

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 81 09260

(54) Cathéter pour hémodialyse.

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 M 25/00, 1/03.

(22) Date de dépôt..... 8 mai 1981.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *Grande-Bretagne, 8 mai 1980, n° 80/15224.*

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 46 du 13-11-1981.

(71) Déposant : Société dite : H. G. WALLACE LTD, résidant en Grande-Bretagne.

(72) Invention de : Henry George Wallace.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Beau de Loménie,
55, rue d'Amsterdam, 75008 Paris.

La présente invention concerne des perfectionnements relatifs aux cathéters et elle concerne plus particulièrement un cathéter pour l'hémodialyse.

5 Dans une hémodialyse, le sang est prélevé sur le patient par une canule, traité dans un rein artificiel (le rein artificiel proprement dit complété de son appareil de commande) et retourné au patient de la même façon. La canule est un tuyau de matière plastique qui est habituellement mis en place sur le patient à travers une fistule artério-veineuse plus précisément à l'aide d'une
10 aiguille passée dans la lumière de la canule. Après la mise en place de l'appareil, on retire l'aiguille et la canule reste en place, pour transporter le sang soit vers une tubulure de sang, soit en provenance d'une telle tubulure de sang, par l'intermédiaire d'un embout et d'un
15 raccord. Dans la présente description, il sera avantageux de désigner l'ensemble composé de la canule, de l'embout et du raccord par le terme de "cathéter" bien que ce terme soit fréquemment utilisé pour désigner le tuyau de matière plastique mis en place dans le corps du patient.

 Dans une hémodialyse, il est essentiel de pouvoir interrompre la circulation du sang que les tubulures provenant du rein artificiel sont reliées au cathéter. Pour cette raison, il était de
20 pratique antérieurement d'intercaler un petit morceau de tuyau, qui pouvait être composé par exemple d'un caoutchouc de silicone ou d'un autre polymère élastomère transparent ou translucide, entre l'embout
25 et le raccord. Dans certains cas, il est nécessaire de relier deux conduites au cathéter, auquel cas l'embout est un élément en forme de Y qui possède deux prolongateurs tubulaires flexibles dont chacun présente un raccord à son extrémité proximale.

 La fabrication des cathéters de ce type manque de productivité parce qu'elle exige une grande proportion de travail d'as-
30 semblage manuel.

 Les éléments de bifurcation flexibles représentant par ailleurs un obstacle au passage du sang, ce qui est à imputer à la variation de la section de la lumière à chaque extrémité. Ainsi qu'il
35 est bien connu, le sang stagnant se coagule (ce qui entraîne des conséquences très sérieuses pour le patient). Il existe un risque que

les raccordements aux prolongateurs fuient ou se désaccouplent, en entraînant le risque de provoquer une embolie gazeuse mortelle.

Dans de nombreux cas, on a abandonné les raccords et emmanché directement les tubulures de sang dans les prolongateurs tubulaires. Toutefois, la jonction entre le raccord conique mâle de la tubulure de sang et la lumière à parois parallèles du prolongateur s'est révélée mécaniquement insatisfaisante et la conduite de sang risque facilement d'être interrompue par une tension exercée sur la conduite ou par l'action de la pression interne du liquide. Le prolongateur est fréquemment fabriqué en caoutchouc de silicone et les propriétés autolubrifiantes que cette matière possède à l'état humide accroissent les difficultés que l'on éprouve à réaliser un raccordement de toute sécurité.

L'invention a pour objet un cathéter pour hémodialyse qui comprend une partie canule et une partie embout d'une seule pièce avec un raccord et qui établit une liaison sûre, verrouillable avec une tubulure de sang, ledit embout étant composé d'une matière élastique et sa lumière pouvant être fermée par une pression appliquée de l'extérieur, avant ou après le raccordement entre l'embout et une tubulure de sang.

Dans une forme de réalisation, l'invention réalise un cathéter pour hémodialyse qui présente une partie canule, un embout et un raccord venu d'une seule pièce (venu de matière) et destiné à établir le raccordement avec une tubulure de sang, ledit embout étant composé d'une matière élastomère flexible et sa lumière pouvant être fermée par une pression appliquée de l'extérieur avant ou après le raccordement de l'embout sur une tubulure de sang.

De cette façon, dans le cathéter suivant l'invention, on peut se dispenser d'un élément de bifurcation souple séparé puisque la fonction de cet élément est assurée par un embout prolongé. Non seulement cet appareil est simple à fabriquer mais l'écoulement du sang n'est pas gêné, sauf au droit de la variation de la section de la lumière qui existe entre la tubulure de sang et le cathéter. L'invention est donc basée sur l'idée nouvelle et utile de la possibilité de réaliser la région souple et obturable du cathéter sous la forme d'une partie intégrante de l'embout. De cette façon, la compo-

sition du cathéter, y compris la canule, l'embout et le raccord , peut être limitée à deux pièces, ou même à une seule pièce, lorsque la canule est venue d'une seule pièce (venue de matière) avec l'embout. Ceci est à opposer aux trois ou quatre pièces séparées (fréquemment faites de matières différentes) qui sont exigées par la construction connue.

Par ailleurs, l'absence de redans dans le profil de la lumière intérieure réduit à un minimum le risque de destruction des globules rouges par les forces d'accélération dynamiques (risque qui représente un grave danger dans le cas des cathéters pour hémodialyse déjà connus). La lumière intérieure de la partie formant canule doit être suffisamment large pour permettre un débit de sang approprié et, en général, elle est beaucoup plus grande que dans une canule de perfusion normale.

L'embout est de préférence fabriqué en polyuréthane ou en un copolymère éthylène/acétate de vinyle. On peut également utiliser d'autres polymères élastomères comme, par exemple, le caoutchouc de silicone.

On forme de préférence une pièce possédant une épaisseur de paroi réduite que l'on peut obturer au moyen d'une pince.

Le raccord servant à raccorder le cathéter à une tubulure doit créer un raccordement sûr et verrouillable, par exemple, un accouplement du type connu sous la désignation d'accouplement de Luer ou d'accouplement Record.

Les saillies extérieures (oreilles) qui sont nécessaires pour coopérer avec le filetage intérieur d'un raccord de Luer constituent une fraction d'hélice, de sorte qu'elles peuvent être solidement accouplées au raccord mâle de la tubulure de sang. Ainsi qu'on l'a indiqué sur la figure 2, les saillies sont de préférence en forme de coin ; elles présentent une surface distale partiellement hélicoïdale et une surface proximale partiellement circulaire qui est centrée sur l'axe longitudinal.

Il peut être prévu un diaphragme auto-obturateur en latex ou équivalent à l'extrémité proximale de l'embout pour pouvoir former un joint efficacement étanche autour de l'aiguille de mise en place.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention seront mieux compris à la lecture de la description qui va suivre d'un exemple de réalisation et en se référant aux dessins annexés sur lesquels,

5 la figure 1 est une vue en coupe d'un cathéter pour hémodialyse d'un type connu ;

 la figure 2 est une vue en coupe d'un cathéter suivant l'invention ;

10 la figure 3 est une vue en perspective de l'extrémité proximale du cathéter de la figure 2, avec une des saillies de l'ac-couplement de Luer ;

 la figure 4 est une vue en coupe de l'extrémité proxi-male du cathéter de la figure 2, avec un diaphragme en latex fixé à cette extrémité ; et

15 la figure 5 est une vue en coupe d'un cathéter suivant l'invention, muni d'un embout en Y.

 Comme on peut le voir en se référant à la figure 1, le cathéter pour hémodialyse connu comprend une canule 1 sur laquel-le est venu de moulage un embout 13 (par exemple en polypropylène).
20 Un prolongateur 14 fait d'un tuyau de caoutchouc de silicone peut être pincé pour interrompre le passage du sang et l'extrémité proxi-male 15 peut recevoir le raccord conique mâle d'une tubulure de sang. Ainsi qu'on l'a indiqué plus haut, ce raccordement n'est pas parfait du point de vue mécanique. Par ailleurs, il se forme en 16 une brus-
25 que variation de la section intérieure qui peut ensuite perturber l'écoulement du sang.

 Comme on l'a représenté sur la figure 2, le cathéter suivant l'invention comprend une canule sur laquelle l'embout en po-lyuréthane transparent est venu de moulage (directement) en formant
30 un raccordement de grande sécurité. La zone 3 de l'embout est élasti-quement compressible, de sorte qu'on peut obturer la lumière 4 qui passe dans cette zone en pinçant ou en coudant la zone 3 entre les doigts ou à l'aide de pinces mécaniques.

 A son extrémité proximale, l'embout 2 présente un cône
35 de Luer femelle 5. Ce cône est dimensionné de façon à permettre d'éta-blir un raccordement étanche aux liquides avec un élément mâle com-

plémentaire 6 d'accouplement de Luer solidaire d'une tubulure de sang 7. Le raccord mâle 6 établit une liaison avec les oreilles 8 qui sont formées sur l'embout dans la région de l'extrémité proximale de ce dernier.

5 La figure 3 représente de façon détaillée une saillie (oreille) 8. La saillie présente la forme générale d'un coin, la surface distale 9 de ce coin formant un angle d'hélice qui correspond à l'angle d'hélice du demi-raccord de Luer 6 tandis que la surface proximale entoure au contraire l'axe longitudinal avec une forme circulaire. Cette forme particulière des saillies permet d'obtenir une
10 fixation de sécurité même lorsque la saillie (oreille) est élastique.

Sur la figure 4, le cône de Luer 5 est fermé par une membrane de caoutchouc 11 qui est emboîtée sur l'extrémité proximale du cathéter à la façon d'un bouchon à encliquetage. Les saillies
15 8 (non représentées) contribuent à maintenir la membrane en position. La membrane 11 est auto-obturatrice. De cette façon, cette membrane 11 s'oppose à la sortie du sang lorsque l'aiguille 12 utilisée pour la mise en place du cathéter sans une veine a été retirée. Ensuite,
20 l'utilisateur pince l'embout souple pour obturer la lumière 4. Il enlève la membrane 11 et relie l'embout au raccord de Luer 6.

Sur la figure 5, le cathéter à double circulation comprend un embout en Y qui permet de le raccorder à deux tubulures de sang. Les zones compressibles 3 possèdent une épaisseur de paroi réduite pour faciliter l'arrêt de l'écoulement du sang par pincage.
25

Bien entendu, l'homme de l'art pourra apporter différentes modifications au dispositif qui vient d'être décrit uniquement à titre d'exemple non limitatif sans pour cela sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS.

1. Cathéter pour hémodialyse, caractérisé en ce qu'il comprend une partie canule (1) et un embout (3) qui est d'une seule pièce avec un raccord (pour créer un raccordement sûr et obturable avec une tubulure de sang), ledit embout (3) étant fait d'une matière élastique, de sorte que sa lumière peut être obturée par application d'une pression extérieure avant ou après le raccordement de l'embout à une tubulure de sang.
2. Cathéter suivant la revendication 1, caractérisé en ce que ladite matière élastomère est un polyuréthane.
3. Cathéter suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la matière élastique est un copolymère éthylène-acétate de vinyle.
4. Cathéter suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend un raccord (5) destiné à établir une liaison sûre et verrouillable avec un accouplement Luer ou du type Record (6).
5. Cathéter suivant la revendication 4, caractérisé en ce que ledit raccord (5) présente des saillies extérieures (8) qui présentent elles-mêmes une surface distale (9) formant une partie de surface hélicoïdale et une surface proximale (10) formant une partie de surface circulaire centrée sur l'axe longitudinal.
6. Cathéter suivant l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'il présente une membrane auto-obturatrice (11) à l'extrémité proximale de l'embout (2).
7. Cathéter suivant l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ledit embout (2) présente une zone (3) d'épaisseur de paroi réduite sur laquelle on peut fixer une pince pour obturer la lumière.
8. Cathéter suivant l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend un embout (2) en Y, chaque branche de cet embout étant reliée de façon inséparable à des moyens (5) destinés à établir un raccordement sûr et verrouillable avec une tubulure de sang (7) et en ce que la lumière de chaque branche peut être obturée par application d'une pression extérieure avant ou après le raccordement entre cette branche et une tubulure de sang.

FIG.1.

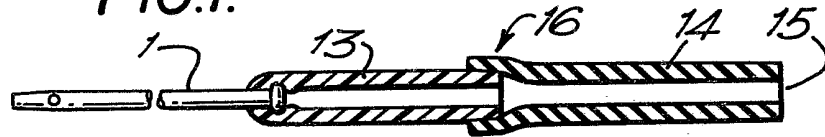


FIG.2.

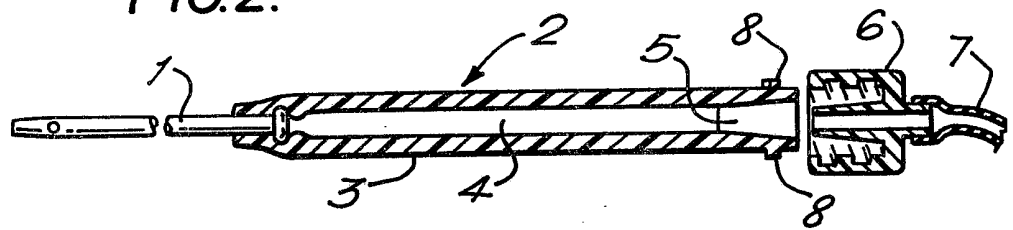


FIG.3.

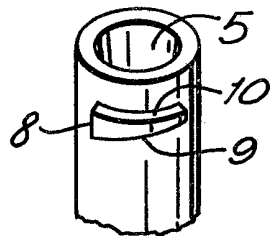


FIG.4.

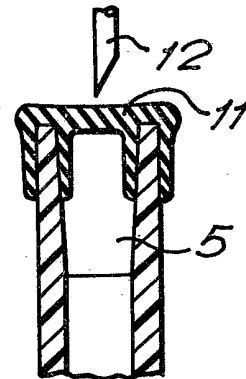


FIG.5.

