion d'enrobage 13 réalisée de préférence en silicone. La portion d'enrobage 13 comporte une portion centrale tubulaire 13a entourant le support 9, la puce d'identification 11 et l'antenne 12, et des portions d'extrémité 13b sensiblement hémisphériques. Le module d'identification 8 présente avantageusement une
35 section sensiblement circulaire.

Le module d'identification 8 présente de préférence une longueur d'environ 5 mm et un diamètre d'environ 0,8 mm. La puce d'identification présente avantageusement un poids d'environ 10 milligrammes.

La cavité 4 et le module d'identification 8 sont configurés de telle sorte qu'une portion de l'antenne 12 du module d'identification fait saillie de la portion de retenue 6 en direction de l'ouverture de la cavité, comme cela est montré sur la figure 3.

La forme de la cavité 4, et notamment celle du fond 5 de cette dernière, assure un centrage du module d'identification 8 par rapport au plan de symétrie A de la cavité 4, et donc par rapport à la portion de retenue 6 et l'ouverture de la cavité 4.

Le module d'identification 8 est configuré pour venir en appui tangentiel sur les portions d'extrémité arrondies de la cavité 4, ce qui assure un centrage du module d'identification également selon l'axe de la cavité.

Comme montré sur les figures 5 et 6, l'instrument médical 2 comprend également un matériau de remplissage 14 disposé dans la cavité 4 de manière à noyer entièrement le module d'identification 8, et agencé pour solidariser ce dernier au corps 3 du dispositif médical 2. Le matériau de remplissage 14 est de préférence biocompatible et implantable. Le matériau de remplissage 14 est avantageusement une résine, un polymère ou un élastomère inséré dans la cavité 4 sous forme liquide, puis chauffé afin de se solidifier. Comme montré sur les figures 5 et 6, le matériau de remplissage 14 et le module d'identification 8 forment un « insert » logé dans la cavité 4 du corps de l'instrument médical. La cavité 4 est remplie de matériau de remplissage 14 jusqu'à ce que la surface supérieure de ce dernier s'étende sensiblement au niveau de la surface extérieure du corps.

Il convient de noter que le module d'identification 8 ne repose pas directement sur le fond 5 de la cavité 4. En effet, une fine couche de matériau de remplissage 14 est interposée entre le module d'identification 8 et le fond de la cavité 4. Toutefois, le module d'identification 8 pourrait reposer directement sur le fond de la cavité.

Comme il va de soi, l'invention ne se limite pas à la seule forme d'exécution de ce dispositif médical, décrite ci-dessus à titre d'exemple, elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation. C'est ainsi notamment que le dispositif médical pourrait être un plateau chirurgical destiné

à recevoir une pluralité d'instruments chirurgicaux, et que la portion d'enrobage pourrait ne pas comprend les portions d'extrémité 13b.

REVENDICATIONS

1. Dispositif médical (2) comprenant :
- 5 - un corps (3) comportant une cavité (4) débouchant dans la surface extérieure du corps,
- un module d'identification RFID (8) logé dans la cavité, et
- un matériau de remplissage (14) disposé dans la cavité (4) de manière à noyer au moins partiellement, de préférence entièrement, le module
- 10 d'identification RFID (8), et agencé pour solidariser le module d'identification RFID au corps (3) du dispositif médical,
- caractérisé en ce que la cavité (4) présente une portion de retenue (6) dont la section diminue en direction de l'ouverture de la cavité.
- 15 2. Dispositif médical selon la revendication 1, caractérisé en ce que la section de la portion de retenue (6) diminue de manière continue en direction de l'ouverture de la cavité (4).
3. Dispositif médical selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en
- 20 ce que la portion de retenue (6) présente une section sensiblement trapézoïdale.
4. Dispositif médical selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le corps (3) du dispositif médical comporte un chanfrein
- 25 (7) s'étendant sur au moins une portion du pourtour de la cavité (4), et de préférence sur la totalité du pourtour de la cavité.
5. Dispositif médical selon la revendication 4, caractérisé en ce que le chanfrein (7) s'étend dans le prolongement de la portion de retenue (6).
- 30 6. Dispositif médical selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de centrage du module d'identification RFID (8) par rapport à l'ouverture de la cavité (4).

7. Dispositif médical selon la revendication 6, caractérisé en ce que le fond (5) de la cavité (4) présente une section en V et forme au moins en partie les moyens de centrage.

5 8. Dispositif médical selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la cavité (4) est allongée et présente un plan longitudinal de symétrie (A).

 9. Dispositif médical selon les revendications 6 et 8, caractérisé en
10 ce que les moyens de centrage sont conçus pour centrer le module d'identification (8) par rapport au plan de symétrie (A) de la cavité (4).

 10. Dispositif médical selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que le module d'identification (8) repose sensiblement sur le
15 fond (5) de la cavité, et présente avantageusement une section sensiblement circulaire.

 11. Dispositif médical selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que le module d'identification RFID (8) comporte un support
20 (9) sur lequel est montée une puce d'identification (11), et autour duquel est enroulée une antenne (12) reliée à la puce d'identification.

 12. Dispositif médical selon la revendication 10, caractérisé en ce que la cavité (4) et le module d'identification RFID (8) sont configurés de telle
25 sorte qu'au moins une portion de l'antenne (12) du module d'identification RFID fait saillie de la portion de retenue (6) en direction de l'ouverture de la cavité.

 13. Dispositif médical selon la revendication 11 ou 12, caractérisé en ce que le module d'identification RFID (8) présente une portion d'enrobage
30 (13) recouvrant au moins partiellement la puce d'identification (11) et l'antenne (12), la portion d'enrobage étant de préférence réalisée en silicone.

1 / 3

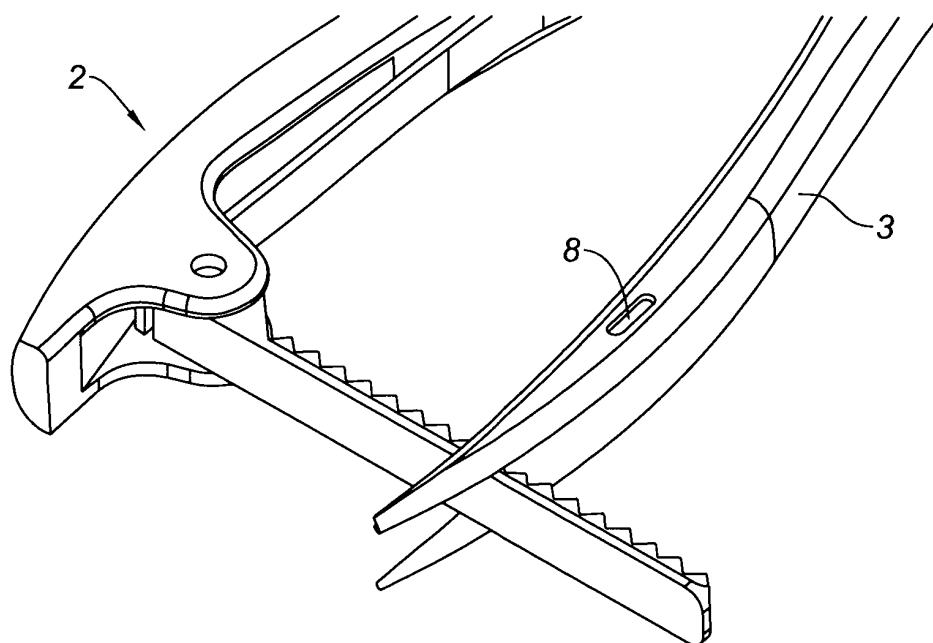


Fig. 1

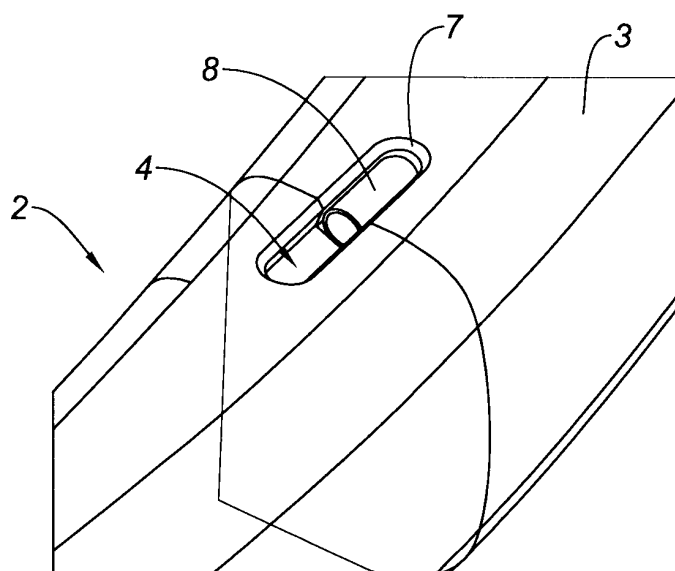
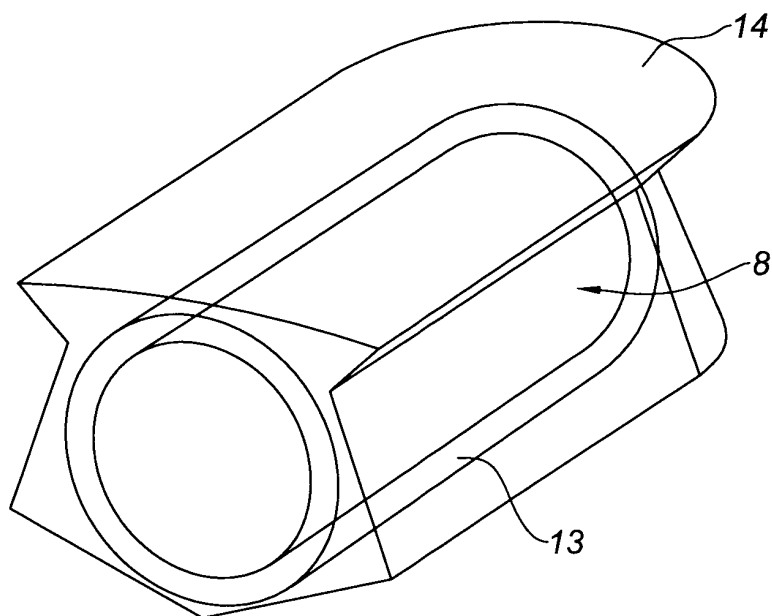
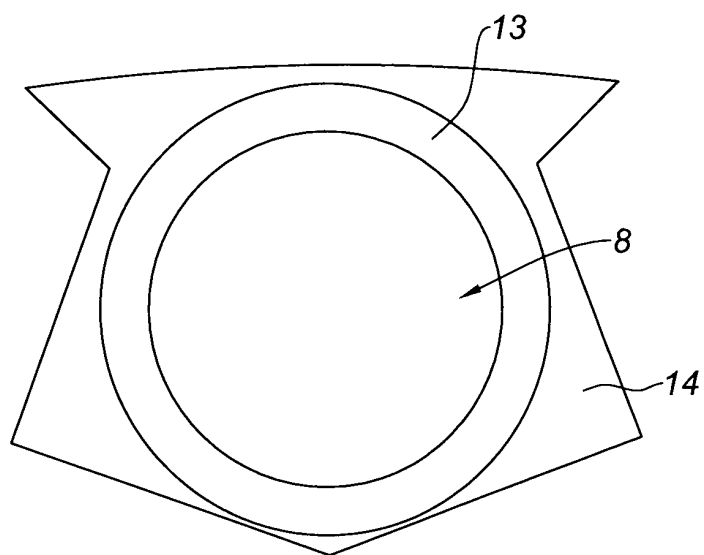


Fig. 2

3 / 3

*Fig. 5**Fig. 6*



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 731010
FR 0959358

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	US 2005/012617 A1 (DISILVESTRO MARK [US] ET AL) 20 janvier 2005 (2005-01-20) * alinéas [0007], [0009], [0040]; figures * -----	1-13	A61B19/00
A	WO 2009/063323 A2 (VIKTOR HEGEDUES GMBH [DE]; ASANUS MEDIZINTECHNIK GMBH [DE]; HEGEDUES V) 22 mai 2009 (2009-05-22) * le document en entier *	1-13	
A	US 2007/244470 A1 (BARKER JR BOYD T [US] ET AL) 18 octobre 2007 (2007-10-18) * le document en entier * -----	1-13	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
14 juillet 2010		Held, Günter	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0959358 FA 731010

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
 Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **14-07-2010**
 Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2005012617 A1	20-01-2005	AUCUN	
WO 2009063323 A2	22-05-2009	AUCUN	
US 2007244470 A1	18-10-2007	AUCUN	