

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑭ Date de dépôt : 26.02.93.

⑮ Priorité :

⑯ Date de la mise à disposition du public de la demande : 02.09.94 Bulletin 94/35.

⑰ Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

⑱ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑴ Demandeur(s) : GUILLET Daniel — FR.

⑵ Inventeur(s) : GUILLET Daniel.

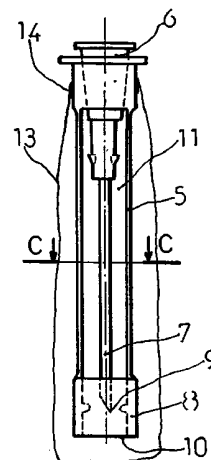
⑶ Titulaire(s) :

⑷ Mandataire : Office Méditerranéen de Brevets d'Invention et de Marques.

⑸ Dispositif protecteur pour une aiguille de seringue.

⑹ Dispositif de protection automatique pour une aiguille de seringue du type utilisant un manchon protecteur rétractable (5) de forme tubulaire, disposé sur l'embase-adaptateur (6) de l'aiguille (7) et dont l'autre extrémité (8) se prolonge peu au delà de la pointe (9) de l'aiguille (7); des moyens de rappel (11) rappellent automatiquement ledit manchon protecteur (5) dans son développement total longitudinal; une des extrémités du manchon protecteur (5) est solidaire de l'embase-adaptateur (6) de l'aiguille (7) tandis que l'autre extrémité (8) comporte un orifice (10) dont le diamètre correspond au diamètre dudit manchon (5); un emballage primaire (13) enveloppe l'aiguille (7) et le manchon protecteur (5), ledit emballage (13), la bordure (14) du sac est collée sur la surface périphérique de l'embase (6).

L'invention s'applique aux aiguilles de seringue, de cathéter ou d'instrument médical analogue.



L'invention a pour objet un dispositif de protection automatique pour une aiguille de seringue, de cathéter ou d'un instrument médical analogue pour l'utilisation chez l'humain ou chez les animaux.

5 Le dispositif est un moyen de prévention efficace contre les transmissions, par voie transcutanée, dues à une aiguille infectée. De nombreuses maladies sont transmissibles par voie transcutanée car la peau est une des principales protections contre les agressions extérieures. Des maladies, comme les
10 hépatites ou le sida peuvent être transmises par cette voie.

Lors d'une injection sur une personne infectée, le professionnel de santé prend un risque car il peut se piquer et donc s'infecter. Donc, faire une piqûre, qui semble être un acte anodin, fait prendre un risque très important aux professionnels
15 de santé.

Mais d'autres personnes peuvent être infectées telles que :

- les proches d'hémophiles atteints d'hépatite ou séropositifs H.I.V.
- des enfants qui trouvent des seringues
- 20 - des personnes qui marchent sur une seringue (par exemple sur la plage).

Actuellement, l'état de la technique peut être défini par les brevets suivants :

- *FR-A-2.629.349* : la présente invention concerne un
25 *dispositif permettant de protéger les utilisateurs de seringues médicales ou autres dispositifs pour prise de sang ou injection, du risque de blessure par les aiguilles souillées. Il est constitué d'un protecteur rainuré fixe et d'un manchon élastique sur lequel est positionnée l'aiguille empêchant, d'une part, tout*
30 *contact avec la pointe de l'aiguille souillée, permettant, d'autre part, le positionnement en parallèle de l'aiguille sur le plan du bras au moment de la pénétration de l'aiguille et le contrôle visuel du reflux sanguin lors de la pénétration de l'aiguille dans la veine.*

35 - *FR-A-2.627.088* : l'invention concerne un capuchon de sûreté pour aiguilles de seringue.

Il comporte deux mâchoires qui pivotent, au moyen de charnières, sur le corps d'une seringue de façon à pouvoir être refermées sur une aiguille après que cette dernière a été

utilisée. A cet effet, les mâchoires sont initialement rabattues contre le corps de la seringue et, une fois que l'aiguille a été utilisée, elles sont refermées sur l'aiguille en pivotant sur les charnières.

5 FR-A-2.654.629 : seringue à usage unique avec possibilité de changement d'aiguille et obturation en fin d'injection sans ressort.

EP.0.321.414 : la seringue comprend des moyens qui concourent tous à la rendre auto-protégée et non réutilisable. Les éléments
10 du piston sont conformés de telle sorte que seule une poussée sous l'action de la tige de piston est possible, ainsi que "l'essai de veine". Tous ces éléments peuvent se désolidariser les uns des autres. La sécurité de non réutilisation est renforcée par l'encastrement, en haut du corps de seringue, d'une collerette.
15 La partie encastrée de la collerette assure en même temps, un meilleur guidage de déplacement de la tige de piston. Cette dernière présente une conformation creuse et peut être enfichée sur l'ajutage, de telle sorte qu'elle protège également l'aiguille de tout contact extérieur.

20 - FR-2-673.107 : dispositif protecteur pour aiguille allongée avec une embase sur une extrémité et une pointe sur l'extrémité opposée, le dispositif étant caractérisé en ce qu'il comprend une surface de blocage et des moyens qui s'étendent à partir de l'embase et supportent la surface de blocage, la surface de
25 blocage comportant un trou et étant mobile au moins en direction de l'embase pour permettre à l'aiguille de sortir par le trou.

- EP-0.321.903 : instrument pour injecter ou pomper du sang d'un animal blessé qui comprend un corps contenant le fluide, une
30 aiguille montée de façon lâche sur la surface externe du corps, un plongeur pour injecter le fluide dans ou hors du corps et une protection externe ou dispositif de rétractation pour couvrir automatiquement l'aiguille après qu'elle ait été utilisée et empêcher l'aiguille d'aller dans l'ouverture du corps.

Ces deux derniers brevets définissent le mieux l'état de la
35 technique par rapport au dispositif selon l'invention.

Ils décrivent tous les deux un dispositif protecteur tel qu'un manchon protecteur disposé à une extrémité de l'embase de l'aiguille, tandis que l'autre extrémité dudit manchon protecteur qui se prolonge peu au-delà de la pointe de l'aiguille, est pourvu

d'un orifice pour permettre le passage de ladite pointe de l'aiguille lorsque ledit manchon est rétracté en coulissant le long de l'aiguille vers l'embase.

5 Dans un des cas, l'extrémité du manchon protecteur dirigée vers la pointe de l'aiguille, est équipée d'un moyen de blocage qui empêche la sortie de l'aiguille. Ce moyen de blocage peut être une paroi inclinée avec un orifice désaxé par rapport au centre de l'élément tubulaire que forme ledit manchon tubulaire. Dans ce cas, l'utilisateur doit impérativement dégager manuellement la
10 pointe de l'aiguille du moyen de blocage de manière à pouvoir rétracter ledit manchon pour que l'aiguille sorte de l'orifice du manchon.

Dans l'autre cas, EP.0321.903, le capuchon protecteur est mis en place par l'utilisateur, après utilisation, avec tous les
15 risques que cela comporte au moment de la manipulation. Ce capuchon sert également à protéger automatiquement la pointe de l'aiguille après utilisation. Ce capuchon doit être mis en place avant l'utilisation, il n'est pas intégré à l'aiguille.

Le dispositif selon l'invention tend à rendre ce moyen de
20 prévention et de protection encore plus efficace.

A cet effet, le dispositif est automatique, il est intégré à l'aiguille, il ne nécessite aucune manipulation car il n'y a pas de blocage de l'ouverture. Le manchon protecteur est solidaire de l'embase-adaptateur de l'aiguille.

25 Il n'y a pas de moyen de blocage empêchant ou bloquant la sortie de l'aiguille par l'orifice du manchon.

Un emballage protège l'aiguille et le manchon protecteur, tout en autorisant son montage par l'embase-adaptateur sur la seringue.

30 A cet effet, le dispositif protecteur pour aiguille de seringue est du type utilisant un manchon protecteur rétractable de forme tubulaire, disposé sur l'embase-adaptateur de l'aiguille et dont l'autre extrémité se prolonge peu au delà de la pointe de l'aiguille. Un orifice permet le passage de la pointe de
35 l'aiguille à travers le trou, des moyens de rappel rappellent automatiquement ledit manchon protecteur dans son développement total longitudinal caractérisé par le fait qu'une des extrémités du manchon protecteur est solidaire de l'embase-adaptateur de l'aiguille tandis que l'autre extrémité comporte un orifice

5 totalement libre dont le diamètre correspond au diamètre dudit manchon ; un emballage primaire enveloppe l'aiguille et le manchon protecteur, ledit emballage stérile est en forme de sac tubulaire dont l'ouverture est orientée vers l'embase de l'aiguille, la bordure du sac est collée hermétiquement et de manière stérile sur la surface périphérique de l'embase.

Il comporte un second emballage stérile qui protège l'ensemble, aiguille et manchon protecteur.

10 Selon un mode de réalisation préféré, le manchon protecteur est constitué d'un cylindre basal et d'un cylindre apical, le corps longitudinal qui les relie est pourvu d'une ou de plusieurs fenêtres étroites longitudinales qui font office de moyens de rappel automatiques pour le manchon protecteur rétractable.

15 Selon un autre mode de réalisation et dans le cas d'une application pour une injection dite intraveineuse, les moyens de rappel automatiques sont neutralisés par des moyens de blocage.

20 Lesdits moyens sont des entailles et des ergots qui coopèrent entre-eux à cet effet. Ils sont disposés d'une part sur l'embase-adaptateur de l'aiguille et sur la surface interne du cylindre apical du manchon protecteur.

Les moyens de rappel automatiques ont une force telle que leur flexibilité ou raideur ne peut être actionnée que volontairement et manuellement par l'utilisateur.

25 L'intérêt du dispositif selon l'invention réside notamment dans sa possibilité de réalisation industrielle et de manière peu onéreuse.

30 Les dessins ci-joints sont donnés à titre d'exemples indicatifs et non limitatifs. Ils représentent un mode de réalisation préféré selon l'invention. Ils permettront de comprendre aisément l'invention.

La figure 1 représente l'état de la technique avec une aiguille munie de son capuchon.

35 La figure 2 représente le dispositif protecteur selon l'invention pour une aiguille de seringue. Il s'agit d'une vue de côté selon l'axe longitudinal.

La figure 3 est une vue en coupe transversale selon l'axe C-C tel que représenté sur l'axe de coupe C-C représenté à la figure 2.

La figure 4 est une vue en plan du dispositif protecteur muni

de son enveloppe d'emballage primaire et de son emballage secondaire qui emballe l'ensemble du dispositif.

La figure 5 met en évidence l'utilisation d'un emballage secondaire par rapport à l'emballage primaire qui est collé au
5 niveau de l'extrémité basale du manchon protecteur.

La figure 6 représente schématiquement un dispositif selon l'invention monté sur une seringue et mis en place pour une injection intradermique.

La figure 7 est une vue des dispositifs selon la figure 6
10 mais où l'utilisateur a appuyé, selon la flèche F1, pour que l'aiguille pénètre dans le derme.

La figure 8 est une vue selon les figures 6 et 7 mais où l'utilisateur a stoppé la poussée de l'aiguille dans le derme et/ou les moyens de rappel ont ramené le manchon protecteur dans
15 son développement total longitudinal de manière à ce que celui-ci protège complètement la pointe de l'aiguille.

La figure 9 est une vue schématique du dispositif dans lequel l'utilisateur a manuellement fait coulisser le manchon protecteur de l'extrémité apicale vers l'extrémité basale et ce, de manière
20 à dégager totalement l'aiguille en vue d'une injection intraveineuse. A cet effet, les moyens de rappel automatiques sont neutralisés par des moyens de blocage tels que des ergots et des entailles qui coopèrent entre-eux.

La figure 10 est une vue selon la figure 9 où l'utilisateur,
25 une fois que les moyens de rappel sont bloqués, peut utiliser l'aiguille comme une aiguille usuelle.

La figure 1 représente une aiguille 1 avec sa pointe 2, son embase-adaptateur 3 qui permet de la raccorder à la seringue, non représentée sur le figure 1. Cette aiguille est protégée, de
30 manière habituelle, par un capuchon protecteur 4 conique qui vient s'emmancher sur l'embase-adaptateur 3 de l'aiguille.

Tel que représenté dans les figures, le dispositif protecteur pour aiguille de seringue est du type utilisant un manchon protecteur 5, rétractable, de forme tubulaire disposé sur
35 l'embase-adaptateur 6 de l'aiguille 7. Ce manchon protecteur a une extrémité apicale 8 qui se prolonge au delà de la pointe 9 de l'aiguille. Un orifice 10 permet le passage de la pointe 9 de l'aiguille 7.

Des moyens de rappel 11 rappellent automatiquement ledit

manchon protecteur 5 dans son développement total longitudinal tel que représenté, notamment à la figure 2.

Selon les caractéristiques de l'invention, une des extrémités du manchon protecteur 5, en l'occurrence l'extrémité basale 12 est
5 solidaire de l'embase-adaptateur 6 de l'aiguille 7, tandis que l'autre extrémité apicale 8 comporte un orifice 10 totalement libre dont le diamètre correspond au diamètre du manchon 5.

De plus, un emballage primaire 13 enveloppe l'aiguille 7 et le manchon protecteur 5. Ledit emballage primaire 13 est
10 hermétique et stérile et il est en forme de sac tubulaire dont l'ouverture est orientée vers l'embase-adaptateur 6 de l'aiguille 7. La bordure 14 du sac formé par l'emballage primaire 13 est collée hermétiquement et de manière stérile sur la surface périphérique de l'embase-adaptateur 6.

15 Selon un autre mode de réalisation préféré, le dispositif comporte également un second emballage 15 stérile qui protège l'ensemble, aiguille, manchon-protecteur et emballage primaire 13.

Comme représenté sur les figures et selon un mode de réalisation préféré, le manchon protecteur 5 est constitué d'un
20 cylindre basal 12 et d'un cylindre apical 8, le corps longitudinal qui les relie est pourvu de moyens de rappel 11 qui sont formés d'une ou de plusieurs fenêtres 11 étroites, longitudinales qui font office de moyens de rappel automatiques pour le manchon protecteur rétractable 5.

25 Les moyens de rappel automatiques ont une force telle que leur flexibilité ou raideur ne peut être actionnée que volontairement et manuellement par l'utilisateur lorsque celui-ci imprime une force F1 permettant de contrarier ces moyens de rappel 11.

30 Dans les modes de réalisation représentés dans les figures 9 et 10, c'est-à-dire dans le cas d'une application pour injection dite intraveineuse, les moyens de rappels automatiques 11 tels que les fenêtres longitudinales sont neutralisés par des moyens de blocage ; lesdits moyens sont des entailles 16 qui sont formées
35 sur l'extrémité apicale de l'embase 6 de l'aiguille 7. Ces entailles 16 coopèrent avec des ergots 17 disposés sur la surface interne du cylindre apical 8 du manchon protecteur 5. C'est l'utilisateur lui-même qui, en faisant coulisser et en, rétractant le manchon protecteur 5, permet à ces ergots 17 de venir se

bloquer contre les entailles 16 disposées sur la partie apicale de l'embase-adaptateur 6 de l'aiguille 7.

Les moyens de rappel 11 étant ainsi neutralisés, l'utilisateur peut aisément diriger la pointe 9 de l'aiguille dans la veine 18 et réaliser ainsi son intraveineuse.

L'utilisateur, une fois qu'il a dégagé son aiguille de la veine agit directement sur le manchon protecteur pour dégager les moyens de blocage 16 et 17, les moyens de rappel 11 permettent alors au manchon protecteur 5 de se développer totalement selon son axe longitudinal protégeant ainsi l'aiguille 7.

REFERENCESETAT DE LA TECHNIQUE

1. Aiguille
2. Pointe de l'aiguille
- 5 3. Embase adaptateur
4. Capuchon conique

INVENTION

5. Manchon protecteur
6. Embase-adaptateur de l'aiguille 7
- 10 7. Aiguille
8. Extrémité apicale
9. Pointe de l'aiguille
10. Orifice
11. Moyens de rappel
- 15 12. Extrémité basale
13. Emballage primaire
14. Bordure
15. Second emballage
16. Entailles
- 20 17. Ergots
18. Veine

REVENDEICATIONS

1. Dispositif protecteur pour aiguille de seringue du type utilisant un manchon protecteur (5) rétractable de forme tubulaire, disposé sur l'embase-adaptateur (6) de l'aiguille (7) et dont l'autre extrémité se prolonge peu au delà de la pointe de l'aiguille ; un orifice (10) permet le passage de la pointe (9) de l'aiguille (7) à travers le trou (10), des moyens de rappel rappellent automatiquement ledit manchon protecteur (5) dans son développement total longitudinal caractérisé par le fait

10 qu'une des extrémités (12) du manchon protecteur (5) est solidaire de l'embase-adaptateur (6) de l'aiguille (7) tandis que l'autre extrémité (8) comporte un orifice (10) totalement libre dont le diamètre correspond au diamètre dudit manchon (5) ; un emballage primaire (13) enveloppe l'aiguille (7) et le manchon protecteur (5), ledit emballage (13) stérile est en forme de sac tubulaire dont l'ouverture est orientée vers l'embase de l'aiguille (7), la bordure (14) du sac est collée hermétiquement et de manière stérile sur la surface périphérique de l'embase.

2. Dispositif protecteur pour aiguille de seringue selon la revendication 1 caractérisé par le fait

20 qu'il comporte un second emballage (15) stérile qui protège l'ensemble, aiguille (7) et manchon protecteur (5).

3. Dispositif protecteur pour aiguille de seringue selon la revendication 1 caractérisé par le fait

25 que le manchon protecteur (5) est constitué d'un cylindre basal (12) et d'un cylindre apical (8), le corps longitudinal qui les relie est pourvu d'une ou de plusieurs fenêtres étroites (11) longitudinales qui font office de moyens de rappel automatiques pour le manchon protecteur rétractable (5).

30 4. Dispositif protecteur pour aiguille de seringue selon la revendication 1 caractérisé par le fait

que les moyens de rappel automatiques (11) sont neutralisés par des moyens de blocage (16,17).

35 5. Dispositif protecteur pour aiguille de seringue selon la revendication 4 caractérisé par le fait

que lesdits moyens sont des entailles (16) et des ergots (17) qui coopèrent entre-eux à cet effet ; ils sont disposés d'une part sur l'embase-adaptateur (6) de l'aiguille (7) et sur la surface interne du cylindre apical (8) du manchon protecteur (5).

6. Dispositif protecteur pour aiguille de seringue selon la revendication 1 caractérisé par le fait

que les moyens de rappel automatiques (11) ont une force telle que leur flexibilité ou raideur ne peut être actionnée que
5 volontairement et manuellement par l'utilisateur.

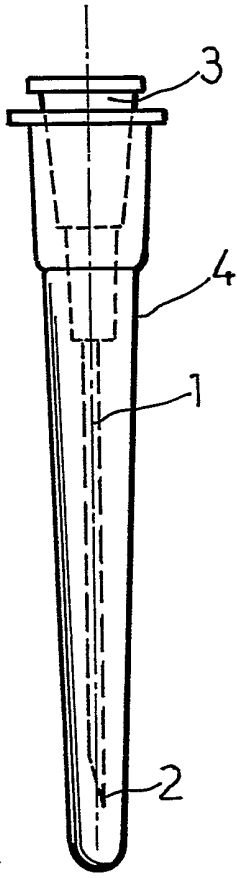


Fig-1

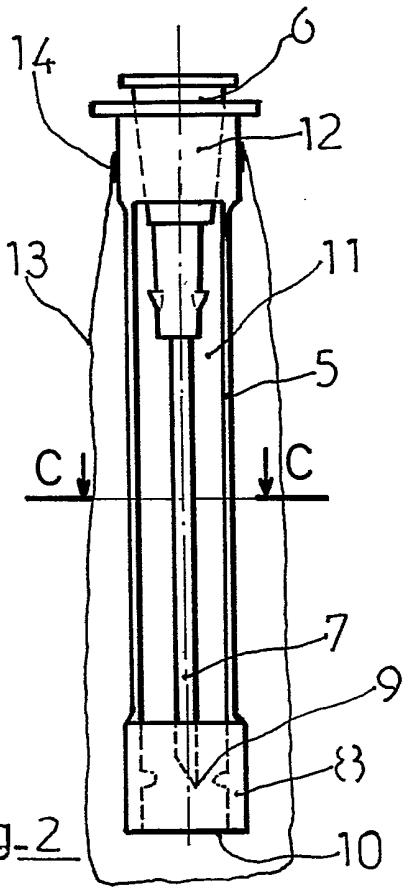


Fig-2

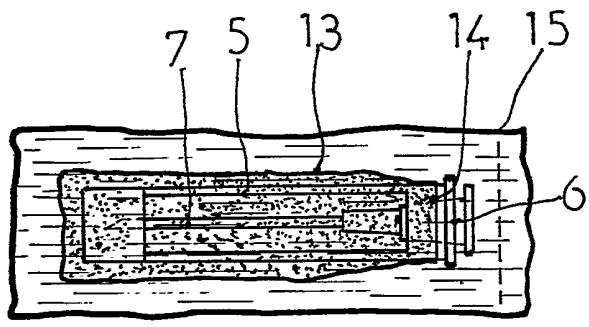


Fig-4

Section CC

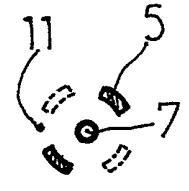


Fig-3

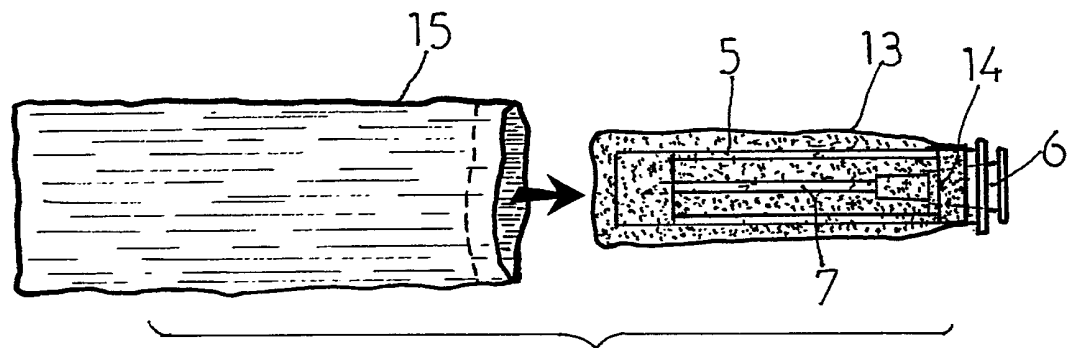


Fig-5

PL.2/3

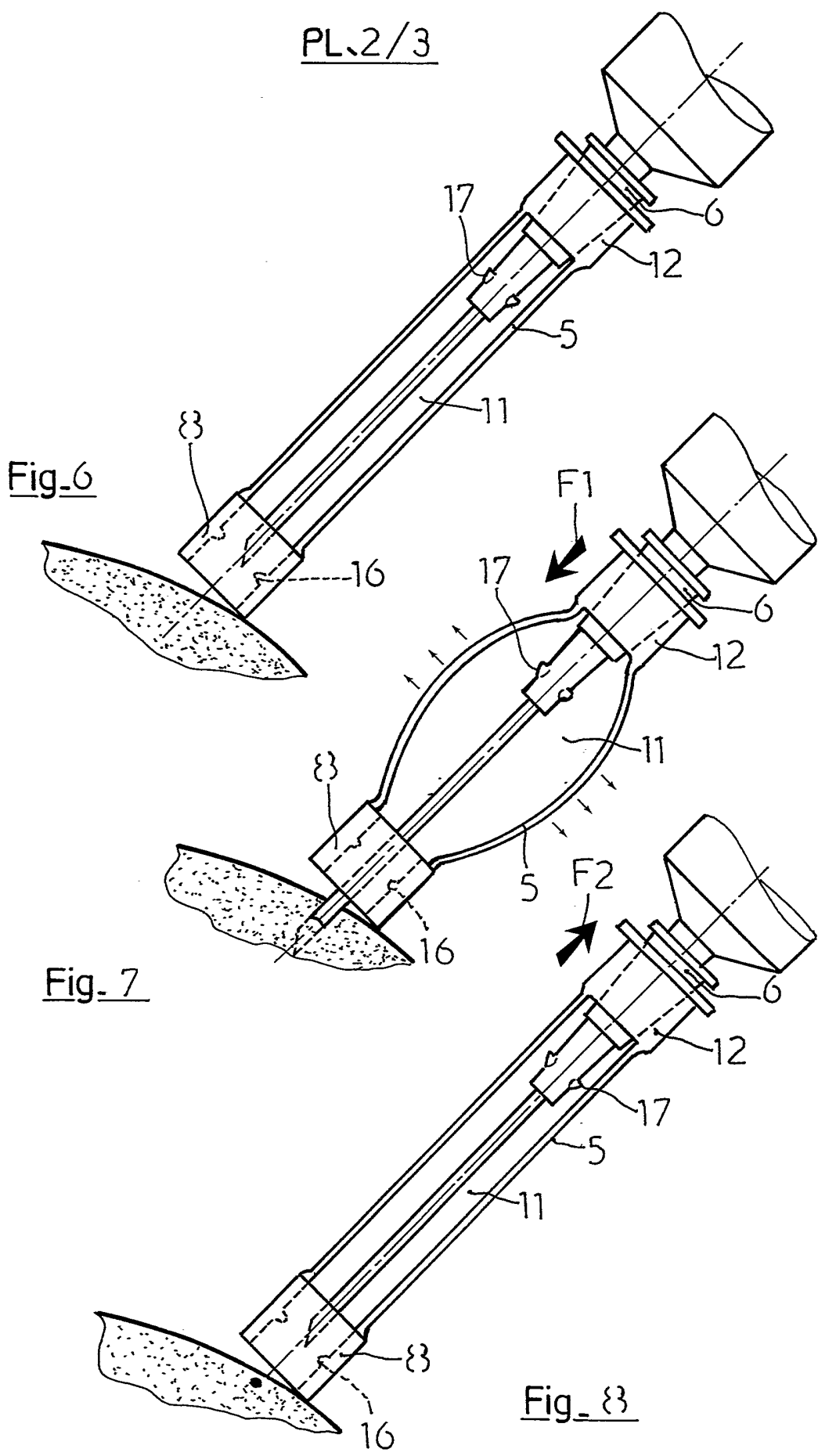


Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

PL. 3/3

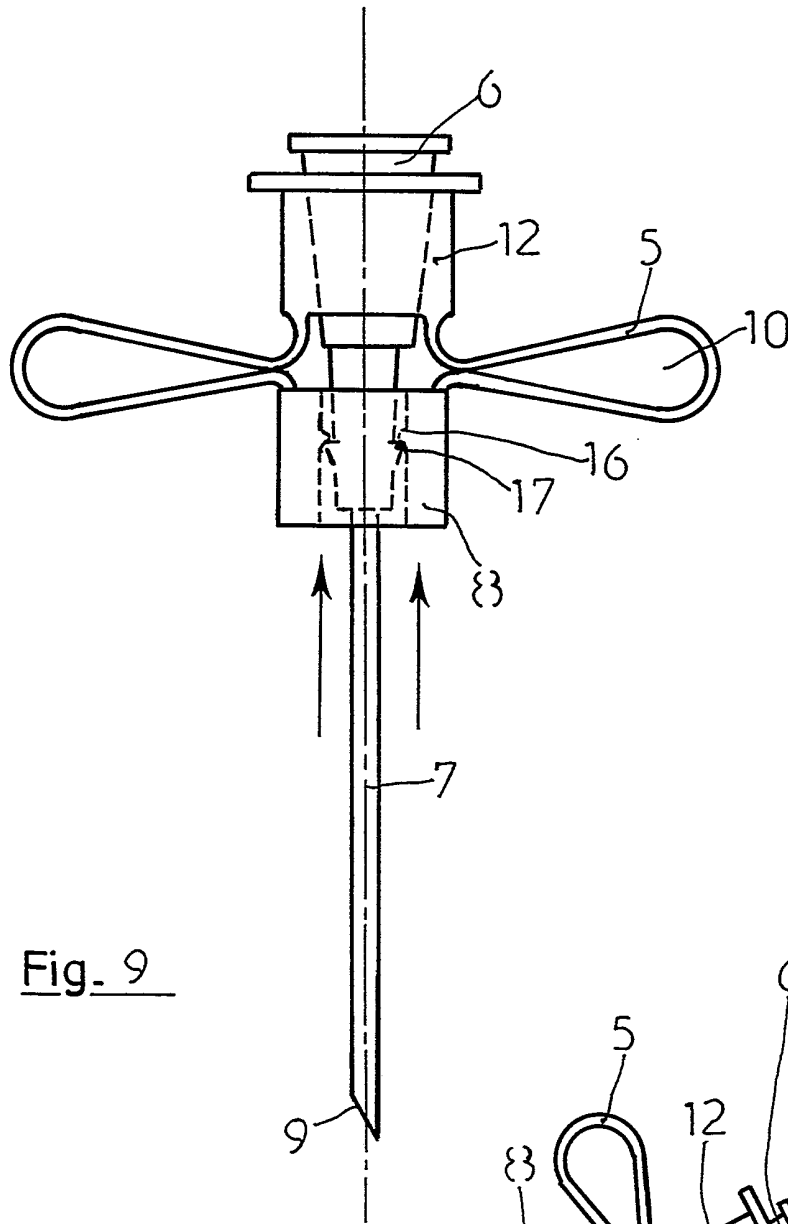


Fig. 9

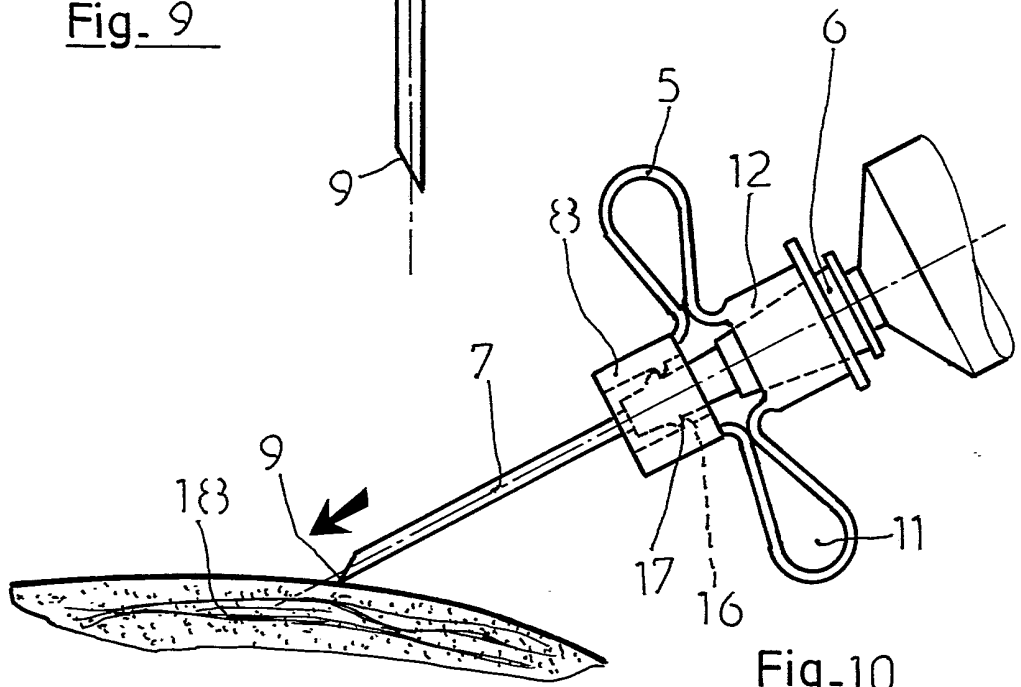


Fig-10

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national
FR 9302487
FA 482242

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	WO-A-9 108 787 (DESIGN OPPORTUNITY CORP.) * page 5, ligne 19 - page 6, ligne 15; revendication 4; figures 5,6,10 *	1-3,6
Y	---	4,5
Y	EP-A-0 344 606 (HABLEY MEDICAL TECHNOLOGY CORP.) * page 3, ligne 12 - ligne 17; revendications 1,2; figures 1-7 *	4,5
A	US-A-5 078 697 (RAMMLER) * colonne 1, ligne 64 - colonne 2, ligne 27; revendication 3; figures 1,2,4 *	1,3
A	WO-A-8 702 254 (PHYSIONIC GESELLSCHAFT FÜR MEDIZIN- UN SYSTEMTECHNIK GMBH) * revendications 1-4; figures 1-3 *	1,3-6
A	GB-A-2 252 046 (STEYN ET AL.) -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61M
Date d'achèvement de la recherche 22 OCTOBRE 1993		Examinateur MICHELS N.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>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</p>		

1

EPO FORM 1503 03.82 (P0413)