



## Description

### **Titre de l'invention : Dispositif de protection de la partie proximale d'un cathéter**

- [0001] L'invention concerne un dispositif de protection d'un cathéter, lors d'une utilisation médicale ou vétérinaire.
- [0002] L'invention concerne en particulier les dispositifs de protection d'un cathéter profond ou d'un cathéter veineux central.
- [0003] Par « cathéter » on désigne ici un dispositif comprenant une section tubulaire souple, une première partie extrême, dite distale, de cette section tubulaire étant destinée à être insérée dans une cavité d'un corps humain ou animal ; une deuxième partie extrême, dite proximale, de cette section tubulaire étant destinée à être placée en dehors du corps humain ou animal ; la section tubulaire comprenant au moins un conduit en liaison de fluide avec la partie proximale et la partie distale ; la section tubulaire définissant, lorsque vue en coupe transversale, au moins une lumière ; la partie distale de la section tubulaire comprenant un orifice distal extrême et éventuellement au moins un orifice latéral ; la partie proximale de la section tubulaire comprenant un orifice proximal.
- [0004] Par « section tubulaire souple » on désigne ici la capacité de la section tubulaire d'être courbée manuellement, sans plicature, cette capacité étant liée aux matériaux employés pour la fabrication de cette section tubulaire souple, et à la forme de cette section.
- [0005] A titre d'exemples, les cathéters envisagés ici sont réalisés en matériaux présentant une bonne bio-compatibilité tels que silicones, polyuréthanes, polymère de polyuréthane (carbothane®) ou polytétrafluoréthylènes.
- [0006] Par « cavité du corps humain ou animal » on désigne ici les vides occupés par les liquides dans le corps humain ou animal, et en particulier les vaisseaux sanguins, la cavité péritonéale, la cavité péricardique, les oreillettes et ventricules du cœur.
- [0007] L'invention vise plus particulièrement la protection du site d'entrée et la protection des cathéters permanents ou de longue durée, en particulier pour l'hémodialyse ou la chimiothérapie, par exemple la protection du site d'émergence d'un cathéter veineux central de dialyse.
- [0008] Les cathéters permanents sont à distinguer des dispositifs médicaux temporaires comprenant une section tubulaire (drains, sondes vésicales, cathéter veineux périphérique, cathéter artériel périphérique). Les cathéters permanents sont à distinguer également des dispositifs médicaux intermittents à usage unique.
- [0009] Les cathéters veineux centraux pour hémodialyse sont conventionnellement formés

par deux cathéters distincts assemblés (cathéters double de Canaud, voir aussi US5776111 Tésio), ou par des cathéters à deux lumières, une première lumière assurant le passage vers le patient du sang traité par la machine de dialyse, la deuxième lumière assurant le passage du sang à traiter du patient vers la machine de dialyse. Ces cathéters à deux lumières peuvent être de section en double D (par exemple cathéters commercialisés sous les dénominations VasCath, Opti-Flow, Palindrome, cathéters de Mahurkar, de Schon), ou de section en double O (cathéters commercialisés sous la dénomination PermCath).

- [0010] Les cathéters veineux centraux sont tunnélisés, les sites d'émergence de ces cathéters étant éloignés du point de ponction de la veine centrale. A titre d'exemple, le point de ponction de la veine jugulaire est situé dans le cou, alors que les sites d'émergence se trouvent à six centimètres dans le thorax homolatéral, après avoir été passés dans un tunnel sous cutané.
- [0011] Les pansements de fixation des cathéters comprennent conventionnellement une compresse absorbante en polyester non tissé extensible et hydrophobe, enduite d'un adhésif acrylique hypoallergénique. Ces pansements n'assurent qu'une protection du site d'entrée du cathéter et il en va de même des films transparents semi-perméables fixés directement au dessus du site d'entrée du cathéter (par exemple commercialisés sous les dénominations Opsite, Tegaderm, Bioclusive, Mefilm, Mepore). La partie proximale du cathéter n'est pas protégée.
- [0012] Plusieurs problèmes se posent aux personnes porteuses d'un cathéter, en particulier d'un cathéter veineux de dialyse.
- [0013] Un premier problème est l'inconfort. Sur la partie proximale se trouvent des clamps venant appuyer sur la peau, occasionnant une gêne dans certaines positions, par exemple lors des mouvements de la personne durant le sommeil.
- [0014] Un deuxième problème est que les personnes portant à demeure un cathéter, par exemple les personnes dialysées et les personnes suivant un traitement de chimiothérapie, ne peuvent aisément faire leur toilette (bain, douche) et souhaitent par ailleurs que la présence du cathéter soit la plus discrète possible.
- [0015] Les cathéters veineux centraux sont par ailleurs des dispositifs invasifs et leur présence s'accompagne de risques infectieux. En cas d'infection, le changement d'un cathéter central est certes possible, mais s'avère souvent délicat, par suite de sténoses locales ou d'adhérences, ce changement impliquant par ailleurs un passage au bloc opératoire, avec une anesthésie au moins locorégionale.
- [0016] Les risques infectieux sont potentiellement présents lors de chaque dialyse, la séance d'hémodialyse durant environ quatre heures, et devant être effectuée trois fois par semaine.
- [0017] Les risques infectieux sont également présents entre chaque dialyse, en particulier

suite à la toilette, comme souligné dans une méta-analyse présentée en 2022 par *Maia et al. Moisture in hemodialysis catheter dressings and the risk of infection : an integrative review.*

- [0018] Les principales sources d'infections sont les bactéries *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*, qui sont très présentes dans notre environnement direct. Les levures telles que *Candida albicans* peuvent aussi contaminer les cathéters.
- [0019] La prise en compte des risques infectieux nécessite une attention permanente, en particulier du personnel soignant, d'autant plus délicate que les patients sont fragiles, parce qu'agités, ou dépressifs, épileptiques, ou atteints de chorée, d'une maladie neuro-dégénérative telle que Parkinson, syndrome parkinsonien, ou frappés de convulsions pour diverses raisons.
- [0020] Les risques infectieux des cathéters centraux de dialyse peuvent se propager à l'endocardie, voire à l'ensemble de l'organisme, par des germes parfois nosocomiaux multi-résistants. L'infection mineure peut se manifester par une inflammation des orifices. Les complications sévères pouvant nécessiter une ablation immédiate ou rapide du cathéter sont rares, mais sévères (tunnelite avec ou sans fièvre, état septicémique, endocardite, spondylodiscite). L'infection peut être véhiculée par l'orifice d'entrée vers le tunnel, ou être interne au cathéter, une infection endoluminale étant favorisée par l'apparition d'un biofilm ou d'une gaine de fibrine. L'infection peut être également combinée à une thrombose.
- [0021] Différents moyens ont été proposés dans l'art antérieur pour limiter les risques infectieux. L'emploi de bouchons permanents (Q-Syte, Tego) ou de solutions verrous spécifiques de traitement préventif des infections (par exemple commercialisées sous les dénominations Taurolock, Duralock, Citralock, Minoc-EDTA) ne permet qu'une réduction partielle des risques infectieux.
- [0022] La prévention des infections bactériennes ou fongiques liées aux cathéters centraux est basée sur des règles d'hygiène draconiennes et des recommandations sur la manipulation des embouts des cathéters, ainsi que la confection de pansements en pré et post procédure de dialyse. Habituellement, le pansement de cathéter est réalisé avant chaque début de dialyse selon un protocole du type suivant :
- [0023] - un nettoyage centré sur la zone d'émergence des extrémités extra-cutanées est effectué avec une compresse imprégnée d'alcool ou d'un désinfectant, puis les extrémités libres du cathéter et la zone cutanée en regard sont désinfectées ;
- [0024] - dans une deuxième étape, une gaze est placée autour des extrémités du cathéter à son site d'émergence, puis un pansement adhésif transparent en polyuréthane est appliqué, ce pansement étant imperméable à l'eau et respirant ;
- [0025] - la partie proximale du cathéter, portant habituellement les clamps, est entourée

- d'une gaze ou d'un bandage tubulaire (par exemple commercialisé sous la dénomination Tubifast) et passée au travers d'un trou d'un champ stérile ;
- [0026] - les capuchons des embouts de cathéter sont retirés et les lignes à sang de l'hémodialyseur sont connectées après ouverture des clamps.
- [0027] A la fin de la séance de dialyse, les embouts externes du cathéter sont désinfectés et verrouillés, et plusieurs compresses sont disposées par-dessus, l'ensemble étant fixé par des pansements adhésifs transparents en polyuréthane.
- [0028] Pour réduire les risques d'infection, il a également été proposé que les matériaux formant les cathéters soient modifiés, en particulier en surface, par des produits anti-adhésifs (par exemples polysaccharides, polyéthylène glycol), des agents bactéricides ou des anticoagulants.
- [0029] Plusieurs dispositifs ont été imaginés, dans l'art antérieur, pour tenter d'améliorer le confort des patients et de réduire les risques d'infection.
- [0030] Plusieurs dispositifs de protection de cathéters ont ainsi été ou sont encore proposés dans le commerce, par exemples sous les dénominations Diapouch (société Nordic Medcom), CathGuard (société RPC, Tucson), Protecath (société LKN Medical), Idelio (société Hemodia), Cath Dry (Dabel, Cath Dry Inc.), Exit-Pocket WP (Emodial), Solukat (Gergonne).
- [0031] On peut se référer également, au titre d'illustration de l'art antérieur, aux documents WO2021162695 (Dabel), WO2015166157 (Nephrokit), WO2012101265 (Prosys), CN106512179 (Wu), US2021308426 (Bushy), US2014323967 (Mancino), US20140046263 (Salazar), US20080077064 (Bockol), US2008208145 (McCulloch), US20080167626 (Beery), US20070282271 (Kaplan), US2005211590 (McClure), US2004074501 (Altman), US2003221693 (Altman), US2003056794 (Altman), US5605546 (Wolzinger), *Sanford Altman Showering with central venous catheters experience using the CD-1000 composite dressing, Dialysis & Transplantation, 2006, pp. 1-4.*
- [0032] Quelques dispositifs de l'art antérieur sont présentés ci-dessous, avec leurs inconvénients.
- [0033] Le document FR 2748661 (Vogel) propose un dispositif présenté comme une protection hermétique des embouts de cathéters profonds, ce dispositif comprenant une poche transparente imperméable en polyéthylène, cette poche étant découpée pour accéder aux embouts et les connecter à la machine de dialyse. La poche en polyéthylène comporte une fenêtre en partie haute, une compresse non tissée étant placée au droit de cette fenêtre, cette compresse comprenant deux fentes parallèles de passage des embouts du cathéter. Un ruban adhésif périphérique à la fenêtre assure la fixation de la poche sur la peau du patient.
- [0034] Le dispositif décrit dans le document FR 2748661 et exploité sous la dénomination

Idélio présente de nombreux inconvénients. En premier lieu, la prise d'un bain ou d'une douche n'est pas possible, du fait de l'entrée d'eau dans la poche, la compresse non tissée étant absorbante et libérant son eau à l'intérieur de la poche, augmentant l'humidité interne à la poche, avec les risques de macération et congestion qui en découlent, et les risques d'infection qui en résultent. Par ailleurs, la nécessité de découper la poche pour accéder aux embouts du cathéter entraîne des risques d'endommagement des embouts ou des parois du cathéter, toute entaille dans la paroi du cathéter créant un relief propice à l'apparition d'un biofilm, favorisant le développement de germes pathogènes. Ce risque est encore aggravé par l'emploi éventuel de cathéters pourvus d'un traitement de surface antibactérien, traitement de surface qui risque d'être dégradé par le contact avec un outil tranchant lors de la découpe de la poche. Une entaille dans la paroi du cathéter peut constituer une amorce de rupture, ce risque de rupture par fatigue étant d'autant plus élevé que les cathéters sont portés sur de très longues périodes, parfois plusieurs années, avec des manipulations plusieurs fois par semaine, à chaque séance de dialyse.

- [0035] Le document WO 2011058397 (Pillai) propose un dispositif présenté comme protégeant un cathéter des infections. Ce dispositif comprend une poche pourvue d'une ouverture inférieure et pourvue d'une fenêtre latérale. Après enlèvement d'un opercule pelable, un adhésif placé autour de la fenêtre de la poche permet la fixation de cette poche autour du point d'entrée du cathéter. Une valve d'aspiration est destinée à l'aspiration de l'air contenu dans la poche.
- [0036] Le dispositif décrit dans le document WO 2011058397 présente de nombreux inconvénients. En premier lieu, sa pose est délicate, l'opérateur devant faire passer toute la partie externe du cathéter à l'intérieur de la poche avant de coller la poche contre la peau du patient, cette opération devant être réalisée sans exercer de traction sur le cathéter et sans collage intempestif de la poche sur les gants de l'opérateur ou sur le cathéter ou la peau du patient. Par ailleurs, la dépression de la poche complique son ouverture pour la dialyse et implique de disposer de moyens techniques d'aspiration lors de la pose du dispositif.
- [0037] Le document US 20080208145 (Mc Culloch) décrit un dispositif présenté comme permettant aux dialysés porteur d'un cathéter veineux central de prendre des douches. Ce dispositif à usage unique vient former une poche autour d'une gaine entourant l'extrémité proximale du cathéter, un pansement recouvrant par ailleurs le point d'entrée du cathéter. Un dessiccant est placé à l'intérieur de la poche.
- [0038] Le dispositif décrit dans le document US 200802081445 présente de nombreux inconvénients. La présence d'un dessiccant est un risque de brûlure pour la peau du patient, risque d'autant plus élevé que le patient hésitera, en cas d'inconfort, à arracher rapidement le dispositif par crainte d'abimer le cathéter. Le dispositif présente un

volume important et son port n'est pas discret.

[0039] Le document EP 671182 (Jerlów) décrit un dispositif présenté comme permettant aux patients porteurs d'un cathéter de dialyse péritonéale ou d'hémodialyse de prendre une douche ou de pratiquer la natation. Le dispositif comprend un sac en matériau polymère imperméable et transparent, pourvu d'une ouverture entourée d'un disque adhésif et respirant, ce disque adhésif permettant la fixation du sac autour du point d'émergence du cathéter. Le sac comprend par ailleurs une ouverture inférieure pourvue de moyens de fermeture de type zip, permettant l'accès aux connecteurs. Un dessiccant est placé dans le sac, par exemple un gel de silice.

[0040] Le dispositif décrit dans le document EP 671182 est présenté comme inspiré de la structure des poches de colostomie et présente plusieurs inconvénients. Contrairement aux poches de colostomie conventionnellement posées sur un support ou protecteur cutané, la poche décrite dans le document EP 671182 intègre son support de fixation et n'est ainsi pas facilement mise en place. Il n'est pas aisé de faire passer la partie proximale du cathéter au travers de l'ouverture arrière de la poche, et ce d'autant que l'extrémité proximale du cathéter comprend deux sections tubulaires flexibles au-delà du point d'émergence, chaque section portant un clamp et un embout plus ou moins encombrants selon les modèles de cathéters. Par ailleurs, le dispositif présente une épaisseur importante, au droit de la zone d'émergence du cathéter. Le dessiccant, placé en partie haute de la poche, est en outre susceptible de fuir et provoquer des irritations sur la peau du patient. Enfin, lorsqu'une personne effectue sa toilette, il existe un risque de stagnation de l'eau entre la poche et son support, en partie haute du dispositif.

[0041] Le document GB 2477042 (Steer) décrit un dispositif présenté comme permettant à une personne portant un cathéter veineux central de prendre une douche. Le dispositif comprend deux éléments réalisés en matériau polymère imperméable, par exemple en polyéthylène, ces deux éléments étant séparés ou non. Un premier élément est un sac pourvu d'une ouverture latérale, ouverture ceinturée par une bande adhésive. Le deuxième élément est une bande pourvue d'un bord adhésif en U, le deuxième élément étant collé sur la peau du patient au dessus du premier élément.

[0042] Le dispositif décrit dans le document GB 2477042 présente plusieurs inconvénients. Il n'est pas aisé de faire passer la partie proximale du cathéter au travers de l'ouverture arrière du premier élément, et ce d'autant que l'extrémité proximale du cathéter comprend deux sections tubulaires flexibles au-delà du point d'émergence, chaque section portant un clamp et un embout plus ou moins encombrants selon les modèles de cathéters. La superposition de deux films adhésifs en regard de la zone d'émergence des cathéters augmente d'une part les risques de réaction allergique et réduit d'autre part la visibilité de la zone d'émergence du cathéter.

- [0043] Le document CA 2741926 (Pecorari) décrit un dispositif présenté comme réduisant les risques d'infection des cathéters veineux centraux. Le dispositif met en œuvre des pansements dont les fibres sont recouvertes d'aluminium ou d'argent, cette disposition étant donnée comme favorisant l'hémostase et prévenant l'infection. Le dispositif comprend une poche pourvue d'une ouverture supérieure et une patte en matériau non tissé non adhésive, cette patte étant pourvue d'une entaille pour le passage d'un cathéter, l'ouverture de la poche et la patte étant recouverte par une bande adhésive. L'entaille est de forme et dimensions telles que la totalité de la peau entourant le site d'émergence du cathéter est recouverte par la patte en non tissé.
- [0044] Le dispositif décrit dans le document CA 2741926 présente plusieurs inconvénients. Si l'entaille ménagée dans la patte non tissée non adhésive est de dimension inférieure à celle du cathéter, la mise en place de cette patte autour du cathéter est difficile et la zone d'émergence du cathéter est masquée par la patte en non tissée. A l'inverse, si l'entaille ménagée dans la patte non tissée non adhésive est de dimension supérieure à celle du cathéter, le maintien en position de cette patte autour du point d'émergence du cathéter ne peut être assuré.
- [0045] Les dispositifs de protection des cathéters proposés dans l'art antérieur présentent plusieurs inconvénients.
- [0046] En premier lieu, la plupart de ces dispositifs de protection ne permettent pas d'éviter la présence d'humidité sur le cathéter, lors de la douche, avec les risques d'infection qui en résultent. Ce risque est tel que la Haute autorité de santé recommande de protéger temporairement le pansement de cathéter avec un matériau imperméable lors de la douche ou d'une exposition à l'eau (HAS, 2005), et que les recommandations aux patients porteurs d'un cathéter veineux central comprennent le plus souvent une interdiction de la douche, avec un impact sur la qualité de vie.
- [0047] En deuxième lieu, le retrait de ces dispositifs de protection est souvent douloureux, voire traumatique, avec des risques d'ulcération ou de blessure de la peau, alors même que la peau des patients est souvent fragile. C'est en particulier le cas des patients dialysés qui sont le plus souvent âgés, près de 40% des personnes dialysées en France ayant plus de 75 ans. De plus, la peau des patients dialysés peut subir un processus de vieillissement précoce, avec apparition de prurit et de xérose, et réduction du nombre de glandes sudoripares.
- [0048] En troisième lieu, les dispositifs de protection de l'art antérieur sont souvent adhérents au cathéter, avec les risques de traction sur le cathéter ou d'altération de la surface du cathéter qui en résultent, lors du retrait du dispositif. Cet inconvénient est aggravé lorsque le dispositif de protection masque le point d'entrée du cathéter au travers de la peau. Une traction sur le cathéter lors du retrait du dispositif de protection peut être douloureuse, voire entraîner un déplacement du cathéter. Une altération de la

surface du cathéter peut dégrader sa protection vis-à-vis des bactéries.

[0049] Par ailleurs, les dispositifs de protection de l'art antérieur sont parfois formés de plusieurs parties, qu'il faut mettre en place de manière successive, dans un ordre particulier, avec les difficultés qui en découlent pour une personne qui souhaite poser seule le dispositif.

[0050] L'invention vise à fournir un produit apportant de nombreux avantages permettant d'atténuer largement les difficultés mentionnées.

[0051] L'invention vise notamment à fournir un dispositif de protection d'un cathéter réduisant significativement les risques de contamination, tout en améliorant le confort du patient, en particulier lors de la pose du dispositif ou de son retrait.

[0052] A ces fins, l'invention se rapporte, selon un premier aspect, à un dispositif de protection de la partie proximale d'un cathéter, notamment d'un cathéter de dialyse, comprenant au moins un tube, ce dispositif comprenant une première partie pourvue de moyens adhésifs destinée à venir en regard du site d'émergence du cathéter, le dispositif comprenant une deuxième partie formant une poche pour contenir la partie proximale de cathéter, les moyens adhésifs présentant une force d'adhésion au tube du cathéter inférieure à 0.5N/cm.

[0053] Les risques d'altération de la surface du cathéter sont ainsi réduits.

[0054] Le confort lors du retrait du dispositif est augmenté.

[0055] Lors du retrait du dispositif, les risques de mouvement du cathéter, voire d'arrachement du cathéter, sont très fortement réduits.

[0056] Avantageusement, les moyens adhésifs comprennent un gel de silicone.

[0057] La force d'adhésion à la peau est ainsi réduite, le retrait du dispositif étant atraumatique.

[0058] Avantageusement, le dispositif est monobloc.

[0059] La pose et le retrait du dispositif sont ainsi facilités, en particulier pour une personne seule.

[0060] Avantageusement, les moyens adhésifs présentent une force d'adhésion à la peau inférieure à 0.2N/cm et de préférence l'ordre de 0.06N/cm.

[0061] Avantageusement, la deuxième partie forme une poche souple et imperméable aux fluides.

[0062] Avantageusement, la deuxième partie forme une poche perméable à la vapeur d'eau.

[0063] Dans certaines mises en œuvre, la poche est formée par assemblage de deux bandes de film réalisées dans un matériau choisi parmi le groupe comprenant les polyuréthanes, les polyétheruréthanes, les polyétheramides, les polyétheresters.

[0064] L'adhésif à base de gel de silicone est par exemple enduit sur les bandes de film.

[0065] Avantageusement, la poche est formée par assemblage de deux bandes de films, un ruban en matériau absorbant étant fixé à l'intérieur de la poche sur chacune des deux

bandes de films, un ruban s'étendant dans la première partie du dispositif.

- [0066] Dans certaines mises en œuvre, le ruban comprend un non-tissé pourvu de fibres absorbantes choisi parmi le groupe comprenant les fibres de cellulose, les fibres de rayonne ou de viscose.
- [0067] Dans certaines mises en œuvre particulières, le ruban est réalisé en un complexe comprenant un non tissé recouvert d'un film en polymère tel que polyéthylène.
- [0068] L'invention se rapporte, selon un deuxième aspect, à un kit de pansage de cathéter comprenant un dispositif tel que présenté ci-dessus.
- [0069] L'invention se rapporte, selon un troisième aspect, à un kit de dialyse, notamment hémodialyse, comprenant un cathéter de dialyse et un dispositif tel que présenté ci-dessus.
- [0070] D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront à la lumière de la description de modes de réalisation, faite ci-après en référence aux dessins annexés dans lesquels :
- [0071] [Fig.1] est une vue de face d'un dispositif de protection de cathéter, selon un mode de réalisation ;
- [0072] [Fig.2] est une vue schématique en coupe illustrant l'assemblage des éléments d'un dispositif de protection de cathéter, selon un mode de réalisation ;
- [0073] [Fig.3] est une vue en perspective éclatée illustrant les éléments d'un dispositif de protection de cathéter, selon un mode de réalisation.
- [0074] Dans la suite de cette description, le terme dispositif sera employé, afin de simplification, pour désigner un dispositif de protection de cathéter profond ou d'un cathéter veineux central, tel que par exemple un cathéter de dialyse ou un cathéter de chimiothérapie.
- [0075] Dans la suite de cette description, la direction horizontale et la direction verticale sont en référence à un dispositif posé à plat, tel que représenté en [Fig.1], le terme largeur étant employé par rapport à la direction horizontale et le terme hauteur étant employé par rapport à la direction verticale, sans que l'emploi de ces termes impose une orientation au dispositif lors de son utilisation.
- [0076] Dans la suite de cette description, l'expression site d'émergence sera employée pour désigner le site d'insertion d'un cathéter au travers de la peau, ce site étant unique pour certains cathéters (par exemples commercialisés sous les dénominations Vascath, Permcath, Hemosplit, Pristine), deux sites voisins d'insertion étant nécessaires pour les cathéters à deux voies indépendantes (cathéter de Canaud, par exemple commercialisé sous la dénomination Duet).
- [0077] Le dispositif 1 est avantageusement monobloc, c'est-à-dire d'une seule pièce, et est obtenu par assemblage de plusieurs éléments. Un mode de réalisation des différents éléments formant cet assemblage est schématisé en [Fig.2].
- [0078] Le dispositif 1 comprend une partie A pourvue de moyens de fixation sur la peau, en

regard et autour du site d'émergence, et une partie B définissant une poche 2 imperméable et souple, apte à contenir la partie extrême proximale d'un cathéter, en particulier les sections tubulaires souples du cathéter et les embouts.

- [0079] Le cathéter est notamment un cathéter d'hémodialyse à deux voies, comprenant une section tubulaire pour la voie veineuse et une section tubulaire pour la voie artérielle, chacune des deux sections tubulaires portant un clamp et un bouchon d'extrémité, par exemple de type « Luer-lock ».
- [0080] Dans le mode de réalisation représenté en [Fig.1], la partie B du dispositif 1 est rectangulaire et de largeur sensiblement constante sur toute sa hauteur. A titre indicatif, la largeur de la partie B est de 70 mm et sa hauteur est de 155 mm.
- [0081] Dans le mode de réalisation représenté en [Fig.1], la partie A du dispositif 1 est rectangulaire et sa largeur sensiblement constante sur toute sa hauteur. A titre indicatif, la largeur de la partie A est de 95 mm et sa hauteur est de 60 mm.
- [0082] Par poche on désigne ici une cavité allongée, ouverte à une extrémité, formant étui, gaine, chaussette ou fourreau de protection pour le cathéter.
- [0083] A titre indicatif, la poche 2 est de contour sensiblement rectangulaire et présente une longueur de 195 mm et une largeur de 50 mm.
- [0084] La longueur de la poche est adaptée à la longueur de la partie proximale du cathéter à protéger. Cette longueur est avantageusement telle que l'extrémité distale du cathéter peut être entièrement logée dans la poche, sans courbure. Les risques de plicature et d'endommagement du cathéter sont ainsi évités.
- [0085] La largeur de la poche est adaptée à la forme de la partie proximale du cathéter à protéger. Par exemple, certains cathéters comportent trois voies séparées, la partie proximale du cathéter comprenant trois tubes et étant plus large que celle d'un cathéter à deux voies.
- [0086] Par poche imperméable, on désigne ici la propriété de la poche de ne pas laisser passer les fluides, et en particulier l'eau.
- [0087] Par souple on désigne ici la capacité d'être plié à la main. La souplesse de la poche 2 permet son ouverture et l'insertion manuelle dans la poche 2 de la partie extrême proximale du cathéter, avec ses embouts, clamps et bouchons d'extrémités. La souplesse de la poche 2 permet en outre son application confortable sur la peau, par exemple contre le thorax d'un patient portant un cathéter veineux central.
- [0088] Avantageusement, la poche 2 est formée par assemblage de deux bandes de film 3, 4 imperméables aux fluides et aux microorganismes pathogènes et perméable à la vapeur d'eau.
- [0089] En fonction des matériaux utilisés pour les bandes de films 3, 4, l'assemblage de ces deux bandes pourra être effectué par collage ou soudage, notamment par soudage hautes fréquences ou soudage ultrasons.

- [0090] Dans certaines mises en œuvre, les bandes de film 3, 4 sont réalisées dans un matériau choisi parmi le groupe comprenant les polyuréthanes, les polyétheruréthanes, les polyétheramides, les polyétheresters.
- [0091] Avantageusement, les bandes de film 3, 4 sont réalisées en polyuréthane médical, biocompatible.
- [0092] Avantageusement, les bandes de films 3, 4 sont fabriquées en salle blanche et les éléments constituant le dispositif 1 sont assemblés en salle blanche.
- [0093] Dans certaines mises en œuvre, les bandes de film 3, 4 sont minces, d'épaisseur comprise entre 5 et 200 microns, de préférence entre 10 et 75 microns.
- [0094] Dans certaines mises en œuvre, les bandes de films 3, 4 sont transparentes ou translucides, notamment de finition mate.
- [0095] Dans d'autres mises en œuvre, les bandes de films 3, 4 sont de couleur chair, pour une plus grande discrétion du dispositif 1.
- [0096] A titre indicatif, les deux bandes de film 3, 4 sont assemblées à leur périphérie sur une largeur de 10 mm environ.
- [0097] Les tirets horizontaux 5, 6 et les tirets verticaux 7, 8 en [Fig.1] délimitent les bords de la poche 2. Ainsi qu'il apparaîtra dans la suite de cette description, les tirets horizontaux 5, 6 correspondent, dans certaines mises en œuvre, aux bords haut et bas d'un ruban absorbant fixé sur chacune des deux bandes de films 3, 4, à l'intérieur de la poche 2.
- [0098] Dans la réalisation représentée en [Fig.1], la poche 2 est fermée en partie basse du dispositif 1, et ouverte en partie haute du dispositif 1, permettant l'entrée dans la poche 2 de la partie extrême proximale d'un cathéter.
- [0099] Dans d'autres modes de réalisation, non représentés, la poche 2 est pourvue de moyens de fermeture en partie basse, par exemple de type bande auto agrippante ou fermeture à glissière, de type zip.
- [0100] Dans le mode de réalisation représenté en [Fig.2], les bandes de film 3, 4 sont adhésivées sur une seule face, interne à la poche 2, notamment par un adhésif acrylique. Cette couche adhésive 9, 10 est schématisée par des croix en [Fig.2].
- [0101] La présence de cette couche adhésive 9, 10 permet la fixation, à l'intérieur de la poche 2, sur chaque bande de film 3, 4, d'un ruban 11, 12 en matériau absorbant.
- [0102] L'adhésif acrylique 9, 10 permet d'assurer une forte adhésion de chacun des deux rubans 11, 12 sur une bande de film 3, 4.
- [0103] Les rubans 11, 12 sont par exemple en non-tissé, par exemple en gaze ou en mousse. Le non-tissé peut comprendre des fibres absorbantes telles que fibres de cellulose, fibres de rayonne ou de viscose.
- [0104] Le non-tissé est par exemple obtenu par la méthode de fabrication par voie-sèche connue sous le nom « airlaid » ou voie aérodynamique. Le liage peut être obtenu par

enduction spray de latex, ou par incorporation de fibres ou de poudres thermocollantes suivie d'un traitement thermique, ou par compression des fibres.

- [0105] Dans certaines mises en œuvre, les rubans 11, 12 sont réalisés en un complexe comprenant un non tissé recouvert d'un film en polymère tel que polyéthylène.
- [0106] Dans certaines mises en œuvre, les rubans 11, 12 contiennent un principe actif, par exemple un antibactérien tel qu'un sel d'argent, un antiseptique.
- [0107] Les rubans 11, 12 assurent une protection de l'extrémité du cathéter se trouvant dans la poche 2, en particulier contre les chocs et les frottements.
- [0108] Avantagement, les rubans 11, 12 ont une largeur sensiblement égale à la largeur de la poche 2. A titre indicatif, les rubans 11, 12 ont une largeur de 50 mm.
- [0109] Dans les modes de réalisation représentés en figures 2 et 3, les deux rubans 11, 12 ne sont pas de hauteurs identiques, un premier ruban 11 s'étendant sur une hauteur inférieure à celle du second ruban 12.
- [0110] Le bord supérieur 12a du second ruban 12 apparaît en tirets en [Fig.1], le bord supérieur 11a du premier ruban 11 étant sensiblement confondu avec le bord supérieur 6 de la poche 2.
- [0111] Dans le mode de réalisation représenté en [Fig.2], les bords inférieurs 11b, 12b des deux rubans 11, 12 sont sensiblement disposés au bord inférieur de la poche 2.
- [0112] A titre indicatif, le premier ruban 11 s'étend sur une hauteur de 165 mm, depuis le bord inférieur de la poche 2, et le second ruban 12 s'étend sur une hauteur de 195 mm depuis le bord inférieur de la poche 2.
- [0113] Le dispositif 1 peut être fixé sur la peau selon deux orientations.
- [0114] Dans une première orientation, c'est la bande de film 4 sur laquelle est fixé le second ruban 12 qui est placée contre la peau, et c'est la bande de film 3 qui vient recouvrir le site d'émergence. Lorsque la bande de film 3 est translucide ou transparente, il est ainsi possible de voir le point d'émergence du cathéter. Cette disposition permet avantagement de voir par exemple le manchon en Dacron® d'un cathéter de dialyse tunnelisé, et de détecter la présence d'une rougeur ou d'un écoulement purulent au point d'entrée du cathéter dans la peau, qui sont des signes d'une infection possible.
- [0115] Dans une seconde orientation possible du dispositif 1, c'est la bande de film 3 sur laquelle est fixé le premier ruban 11 qui est placée contre la peau, et c'est la bande film 4 qui vient recouvrir le site d'émergence, qui est alors masqué à la vue. Cette configuration de pose du dispositif 1 peut être préférée par le patient, pour son confort visuel.
- [0116] La disposition de deux rubans 11, 12 de hauteurs différentes permet ainsi de choisir de laisser apparent ou non le site d'émergence du cathéter, en fonction des préférences du patient et du personnel médical.
- [0117] Dans le mode de réalisation représenté en [Fig.2], le premier ruban 11 s'étend sur

toute la hauteur de la poche 2.

- [0118] Dans le mode de réalisation représenté en [Fig.2], le second ruban 12 s'étend sur toute la hauteur de la poche 2 et s'étend en outre sur sensiblement la demi hauteur de la partie A du dispositif 1.
- [0119] La partie supérieure A du dispositif 1 comprend des moyens de fixation sur la peau.
- [0120] Avantagement, ces moyens de fixation comprennent un adhésif atraumatique, tel qu'un gel silicone 13, 14, porté par une face d'un film support 15, 16. Cet adhésif atraumatique est schématisé par des cercles en [Fig.2].
- [0121] La face opposée du film support 15, 16 est avantagement fixée sur la face interne des films 3, 4 portant par exemple un adhésif acrylique.
- [0122] Dans certaines mises en œuvre, le film support 15, 16 est réalisé dans un matériau choisi parmi le groupe comprenant les polyuréthanes, les polyétheruréthanes, les polyétheramides, les polyétheresters.
- [0123] Avantagement, le film support 15, 16 est réalisé en polyuréthane médical, biocompatible, par exemple identique au matériau formant les bandes de film 3, 4.
- [0124] Dans certaines mises en œuvre, l'adhésif atraumatique, par exemple à base de gel de silicone, est enduit sur une face de chaque film support 15, 16 en polyuréthane.
- [0125] Avant la première utilisation du dispositif 1, le gel silicone 13, 14 est recouvert d'une bandelette amovible 17, 18 pourvue d'une languette de préhension 19, 20.
- [0126] Les bandelettes amovibles 17, 18 forment protection pour le gel de silicone et sont par exemple réalisées en polyéthylène téréphtalate (PET), notamment en PET transparent.
- [0127] Par gel de silicone, on désigne ici un composé de silicone sous forme réticulée.
- [0128] Le gel de silicone procure une adhérence à la peau et une faible force de libération par décollement.
- [0129] Le gel de silicone présente une cohésion telle qu'il ne laisse pas de résidus sur la peau lors du retrait du dispositif 1.
- [0130] Le gel de silicone peut être fabriqué à partir de précurseurs de silicone qui réticulent après leur mise en contact suivant une réaction d'hydrosilylation ou de condensation.
- [0131] Le gel de silicone peut être obtenu à partir d'un mélange d'une résine de polydiorganosiloxane et de catalyseur, par exemple dans un ratio en poids de ces composés précités de 1 : 1, 3 : 1 ou encore de 10 : 1, ledit mélange de polydiorganosiloxane et de catalyseur étant soumis à une réticulation.
- [0132] Par exemple, le gel de silicone est choisi parmi les produits commercialisés sous les marques Silpuran (société Wacker Chemie AG), Silbione (société Elkem), MG7 (Dow Corning).
- [0133] Dans le mode de réalisation représenté en [Fig.2], le dispositif 1 est pourvu, sur chacune des deux faces opposées de sa partie A, d'une bande porteuse 21, 22 portant

une lisière 23, 24.

- [0134] La lisière 23, 24 est avantageusement colorée et opaque, assurant un marquage visuel et attirant le regard de l'utilisateur, facilitant l'utilisation du dispositif 1, les autres éléments du dispositif étant à dominante blanche (notamment les rubans 11, 12 et les bandelettes 17, 18), ou à dominante grise et transparente ou translucide (bandes de films 3, 4).
- [0135] La lisière 23, 24 met en évidence visuellement la limite entre la partie A et la partie B du dispositif 1.
- [0136] Les bandes porteuses 21, 22 et les bandelettes 17, 18 forment deux lignes d'articulation 25, 26 pour la première partie A du dispositif 1, par rapport à la deuxième partie B.
- [0137] La lisière 23, 24 est par exemple en polypropylène et est fixée par un adhésif acrylique sur chaque bande porteuse 21, 22. Cette couche d'adhésif acrylique est représentée par des croix en [Fig.2].
- [0138] A titre indicatif, chacune des deux lisières 23, 24 a une hauteur de l'ordre de 20 mm et s'étend sur toute la largeur de la première partie A du dispositif 1.
- [0139] Dans un mode de réalisation, la partie A du dispositif 1 comprend, partant d'une première face externe du dispositif 1 et allant vers la face externe opposée, une lisière 23, une couche d'adhésif, par exemple acrylique, de fixation de la lisière 23 à une bande porteuse 22, un film 4, par exemple en polyuréthane, une couche d'adhésif, par exemple acrylique, de fixation d'un film support 16, une couche d'adhésif atraumatique, par exemple en gel silicone. La partie A comprend ensuite la partie supérieure du second ruban 12 et une bandelette amovible 18.
- [0140] Partant de la face externe opposée et revenant vers la première face externe, la partie A du dispositif 1 comprend une lisière 24, une couche d'adhésif, par exemple acrylique, de fixation de la lisière 24 à une bande porteuse 21, un film 3, par exemple en polyuréthane, une couche d'adhésif, par exemple acrylique, de fixation d'un film support 17, une couche d'adhésif atraumatique, par exemple en gel silicone. La partie A comprend ensuite une bandelette amovible 17.
- [0141] Après enlèvement des bandelettes 17, 18, la partie A est avantageusement transparente ou translucide.
- [0142] Dans le mode de réalisation représenté en [Fig.2], le dispositif 1 présente un plan de symétrie passant à mi-distance des deux films 3, 4, à la seule réserve de la plus grande hauteur du second ruban 12 par rapport au premier ruban 11.
- [0143] Le dispositif 1 peut ainsi être fixé sur la peau du patient suivant deux orientations, le film 3 ou le film 4 étant en regard de la peau du patient.
- [0144] Ces deux orientations offrent la même qualité de protection pour l'extrémité proximale du cathéter contenue dans la poche 2, en particulier vis-à-vis des chocs ou

des frottements. L'extrémité du cathéter contenue dans la poche 2 est par ailleurs protégée des contacts avec l'eau ou les mains, réduisant les risques d'infection et facilitant la toilette, en particulier la douche.

- [0145] Avantagement, la partie B du dispositif 1 est pourvue de moyens de fixation sur la peau, par exemple sous la forme d'au moins un liseré adhésif 30 fixé par exemple par un adhésif acrylique sur le film 4 et/ou sur le film 3. L'adhésif acrylique de fixation du liseré 30 est schématisé par des croix en [Fig.2].
- [0146] Une languette de protection 31 recouvre le liseré adhésif 30 avant première utilisation.
- [0147] Dans le mode de réalisation représenté en [Fig.2], un seul liseré adhésif est prévu.
- [0148] Dans d'autres modes de réalisation, non représentés, un liseré adhésif est disposé sur chacune des deux faces opposées du dispositif 1.
- [0149] Dans certains modes de réalisation, le liseré adhésif 30 comprend un adhésif double face, une première face, par exemple en acrylique, étant disposée du côté de la bande de film 4, la seconde face du liseré 30, avantagement en gel de silicone, étant disposée côté peau. Ces dispositions permettent de réduire les risques d'irritation, lors de la fixation de la partie B du dispositif sur la peau.
- [0150] Le dispositif 1 est avantagement livré stérile. La stérilisation est par exemple effectuée à l'oxyde d'éthylène.
- [0151] L'emploi de films 3, 4 en polyuréthane assure une barrière bactérienne, une imperméabilité à l'eau et une perméabilité aux gaz. Le dispositif 1 est avantagement posé en fin de séance de dialyse ou de chimiothérapie, et peut rester plusieurs jours en place et assurer une protection efficace du point d'émergence du cathéter, jusqu'à la prochaine séance de dialyse ou de chimiothérapie.
- [0152] Le dispositif 1 peut être mis en place sur la peau, au site d'émergence d'un cathéter à protéger, de la manière suivante.
- [0153] Dans une première étape, il est choisi de placer le dispositif 1 en gardant ou non apparent le site d'émergence du cathéter, selon le souhait du patient ou les demandes du personnel soignant.
- [0154] La poche 2 est ensuite ouverte et les deux volets de la partie A sont articulés par rapport à la partie B, autour des lignes 25, 26.
- [0155] Un premier volet de la partie A, comprenant l'ensemble des éléments compris entre la lisière 24 et la bandelette 17, pivote autour de la ligne 25 et vient en regard du film 3, la personne posant le dispositif 1 ayant une main glissée entre ce premier volet et le film 3.
- [0156] Le second volet de la partie A, comprenant l'ensemble des éléments compris entre la lisière 23 et la bandelette 18, pivote autour de la ligne 26 et vient en regard du film 4, la personne posant le dispositif 1 ayant son autre main glissée entre ce second volet et

le film 4.

- [0157] La partie extrême proximale du cathéter est glissée manuellement dans la poche 2, en faisant remonter le dispositif 1 vers le point d'émergence du cathéter.
- [0158] Puis, une des deux bandelettes 17, 18 est pelée et un des deux volets de la partie A du dispositif 1 est fixé sur la peau, en regard du site d'émergence du cathéter, la surface de ce volet portant un adhésif atraumatique tel qu'un gel de silicone pour la fixation sur la peau.
- [0159] Dans une mise en œuvre, c'est le premier volet de la partie A qui est fixé sur la peau, et le point d'émergence du cathéter est alors recouvert par le film 15. Le point d'émergence est ainsi avantageusement laissé visible, au travers des deux films 3, 15.
- [0160] Dans une autre mise en œuvre, alternative, c'est le second volet de la partie A qui est fixé sur la peau, et le point d'émergence est alors masqué à la vue, mais protégé des chocs, par la présence du second ruban 12.
- [0161] Lorsque le premier volet de la partie A est fixé à la peau du patient, la partie B du dispositif 1 est soulevée et la bandelette 18 est enlevée manuellement, le second volet de la partie A étant ensuite fixé à la peau du patient. Dans cette mise en place, le site d'émergence est laissé apparent.
- [0162] En alternative, lorsque le second volet de la partie A est fixé à la peau du patient, la partie B du dispositif est soulevée et la bandelette 17 est enlevée manuellement, le premier volet de la partie A étant ensuite fixé à la peau du patient. Dans cette mise en place, le site d'émergence est recouvert par le ruban 12.
- [0163] Lors de la pose du dispositif, les deux lisières de marquage permettent de situer l'emplacement du site d'émergence.
- [0164] Lorsque les deux volets sont fixés à la peau du patient, les deux lisières 23, 24 de marquage sont enlevées.
- [0165] Le cas échéant, la lisière 30 de la partie B du dispositif 1 est fixée ensuite sur la peau du patient.
- [0166] Le dispositif 1 ainsi fixé est confortable et discret.
- [0167] L'ouverture de la poche 2, par laquelle passe l'extrémité proximale du cathéter, est ceinturée, entourée d'une surface continue d'adhésif atraumatique, avantageusement à base de gel de silicone, et avantageusement sur une grande largeur.
- [0168] Une fixation sûre et étanche à la peau est ainsi obtenue, et la toilette est ainsi facilitée, en particulier la douche.
- [0169] L'utilisation d'un adhésif présentant une force d'adhésion au tube du cathéter inférieure à 0.5N/cm est avantageuse en combinaison avec la présence de deux rubans 11, 12 de hauteurs inégales.
- [0170] Dans d'autres modes de réalisations, non représentés, les deux rubans 11, 12 sont de hauteurs identiques et s'étendent dans la partie A du dispositif 1.

- [0171] Le dispositif 1 présente de nombreux avantages.
- [0172] Le dispositif 1 protège la peau contre les frottements par le cathéter, dont la partie proximale est logée dans la poche 2. Cette protection est d'autant plus importante que la peau est fragile, lorsque la personne est âgée ou dialysée.
- [0173] Le dispositif 1 protège la partie proximale du cathéter contre les frottements, notamment par les vêtements, et contre les chocs. Cette protection est d'autant plus utile que le cathéter est destiné à être porté pendant une longue période, de plusieurs années pour les personnes dialysées.
- [0174] Le dispositif 1 protège le site d'entrée du cathéter et l'ensemble de la partie proximale du cathéter vis-à-vis de l'eau et du contact avec les mains. La toilette est ainsi facilitée, notamment la douche. Les risques d'infection sont réduits.
- [0175] Le dispositif 1 permet de maintenir sous contrôle visuel le site d'émergence du cathéter, et de déceler les signes d'une infection ou d'une tunnelite.
- [0176] Le dispositif 1 peut être posé en laissant ou non visible le site d'émergence du cathéter, en fonction des risques d'infection et des préférences de l'utilisateur.
- [0177] L'utilisation d'un adhésif atraumatique tel que par exemple un gel de silicone permet de fixer directement la première partie A du dispositif au droit et en regard du point d'émergence du cathéter, en maintenant un bon confort lors du retrait du dispositif, la force d'adhésion à la peau étant faible.
- [0178] Le dispositif 1 est monobloc, facilitant sa mise en place et son retrait par une seule personne.
- [0179] La poche 2 est avantageusement imperméable à l'eau et perméable à la vapeur d'eau, permettant l'évacuation de l'humidité éventuellement formée dans la poche 2.
- [0180] Le dispositif ne contient avantageusement pas de latex, ne contient pas d'agents chimiques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR cat 1A ou 1B), de substances perturbatrices endocriniennes, ne contient pas de phtalates.
- [0181] Toutes les surfaces adhésives du dispositif sont protégées avant première utilisation.
- [0182] La force d'adhésion du dispositif 1 de protection sur le cathéter est réduite, par rapport aux dispositifs connus dans l'art antérieur, qui mettent en œuvre des matériaux adhésifs de type acrylique.
- [0183] Il en résulte un meilleur confort pour le patient lors du retrait du dispositif 1, avec une réduction des efforts sur les tubulures du cathéter et une réduction des risques de déplacement du cathéter.
- [0184] Des essais ont été réalisés, montrant l'importance de cet avantage.
- [0185] Une bande de matériau en polyuréthane (PU) recouverte d'un adhésif a été placée dans un dispositif de mesure d'adhésion sur un tuyau de cathéter de dialyse.
- [0186] Les conditions de mesure sont les suivantes : mesure de l'adhésion selon un angle de 180°, cellule de mesure de 10N, éprouvette de 5 mm x 125 mm, éprouvette collée sur

un tuyau de cathéter avec application d'une pression avec deux aller-retours de rouleau FINAT de 2 kg, vieillissement avant test de 72h à 23°C/50 % d'humidité relative, cette durée de 72 h correspondant au temps maximum entre deux séances de dialyse.

- [0187] Trois éprouvettes ont été utilisées pour chaque configuration (type de cathéter et type d'adhésif).
- [0188] Deux types d'adhésif ont été testés.
- [0189] Un premier adhésif, de l'état de la technique, est acrylique. Un produit référencé M025 commercialisé par la demanderesse a été utilisé, cet adhésif étant acrylique, pour usage médical, avec une force d'adhésion sur la peau de l'ordre de 0.5N/cm. L'adhésif a été placé sur un film en polyuréthane de 25 microns d'épaisseur, avec une quantité d'adhésif de 25g/m<sup>2</sup>.
- [0190] Un adhésif de type gel silicone a été utilisé, pour comparaison avec l'état de la technique. Un produit référencé M021 commercialisé par la demanderesse a été utilisé, cet adhésif étant un gel de silicone, pour usage médical, avec une force d'adhésion sur la peau de l'ordre de 0.06N/cm. L'adhésif a été placé sur un film en polyuréthane de 20 microns d'épaisseur, avec une quantité d'adhésif de 60 g/m<sup>2</sup>.
- [0191] Plusieurs cathéters ont été utilisés.
- [0192] Le cathéter 1 est commercialisé sous la dénomination « Symetrex long term hemodialysis catheter », par la société Medcomp, et comprend un tube de section en double D, en polyuréthane.
- [0193] Le cathéter 2 est commercialisé sous la dénomination « Tesio long term hemodialysis catheter », par la société Medcomp, et comprend deux tubes séparés en silicone.
- [0194] Le cathéter 3 est commercialisé sous la dénomination « Palindrome precision », par la société Covidien, et comprend des tubes en polyuréthane (carbothane®).
- [0195] Le cathéter 4 est commercialisé sous la dénomination « Palindrome precision H-Heparin coated », par la société Covidien, et comprend des tubes en polyuréthane (carbothane®) avec un revêtement comprenant de l'héparine.
- [0196] Les valeurs d'adhésion entre le film PU revêtu d'adhésif et le tube des cathéters sont les suivants :

	Adhésion (N/cm)	
	Adhésif Acrylique	Adhésif gel de silicone
Cathéter 1	2,76	0,39
Cathéter 2	0,36	0,48
Cathéter 3	0,48	0,25
Cathéter 4	0,66	0,29

- [0197] L'utilisation d'un adhésif de type gel de silicone permet d'obtenir une très faible

adhésion sur le tube du cathéter, inférieure à 0.5N/cm.

[0198] Le dispositif 1 est facile d'utilisation, tant pour la pose que pour l'enlèvement, le dispositif 1 étant de type monobloc (« all-in-one ») et très peu adhérent à la tubulure des cathéters.

[0199] La surface des cathéters n'est ainsi pas altérée lors de l'enlèvement du dispositif. Cet avantage est d'autant plus important que la surface des cathéters comporte des traitements destinés à réduire les risques de colonisation bactérienne ou d'infection. Cet avantage est d'autant plus notable que les cathéters sont destinés à être portés pendant de longues périodes, de plusieurs années pour les patients dialysés.

[0200] Les risques de mouvement, voire d'arrachement du cathéter lors du retrait du dispositif sont réduits.

[0201] L'utilisation de moyens adhésifs atraumatique, en particulier de gel de silicone, permet un retrait du dispositif sans douleur.

## Revendications

- [Revendication 1] Dispositif (1) de protection de la partie proximale d'un cathéter, notamment d'un cathéter de dialyse comprenant au moins un tube, ce dispositif (1) comprenant une première partie (A) pourvue de moyens adhésifs destinée à venir en regard du site d'émergence du cathéter, le dispositif (1) comprenant une deuxième partie (B) formant une poche (2) pour contenir la partie proximale de cathéter, caractérisé en ce que les moyens adhésifs présentent une force d'adhésion au tube du cathéter inférieure à 0.5N/cm.
- [Revendication 2] Dispositif (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens adhésifs comprennent un gel de silicone.
- [Revendication 3] Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il est monobloc.
- [Revendication 4] Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les moyens adhésifs présentent une force d'adhésion à la peau inférieure à 0.2N/cm et de préférence l'ordre de 0.06N/cm.
- [Revendication 5] Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la deuxième partie (B) forme une poche (2) souple et imperméable aux fluides.
- [Revendication 6] Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la deuxième partie (B) forme une poche (2) perméable à la vapeur d'eau.
- [Revendication 7] Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la poche (2) est formée par assemblage de deux bandes de film (3, 4) réalisées dans un matériau choisi parmi le groupe comprenant les polyuréthanes, les polyétheruréthanes, les polyétheramides, les polyétheresters.
- [Revendication 8] Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la poche (2) est formée par assemblage de deux bandes de films (3, 4), un ruban (11, 12) en matériau absorbant étant fixé à l'intérieur de la poche (2) sur chacune des deux bandes de films (3, 4), un ruban (12) s'étendant dans la première partie (A) du dispositif (1).
- [Revendication 9] Dispositif (1) selon la revendication 8, caractérisé en ce que le ruban (11, 12) comprend un non-tissé pourvu de fibres absorbantes choisi parmi le groupe comprenant les fibres de cellulose, les fibres de rayonne ou de viscosse.

[Revendication 10] Dispositif (1) selon la revendication 8 ou 9, caractérisé en ce que le ruban (11, 12) est réalisé en un complexe comprenant un non tissé recouvert d'un film en polymère tel que polyéthylène.

[Revendication 11] Kit de pansage de cathéter comprenant un dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 10.

[Revendication 12] Kit de dialyse, notamment hémodialyse, comprenant un cathéter de dialyse et un dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 10.

[Fig. 1]

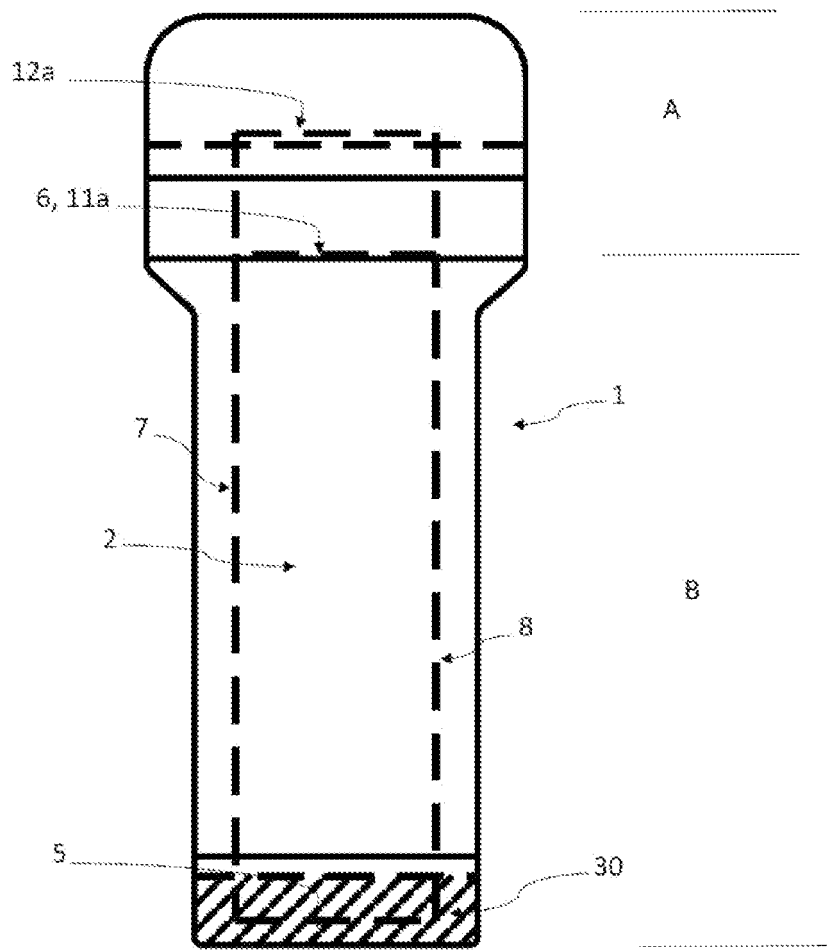


Fig.1

[Fig. 2]

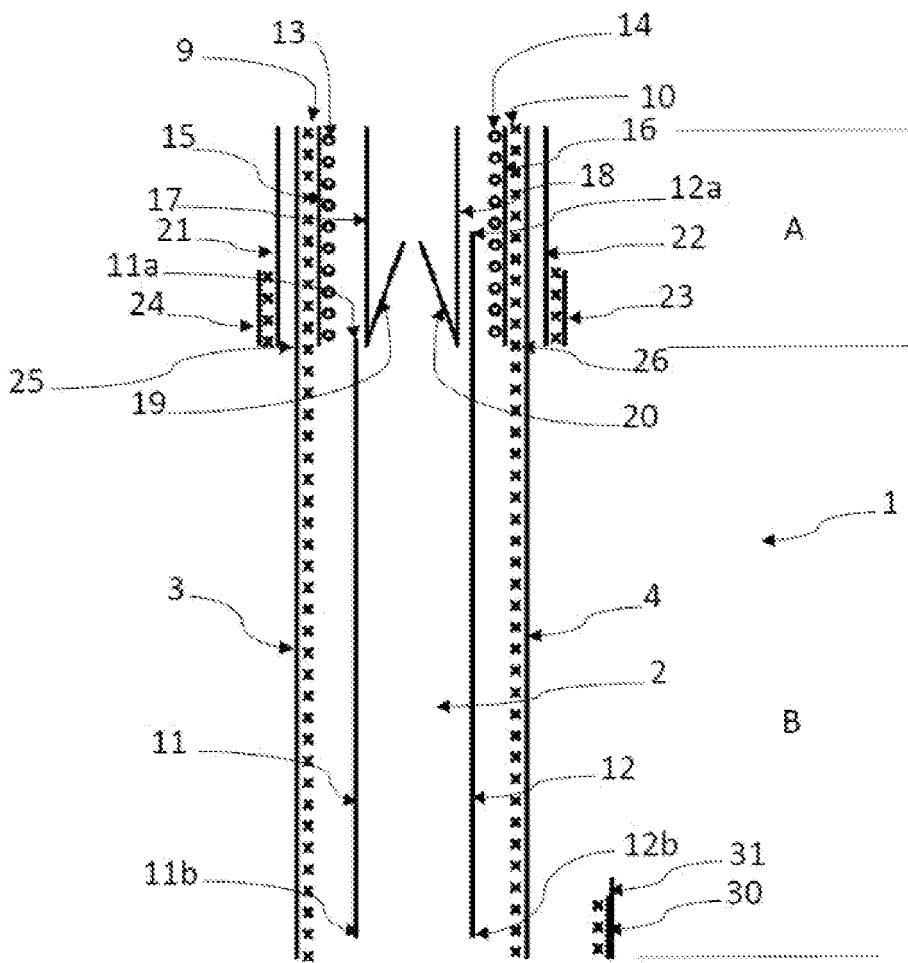


Fig.2

[Fig. 3]

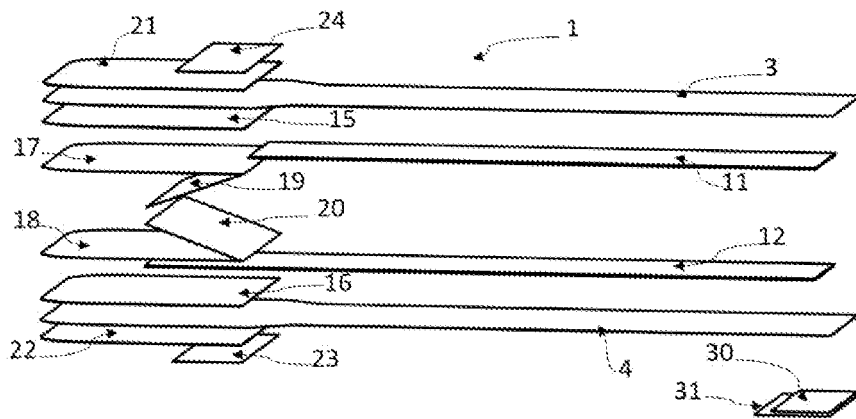


Fig.3

**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement  
national

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

**FA 920328**  
**FR 2304945**

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		
X	FR 3 086 529 A1 (ESTHETICONCEPT [FR]) 3 avril 2020 (2020-04-03) * page 1, alinéa 1 - page 36, alinéa 140; figures 1-11 *	1-12	A61M 25/02 A61M 39/20
X	CN 111 420 221 A (ZIGONG FIRST PEOPLES HOSPITAL) 17 juillet 2020 (2020-07-17) * page 3, alinéa 1 - page 5, alinéa 44; figures 1-4 *	1-12	
X	CN 106 512 179 A (WU KANGPING) 22 mars 2017 (2017-03-22) * page 3, alinéa 1 - page 5, alinéa 33; figures 1-4 *	1-12	
X	US 2021/308426 A1 (BUSHY ITA [US]) 7 octobre 2021 (2021-10-07) * page 1, alinéa 2 - page 5, alinéa 62; figures 1-8 *	1-12	
X	CN 208 877 659 U (AFFILIATED TONGJI HOSPITAL OF TONGJI MEDICAL COLLEGE OF HUAZHONG UNIV) 21 mai 2019 (2019-05-21) * page 3, alinéa 1 - page 5, alinéa 32; figure 1 *	1-12	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)  A61M A61L A61F
A	WO 2011/058397 A1 (PILLAI JAYANDIRAN [ZA]) 19 mai 2011 (2011-05-19) * page 1, ligne 9 - page 7, ligne 7; figures 1-5 *	1	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
15 janvier 2024		Rolland, Philippe	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
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 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	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 2304945 FA 920328**

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 **15-01-2024**  
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
<b>FR 3086529</b>	<b>A1</b>	<b>03-04-2020</b>	<b>AUCUN</b>	
-----				
<b>CN 111420221</b>	<b>A</b>	<b>17-07-2020</b>	<b>AUCUN</b>	
-----				
<b>CN 106512179</b>	<b>A</b>	<b>22-03-2017</b>	<b>AUCUN</b>	
-----				
<b>US 2021308426</b>	<b>A1</b>	<b>07-10-2021</b>	<b>CA 3182732 A1</b>	<b>14-10-2021</b>
			<b>US 2021308426 A1</b>	<b>07-10-2021</b>
			<b>WO 2021207328 A1</b>	<b>14-10-2021</b>
-----				
<b>CN 208877659</b>	<b>U</b>	<b>21-05-2019</b>	<b>AUCUN</b>	
-----				
<b>WO 2011058397</b>	<b>A1</b>	<b>19-05-2011</b>	<b>AUCUN</b>	
-----				