(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) **N° de publication :** **2 651 683**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **90 11417**

(51) **Int Cl⁵ : A 61 M 25/01**

(12) DEMANDE DE CERTIFICAT D'UTILITE A3

(22) **Date de dépôt** : 14.09.90.

(30) **Priorité** : 14.09.89 NL 8902307.

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** 15.03.91 Bulletin 91/11.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche :** *Ce titre, n'ayant pas fait l'objet de la procédure d'avis documentaire, ne comporte pas de rapport de recherche.*

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *Société dite: CORDIS EUROPA N.V.* — NL.

(72) **Inventeur(s) :** Wijkamp Arnoldus Cornelius Johannes Maria, Antoni Robert et Venema Hendrik Jan.

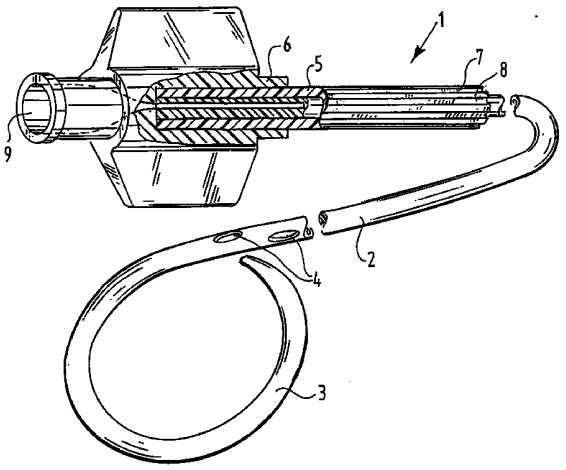
(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire :** Cabinet Beau de Loménie.

(54) Cathéter, notamment pour l'examen angiographique, comportant un dispositif de maintien perfectionné.

(57) L'invention vise à faciliter la manipulation d'un cathéter comprenant un corps de base tubulaire souple dont on s'efforce de réduire de plus en plus le diamètre, un élément de couplage et une gaine de décharge.

Afin de faciliter la manipulation et notamment la rotation du corps de base (2) autour de son axe lors de l'introduction du cathéter chez le patient, la gaine de décharge (5), par laquelle le corps de base (2) est fixé pour le soulagement des contraintes dans l'élément de couplage (6), est pourvue d'une surface externe profilée, en particulier d'une surface rainurée (7, 8) ou moletée.



FR 2 651 683 - A3

L'invention concerne un cathéter, notamment un cathéter pour l'examen angiographique, comprenant un corps de base tubulaire souple qui est fixé d'un côté dans un élément de couplage par une gaine de décharge servant au soulagement des contraintes et s'étendant sur une certaine distance.

Un tel cathéter est généralement connu. Lors d'un examen angiographique par exemple, un cathéter est guidé à travers une artère jusqu'à ce que son extrémité de sortie se trouve dans ou à proximité du coeur. L'élément de couplage reste à l'extérieur du corps du patient et sert à raccorder le cathéter, par exemple à une seringue pour l'injection d'un liquide de contraste, le tout comme décrit, par exemple, dans la demande de brevet néerlandais n° 88.01496 au nom de la demanderesse.

Afin de réduire la gêne pour le patient à un minimum, on s'efforce de fabriquer des cathéters ayant un plus petit diamètre. La pratique montre cependant que la maniabilité se dégrade de plus en plus à mesure que les cathéters s'amincissent. La personne qui introduit le cathéter chez le patient doit être capable de bien le manipuler. En particulier, lors de son introduction, il faut tourner le cathéter autour de son axe longitudinal, ce qui est réalisé par la personne effectuant l'introduction en roulant le cathéter entre ses doigts. Or, dans le cas d'un cathéter de petit diamètre, la prise est insuffisante pour pouvoir le tourner ainsi de façon sûre.

Le but de l'invention est de créer un cathéter, du type indiqué au début, qui puisse être réalisé avec un petit diamètre et soit néanmoins manipulable convenablement et de manière sûre par l'utilisateur.

On obtient ce résultat avec un cathéter selon l'invention du fait que la gaine de décharge possède une surface externe profilée. L'utilisateur a ainsi

largement assez de prise sur la gaine de décharge pour faire tourner le cathéter entre ses doigts, de sorte que celui-ci se laisse également bien manipuler encore lorsqu'il possède un petit diamètre. Dans la pratique, le fait de maintenir le cathéter par la gaine de décharge pour le tourner lors de l'introduction - au lieu de par une partie quelconque du corps de base - ne représente pas un inconvénient.

La gaine de décharge peut être extrudée sous la forme d'un tuyau en longueurs relativement grandes au moyen d'une filière d'extrusion dont l'orifice est délimité par une paroi, déterminant la forme de la surface externe, qui est pourvue d'un profilage, de manière que le matériau extrudé de la gaine de décharge soit dotée de nervures longitudinales. On coupe ensuite le morceau nécessaire pour chaque gaine de décharge d'une telle longueur extrudée et on l'enfile sur l'extrémité du corps de base du cathéter. Après cela, on fixe l'élément de couplage au bout de la gaine par collage. La longueur de la gaine de décharge est bien entendue choisie de manière que le tronçon de gaine exposé librement sur le cathéter fini ait une longueur suffisante pour constituer une surface de prise convenable.

Au lieu d'extruder le matériau pour les gaines de décharge en longueurs relativement grandes, il est possible aussi, selon un perfectionnement de l'invention, de disposer l'extrémité du corps de base du cathéter dans un moule d'injection puis de mouler sur cette extrémité la gaine de décharge servant au soulagement des contraintes. Après cela, on colle l'élément de couplage au bout de la gaine. Lorsque la gaine de décharge est ainsi surmoulée par injection, sa surface externe peut avoir tout motif désiré et être moletée par exemple.

Dans un stade de développement suivant, l'élément de couplage peut également être disposé dans le moule, comme l'extrémité du corps de base du cathéter, et la gaine de décharge peut être moulée par injection sur ou aux deux éléments, auquel cas la gaine de décharge relie en même temps le corps de base à l'élément de couplage.

Une autre possibilité pour la fabrication d'un cathéter selon l'invention consiste à mouler simultanément la gaine de décharge et l'élément de couplage, dans un moule d'injection, en utilisant des matériaux différents pour les deux composants, en particulier des matières plastiques différentes. Le moulage par l'injection de deux matériaux différents est une technique en elle-même connue.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront plus clairement de la description qui va suivre d'exemples de réalisation non limitatifs, ainsi que des dessins annexés, sur lesquels:

- la figure 1 montre un cathéter selon l'invention avec un arrachement;
- la figure 2 montre schématiquement une phase de fabrication d'un cathéter selon l'invention;
- la figure 3 est une vue semblable à la figure 2 d'une autre exécution; et
- la figure 4 est une vue semblable aux figures 2 et 3 et montrant encore un autre mode de réalisation.

Le cathéter 1 montré par la figure 1 est destiné à l'examen angiographique. Il comprend un corps de base 2 fabriqué de la manière habituelle d'une matière plastique telle que le polyuréthanne avec une couche interne d'armature de fil d'acier fin tissé.

La portion extrême de sortie 3 du cathéter a été configurée en boucle par déformation à l'état plastique et est pourvue d'un certain nombre d'orifices

de sortie 4 et en plus, d'une pointe ouverte. Le cathéter 1 représenté est donc du type dit en queue de cochon.

Un élément de couplage 6 est fixé sur l'autre extrémité du cathéter 1. Cet élément est pourvu d'un raccord femelle Luer 9, ce qui permet de raccorder au cathéter une seringue par exemple. Une gaine de décharge 5 a été enfilée sur la portion extrême du corps de base 2 reçue dans l'élément de couplage 6. Cette gaine de décharge 5 sert à renforcer le cathéter à cet endroit. La portion extrême du corps de base 2 et la gaine 5 enfilée sur lui, ont été introduits dans un évidement prévu à cet effet dans l'élément de couplage et ont été collés dans cet évidement.

Selon l'invention, au moins la partie de la gaine 5 dépassant de l'élément de couplage 6, est pourvue d'une surface externe profilée. Dans l'exemple de réalisation montré par la figure 1, le profilage de la surface externe a été obtenu par des nervures longitudinales 8 qui alternent avec des rainures longitudinales 7. La personne qui introduit le cathéter chez le patient, dispose ainsi d'une bonne prise sur le cathéter, lorsqu'elle désire tourner le cathéter autour de son axe longitudinal, en saisissant et en faisant rouler entre le pouce et l'index la partie de la gaine de décharge 5, pourvue de la surface externe profilée, dépassant de l'élément de couplage 6.

Le matériau pour la gaine de décharge 5 peut être fabriqué par son extrusion sous des longueurs relativement grandes. Dans ce but, le bord de l'orifice de la filière d'extrusion, bord qui détermine la surface externe de la gaine, est profilé, d'une manière en elle-même connue, pour que les rainures 7 et les nervures 8 soient formées lors de l'extrusion. De la longueur de matériau ainsi obtenue pour les gaines de décharge 5, on coupe des morceaux ayant chacun la

longueur voulue pour une gaine, que l'on enfile lors de l'assemblage sur le corps de base 2 et que l'on colle ensemble avec le corps de base 2 dans l'élément de couplage 6.

La gaine peut également être fabriquée d'une autre manière.

Selon la figure 2, la gaine de décharge est formée dans un moule d'injection 30 représenté schématiquement. Comme le moulage par injection est une technique en elle-même connue, on peut se contenter ici d'une représentation schématique.

Le moule 30 possède une empreinte de moulage 31 dont la surface est profilée, nervurée ou moletée par exemple, ce qui détermine la surface externe de la gaine de décharge 32.

Le moule est pourvu en outre d'une ouverture 33 à travers de laquelle l'extrémité arrière du corps de base 34 du cathéter peut être reçue dans le moule. En pressant ensuite de la matière thermoplastique de la manière habituelle dans le moule, à l'état plastique et à travers des canaux d'amenée de matériau 35, la gaine de décharge est formée autour de l'extrémité insérée du corps de base 34. Après refroidissement, l'ensemble peut être retiré du moule 30 pour le traitement consécutif, par exemple par le collage d'un élément de couplage sur lui.

La figure 3 montre schématiquement un autre procédé de fabrication. Le moule 10 de cet exemple possède une cavité 14 dans laquelle peut être reçu avec ajustement un élément de couplage 13. Le moule 10 est également pourvu d'évidements pour le passage d'un corps de base 12 dont une extrémité est introduite dans l'élément de couplage 13. Lorsque le moule est fermé avec l'élément de couplage à l'intérieur et avec l'extrémité du corps de base 12 insérée dans l'élément de couplage, il subsiste une empreinte de moulage 15 qui

détermine la forme de la gaine de décharge. En introduisant de manière connue une matière plastique sous pression et à l'état liquide dans l'empreinte 15, ce qui est indiqué schématiquement par la flèche 16, on remplit l'empreinte 15 et on forme ainsi la gaine de décharge. La surface de l'empreinte 15 déterminant la surface externe de la gaine, peut être pourvue de tout profil adéquat, si bien que la surface 17 de la gaine de décharge peut également avoir tout profil désiré, moleté par exemple, afin d'obtenir la prise désirée.

Conformément à un autre procédé de fabrication envisagé pour le cathéter selon l'invention, on utilise une technique de moulage par injection - en elle-même connue - d'après laquelle on peut injecter simultanement deux matériaux différents. Pour ce procédé, un moule 20, montré de nouveau schématiquement sur la figure 4, comprend à la fois une empreinte de moulage 23 pour un élément de couplage et une empreinte de moulage 24 pour une gaine de décharge. Le moule 20 présente en outre un évidement pour la réception de l'extrémité d'un corps de base 21. Cette extrémité est avancée jusque sur un mandrin 22 faisant saillie dans l'empreinte 23 afin que l'entrée du canal du corps de base 21 reste ouverte à la suite du moulage.

Après que le corps de base 21 a ainsi été introduit dans le moule 20 et que ce dernier a été fermé, des matières plastiques différentes peuvent être injectées à l'état liquide dans les empreintes 23 et 24, comme indiqué schématiquement par les flèches 25 et 26. Après refroidissement, on obtient ainsi un élément de couplage 29 et une gaine de décharge 28.

Lors du moulage par injection de la gaine et, éventuellement, de l'élément de couplage, comme décrit en référence aux figures 2 et 3, le matériau de la gaine de décharge et éventuellement aussi le matériau de l'élément de couplage, se lie intimement à celui du

corps de base du cathéter, de sorte que ce procédé de fabrication procure l'avantage supplémentaire qu'une opération de collage particulière n'est pas nécessaire.

REVENDICATIONS

1. Cathéter, notamment cathéter pour l'examen angiographique, comprenant un corps de base tubulaire souple (2; 12; 21; 34) qui est fixé à une extrémité dans un élément de couplage (6; 13; 19) par une gaine de décharge (5; 15; 28; 32) s'étendant sur une certaine distance, caractérisé en ce qu'au moins la partie dépassant de l'élément de couplage (6; 13; 29) de la gaine de décharge (5; 15; 28; 32) possède une surface externe profilée (7,8; 17).

2. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que la gaine de décharge (5) est pourvue de nervures (8) s'étendant dans le sens de la longueur de la gaine.

3. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que la gaine de décharge (15) est pourvue d'une surface externe moletée (17).

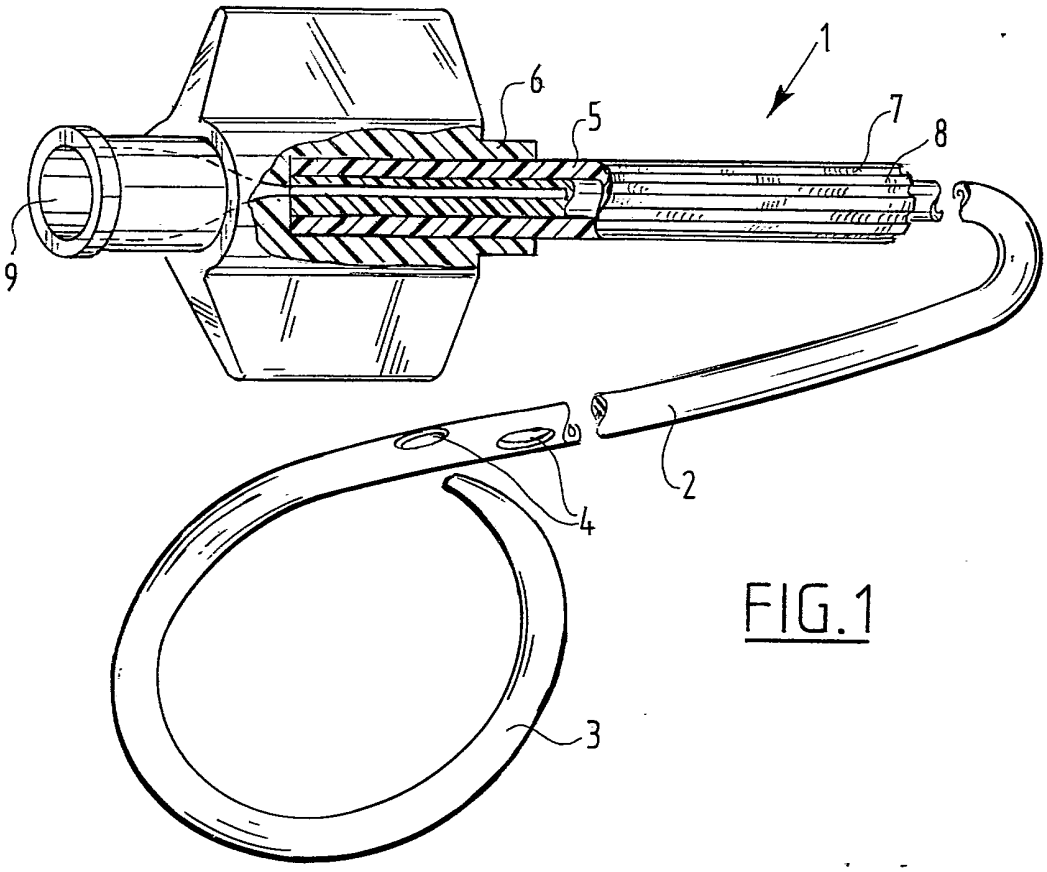


FIG.1

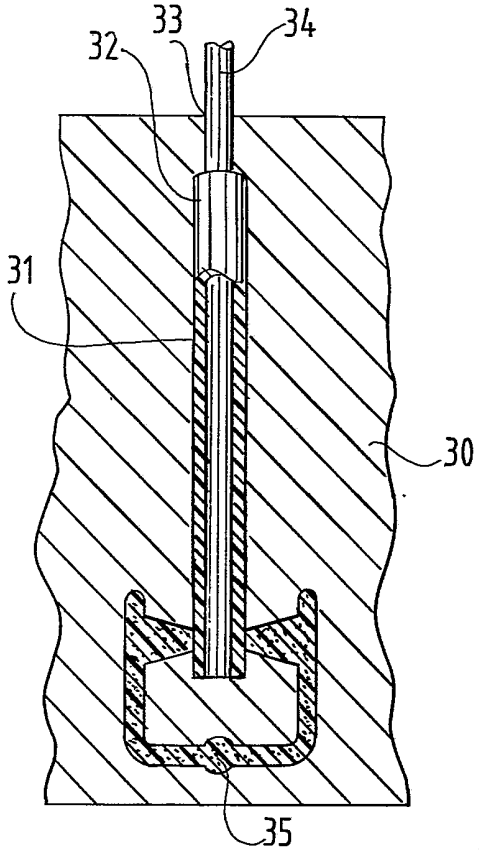


FIG.2

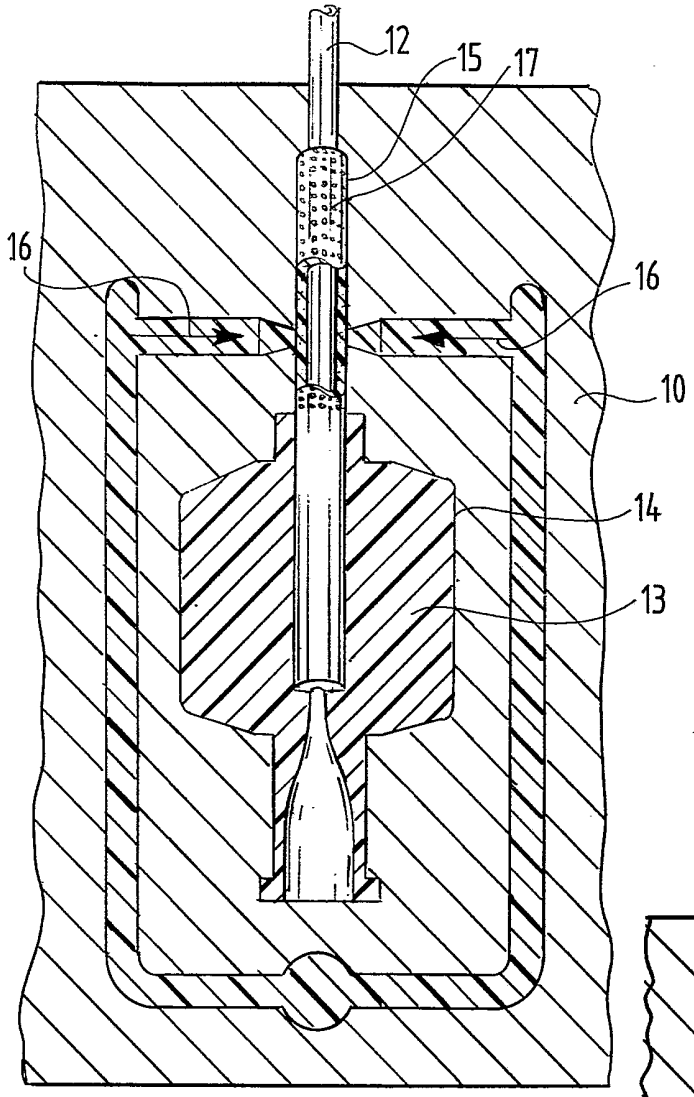


FIG.3

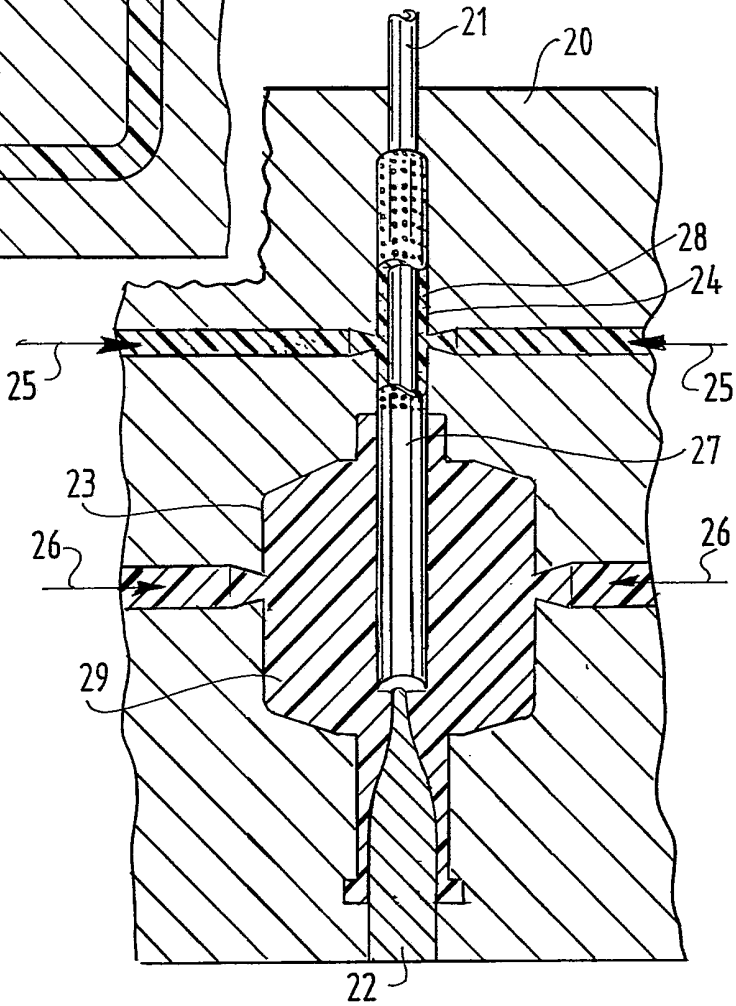


FIG.4