

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
20 septembre 2007 (20.09.2007)

PCT

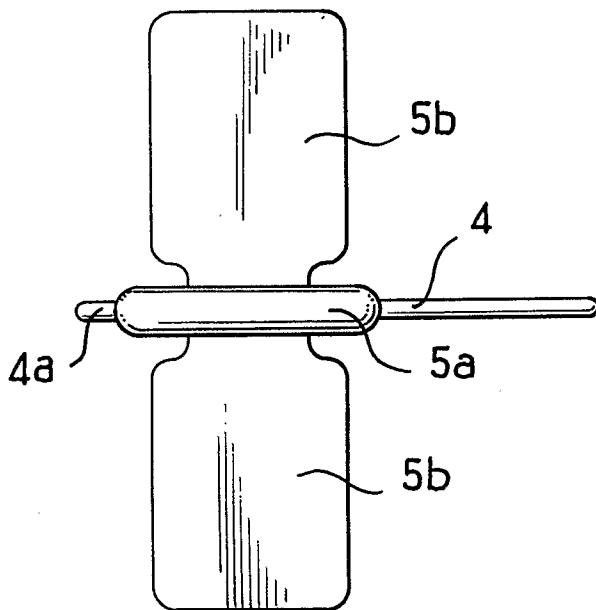
(10) Numéro de publication internationale
WO 2007/104866 A1

- (51) Classification internationale des brevets :
A61M 25/01 (2006.01) A61M 39/12 (2006.01)
- (21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2007/000445
- (22) Date de dépôt international : 15 mars 2007 (15.03.2007)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :
0602300 16 mars 2006 (16.03.2006) FR
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : **VYGON**
[FR/FR]; 5, rue Adeline, F-95440 Ecouen (FR).
- (72) Inventeurs; et
- (75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : **HAU-MONT, Dominique** [BE/BE]; 110, rue de percke, B-1180 Bruxelles (BE). **LETANG, Fabien** [FR/FR]; 260, rue du Docteur Chopinet, F-60320 Bethisy-Saint-Pierre (FR).
- (74) Mandataires : **SCHRIMPF, Robert** etc.; Cabinet Regimbeau, 20, rue de Chazelles, F-75847 Paris Cedex 17 (FR).
- (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DEVICE FOR INTRODUCING A CATHETER BY THE UMBILICAL ROUTE, AND KIT

(54) Titre : INTRODUCTEUR DE CATHETER PAR VOIE OMBILICALE ET KIT



(57) Abstract: The invention relates to a device for introducing a silicone catheter by the umbilical route. The introducing device comprises a polyurethane catheter in which the silicone catheter can slide, and a rectilinear and rigid tube (4) which is made of stainless metal and is shorter than the catheter (6) and whose internal diameter is adapted to the external diameter of the silicone catheter (1) in order to allow the silicone catheter to slide in the metal tube, while preventing entry of air between them, this metal tube being introduced into the proximal end of the polyurethane catheter and fixed to said catheter in such a way as to prevent entry of air between them. The invention applies in particular to the catheterization of premature babies or neonates.

(57) Abrégé : L' invention concerne un introducteur de cathéter en silicone par voie ombilicale. L'introducteur comprend un cathéter en polyuréthane dans lequel peut coulisser le cathéter en silicone et un tube (4) en métal inoxydable, rectiligne, rigide, plus court que le cathéter (6) et dont le diamètre intérieur est ajusté au diamètre extérieur du cathéter en silicone (1) pour permettre un glissement du cathéter en silicone dans le tube métallique tout en

empêchant une entrée d' air entre eux, ce tube métallique étant introduit dans l'extrémité proximale du cathéter en polyuréthane et fixé à ce cathéter de façon à empêcher une entrée d' air entre eux. L' invention s'applique notamment aux cathétérismes chez les bébés prématurés ou nouveau-nés.

WO 2007/104866 A1



PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des
revendications, sera republiée si des modifications sont re-
çues

Déclaration en vertu de la règle 4.17 :

— relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv)

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abrégia-
tions, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et
abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de
la Gazette du PCT.

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

Introduceur de cathéter par voie ombilicale et kit

L'invention concerne un introduceur de cathéter veineux central par voie ombilicale chez les bébés prématurés ou nouveau-nés.

On a proposé pour cette application d'utiliser un cathéter en silicone introduit au moyen d'un cathéter ombilical en polyuréthane (Amato M.Weissmüller A, Hüppi P : « Umbilicous venous silastic cathéter- a new procedure in low-birth-weight infants » Neonatologica 1992 (2), 117-20, et Scharrer B, Rudin C, Nars PW : « Transumbilical venous access with small diameter silastic cathéters in very low birth weight infants » Eur J Pediatr. 1997, 156(11) : 897-8.)

Les cathéters en silicone sont mieux tolérés par les organismes que ceux en polyuréthane. Par contre, ils sont très mous et de ce fait difficiles à introduire. Par la voie ombilicale, on touche les grosses veines des nouveau-nés, qui sont en dépression, et le risque d'embolie gazeuse par entrée d'air est important surtout en cas d'inspiration forte. L'embolie gazeuse est mortelle.

Les cathéters en polyuréthane sont relativement moins souples que les cathéters silicone mais il est difficile d'assurer la progression d'un cathéter en silicone dans un cathéter en polyuréthane si les deux cathéters sont suffisamment ajustés l'un à l'autre pour éviter une entrée d'air entre les cathéters.

La présente invention a pour objet un introduceur de cathéter veineux central en silicone, par voie

ombilicale, chez les bébés prématurés ou nouveau-nés, comportant un cathéter en polyuréthane et facilitant le glissement du cathéter en silicone dans le cathéter en polyuréthane tout en éliminant les risques d'embolie gazeuse.

Selon l'invention, l'introducteur, qui comprend un cathéter en polyuréthane dans lequel peut glisser le cathéter en silicone, comprend également un tronçon de tube en métal inoxydable, rectiligne, rigide, plus court que le cathéter en polyuréthane et dont le diamètre intérieur est ajusté au diamètre extérieur du cathéter en silicone pour permettre un glissement du cathéter en silicone dans le tube métallique tout en empêchant une entrée d'air entre eux, ce tronçon de tube métallique étant introduit dans l'extrémité proximale du cathéter en polyuréthane et fixé à ce cathéter de façon à empêcher une entrée d'air entre eux.

Le tube en métal inoxydable est idéal, car il permet la précision nécessaire (+/- 0, 01mm) et offre une glisse correcte au contact du cathéter en silicone.

De part sa rigidité, le tube métallique permet d'introduire le cathéter en silicone sans que celui-ci se bloque. Il constitue un mandrin externe. On peut pousser sur le cathéter en silicone qui ne peut que rester droit. Il reste au cathéter en silicone à parcourir une longueur dans le cathéter en polyuréthane d'environ 3 à 6 cm avant d'arriver dans la veine et d'être « aspiré » par la légère dépression (retour du sang au cœur).

Pour l'introduction d'un cathéter en silicone de diamètre interne 0, 3mm et de diamètre externe 0, 6 mm,

long de 15 à 50 cm, l'introducteur de l'invention est constitué de :

- un tube en métal inoxydable de ϕ 0,8 x ϕ 1,0 mm et de longueur environ 45 mm,
- 5 • un cathéter en polyuréthane de 5 Fr de ϕ 1,0 x 1,7 mm et de longueur 5 à 10 cm.

De préférence, le tube métallique est équipé d'une embase souple à deux ailettes pour la prise en main de l'introducteur. Il est introduit par serrage et collage
10 dans le cathéter en polyuréthane (qui présente en plus plusieurs lignes radio opaques détectables aux rayons X). Le cathéter en polyuréthane a la longueur suffisante pour entrer à l'endroit voulu dans la veine ombilicale. Selon la taille des bébés, deux longueurs sont prévues : 6 à 9
15 cm.

L'extrémité distale du cathéter en polyuréthane peut être émoussée éventuellement pour éviter toute forme agressive, et ce cathéter peut être marqué par centimètres pour repérer la longueur insérée dans la
20 veine.

Le tube métallique permet la poussée et la non-entrée d'air de par sa rigidité, sa glisse, ses tolérances précises.

L'introducteur permet de pousser le cathéter très fin et très mou en silicone sans risque de coincement, il
25 permet de pousser le cathéter en silicone et de retirer l'introducteur sans risque d'embolie gazeuse.

Sur les figures du dessin joint :

- la figure 1 est une vue schématique en plan d'un
30 introducteur selon l'invention ;

- la figure 2 est un schéma en plan du tube métallique ;
- la figure 3 est une coupe transversale du tube métallique au niveau des ailettes de préhension ;
- 5 • la figure 4 est une vue d'un kit constitué de l'introducteur de la figure 1 et d'un cathéter en silicone, et
- les figures 5, 6 et 7 sont des schémas de mise en œuvre.

10 L'introducteur comprend un tube rectiligne en métal inoxydable (4) relativement court qui présente une extrémité proximale (4a) équipée d'une embase de préhension (5) constituée d'un fût (5a) et de deux ailettes (5b).

15 Le tube métallique est introduit dans une extrémité d'un cathéter souple en polyuréthane (6) qui est sensiblement plus long que le tube métallique. Le tube et le cathéter sont fixés par collage.

Pour sa mise en place, le cathéter en silicone est
20 glissé dans le tube métallique puis dans le cathéter en polyuréthane (figure 5). Pour retirer le tube métallique et le tube en polyuréthane, cet ensemble est tenu par les ailettes et coulissé vers l'arrière sur le cathéter en silicone (figure 6).

25 Le cathéter en silicone (1) après retrait du cathéter en polyuréthane peut être équipé d'une embase proximale amovible (2) permettant son raccordement à un dispositif (3) (figure 7).

30 L'invention n'est pas limitée à cet exemple de réalisation. En particulier les matériaux cités

pourraient être remplacés par des matériaux fonctionnellement équivalents ou ayant des qualités supérieures.

L'invention n'est pas limitée à la réalisation qui a
5 été décrite.

10

15

20

25

30

REVENDICATIONS

1. Introducteur de cathéter en silicone (1), par voie ombilicale, qui comprend un cathéter souple (6) en polyuréthane dans lequel peut glisser le cathéter en silicone, caractérisé en ce qu'il comprend également un tronçon de tube (4) en métal inoxydable, rectiligne, rigide, plus court que le cathéter en polyuréthane et dont le diamètre intérieur est ajusté au diamètre extérieur du cathéter en silicone pour permettre un glissement du cathéter en silicone dans le tube métallique tout en empêchant une entrée d'air entre eux, ce tube métallique étant introduit dans l'extrémité proximale du cathéter en polyuréthane et fixé à ce cathéter de façon à empêcher une entrée d'air entre eux.
2. Introducteur selon la revendication 1 dont le tube en métal inoxydable (4) est pourvu d'une embase proximale à ailettes (5).
3. Introducteur selon la revendication 1 ou 2 dont le cathéter en polyuréthane (6) présente des lignes radio opaques détectables aux rayons X.
4. Kit comprenant un introducteur selon l'une des revendications 1 à 3 et un cathéter en silicone (1), le diamètre intérieur du tube (4) en métal inoxydable étant ajusté au diamètre extérieur du cathéter silicone pour permettre le coulisement du cathéter tout en évitant une entrée d'air entre eux.
5. Kit selon la revendication 4 dans lequel le cathéter en silicone (1) est équipé d'une embase proximale amovible (2).

6. Kit selon la revendication 4 ou 5 et qui comprend :

- un cathéter en silicone de 2 Fr (0,3 x 0,6 mm) long de 15 à 50 cm,
- un tube en métal inoxydable de ϕ 0,8 x ϕ 1,0 mm et de longueur 45 mm environ,
- un cathéter en polyuréthane de 5 Fr de ϕ 1,0 x 1,7 mm et de longueur 5 à 10 cm.

5

10

15

20

25

30

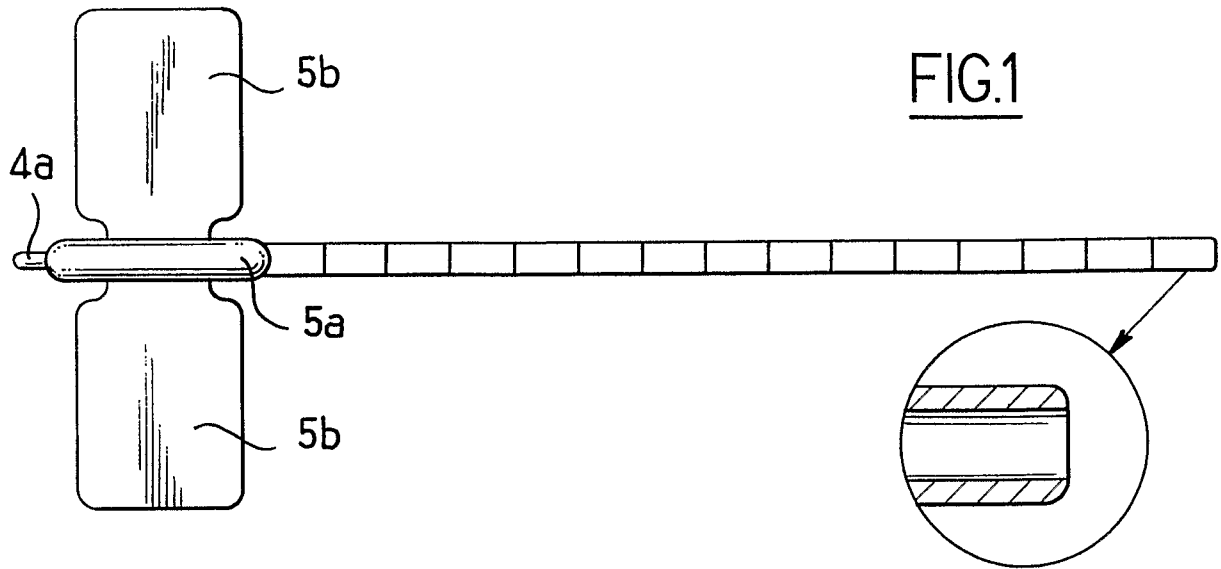


FIG. 2

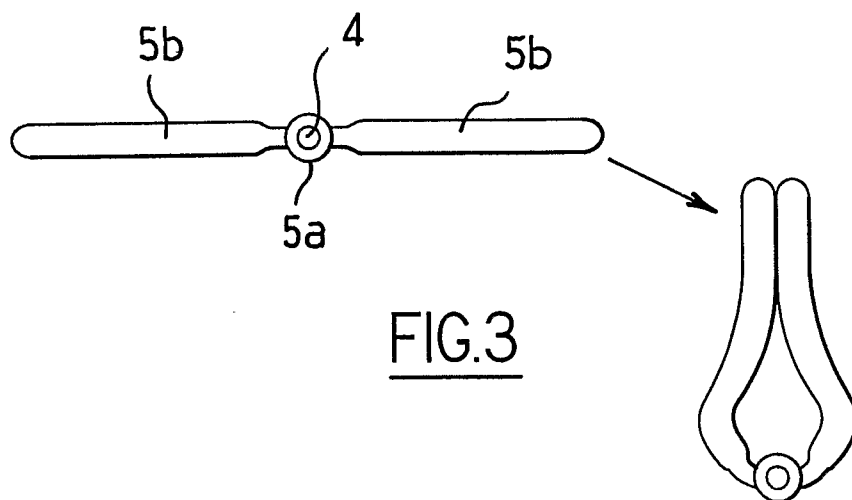
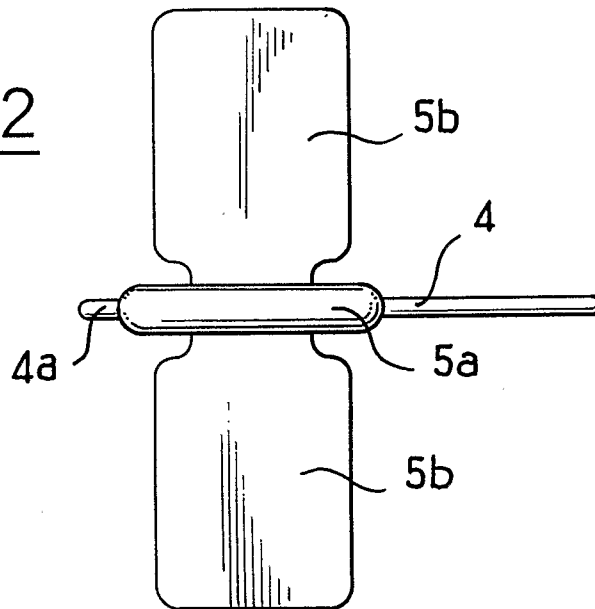
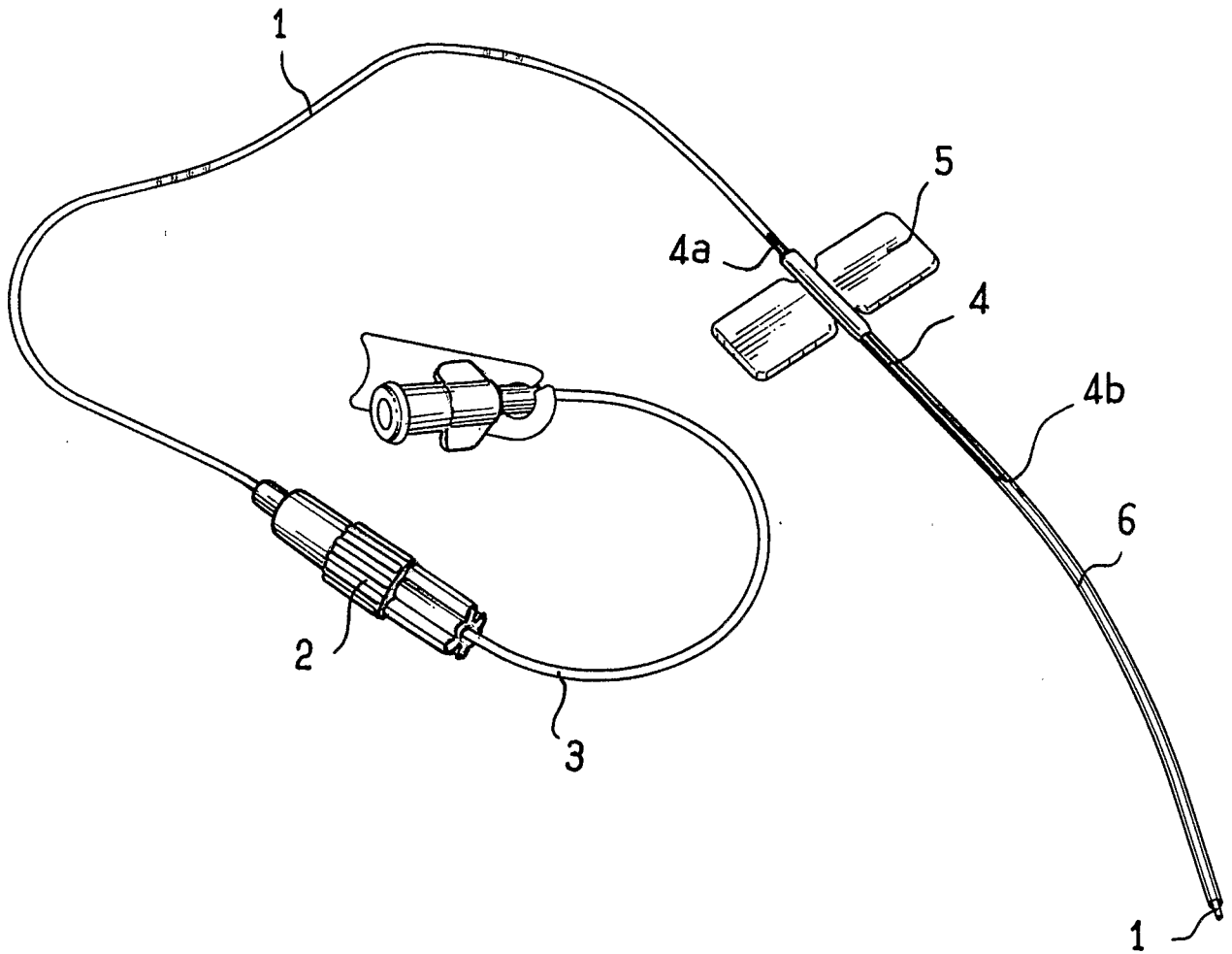
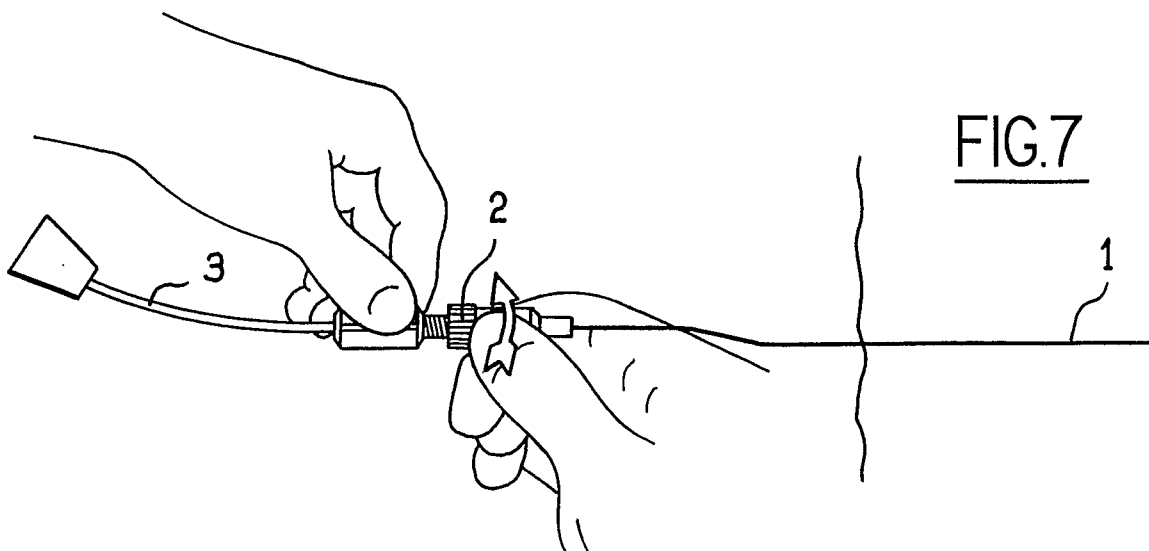
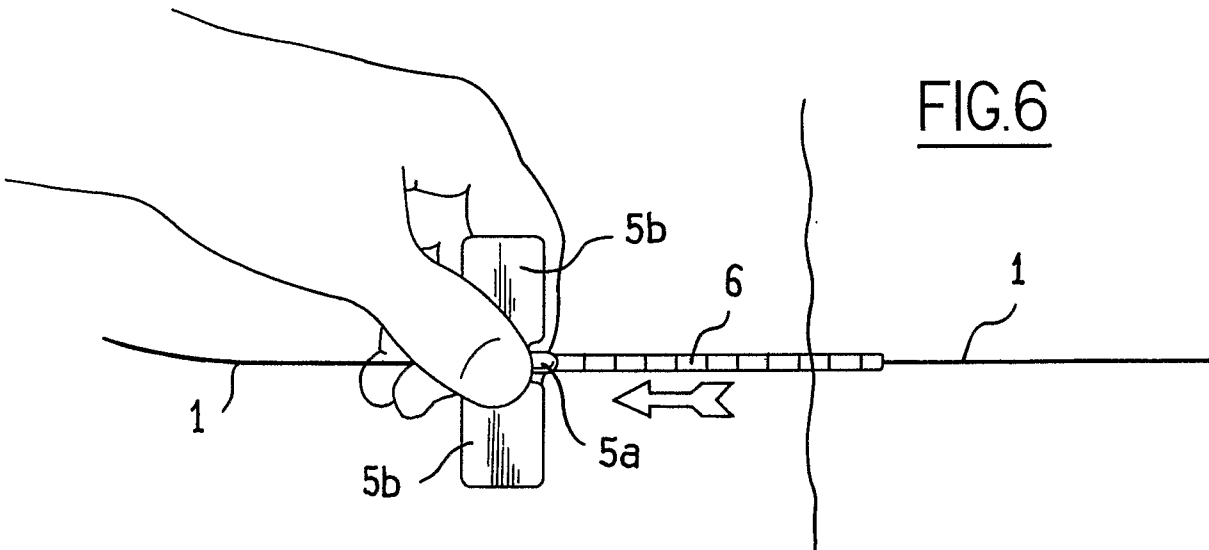
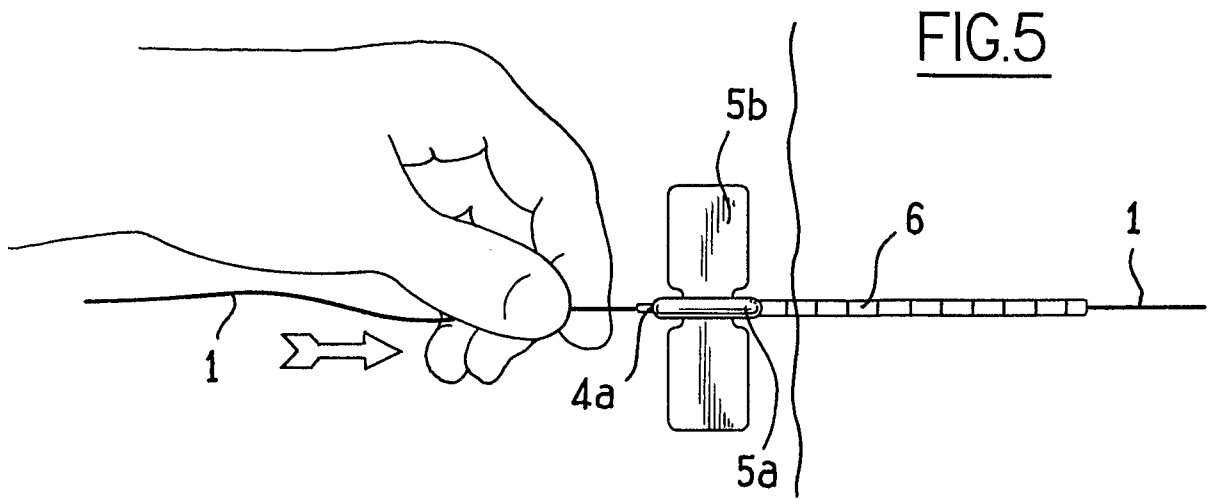


FIG.4





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2007/000445

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61M25/01 A61M39/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61M A61B A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
 EPO-Internal, WPI Data

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 81/01519 A (BAXTER TRAVENOL LAB [US]) 11 June 1981 (1981-06-11) page 1, line 3 - page 1, line 5 page 4, line 2 - page 4, line 18 page 6, line 2 - page 8, line 28; figures 1-3	1-6
A	----- US 5 789 018 A (ENGELSON ERIK T [US] ET AL) 4 August 1998 (1998-08-04) column 2, line 46 - column 2, line 55 column 5, line 51 - column 6, line 55; figure 1 ----- -/--	1, 3, 4

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>*&* document member of the same patent family</p>
--	--

Date of the actual completion of the international search 6 July 2007	Date of mailing of the international search report 12/07/2007
---	---

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Rolland, Philippe
---	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/FR2007/000445

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 96/33764 A (MICROCATHETERS PTY LTD [AU]; SMITH ROSS CYRIL [AU]) 31 October 1996 (1996-10-31) page 1, line 3 - page 1, line 30 page 2, line 1 - page 3, line 2 page 4, line 24 - page 5, line 20; figures 1,2 page 6, line 3 - page 6, line 14; figure 3 page 7, line 31 - page 7, line 33 tableau de la page 9 claim 1	1,4,6
A	----- US 2005/209572 A1 (ROME GUY [US] ET AL) 22 September 2005 (2005-09-22) page 1, paragraph 4 page 1, paragraph 10 page 2, paragraph 20 - page 2, paragraph 22; figures 1-3 claim 1 -----	1,4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2007/000445

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 8101519	A	11-06-1981 EP 0041986 A1	23-12-1981
US 5789018	A	04-08-1998 AT 168568 T	15-08-1998
		AU 680911 B2	14-08-1997
		AU 6832894 A	12-12-1994
		CA 2127257 A1	13-11-1994
		DE 69411903 D1	27-08-1998
		DE 69411903 T2	01-04-1999
		EP 0693948 A1	31-01-1996
		JP 2705852 B2	28-01-1998
		JP 7504599 T	25-05-1995
		US 5531715 A	02-07-1996
		WO 9426336 A1	24-11-1994
		US 6221061 B1	24-04-2001
WO 9633764	A	31-10-1996 CA 2217887 A1	31-10-1996
		JP 11503942 T	06-04-1999
		US 5879333 A	09-03-1999
		ZA 9603218 A	25-10-1996
US 2005209572	A1	22-09-2005 NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale n°
PCT/FR2007/000445

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61M25/01 A61M39/12

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
A61M A61B A61L

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 81/01519 A (BAXTER TRAVENOL LAB [US]) 11 juin 1981 (1981-06-11) page 1, ligne 3 - page 1, ligne 5 page 4, ligne 2 - page 4, ligne 18 page 6, ligne 2 - page 8, ligne 28; figures 1-3	1-6
A	US 5 789 018 A (ENGELSON ERIK T [US] ET AL) 4 août 1998 (1998-08-04) colonne 2, ligne 46 - colonne 2, ligne 55 colonne 5, ligne 51 - colonne 6, ligne 55; figure 1	1, 3, 4

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *&* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

6 juillet 2007

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

12/07/2007

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Rolland, Philippe

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/FR2007/000445

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 96/33764 A (MICROCATHETERS PTY LTD [AU]; SMITH ROSS CYRIL [AU]) 31 octobre 1996 (1996-10-31) page 1, ligne 3 - page 1, ligne 30 page 2, ligne 1 - page 3, ligne 2 page 4, ligne 24 - page 5, ligne 20; figures 1,2 page 6, ligne 3 - page 6, ligne 14; figure 3 page 7, ligne 31 - page 7, ligne 33 tableau de la page 9 revendication 1	1,4,6
A	----- US 2005/209572 A1 (ROME GUY [US] ET AL) 22 septembre 2005 (2005-09-22) page 1, alinéa 4 page 1, alinéa 10 page 2, alinéa 20 - page 2, alinéa 22; figures 1-3 revendication 1 -----	1,4

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°
PCT/FR2007/000445

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 8101519	A	11-06-1981	EP 0041986 A1	23-12-1981
US 5789018	A	04-08-1998	AT 168568 T	15-08-1998
			AU 680911 B2	14-08-1997
			AU 6832894 A	12-12-1994
			CA 2127257 A1	13-11-1994
			DE 69411903 D1	27-08-1998
			DE 69411903 T2	01-04-1999
			EP 0693948 A1	31-01-1996
			JP 2705852 B2	28-01-1998
			JP 7504599 T	25-05-1995
			US 5531715 A	02-07-1996
			WO 9426336 A1	24-11-1994
			US 6221061 B1	24-04-2001
WO 9633764	A	31-10-1996	CA 2217887 A1	31-10-1996
			JP 11503942 T	06-04-1999
			US 5879333 A	09-03-1999
			ZA 9603218 A	25-10-1996
US 2005209572	A1	22-09-2005	AUCUN	