

(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
25 novembre 2004 (25.11.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2004/101056 A2

(51) Classification internationale des brevets⁷ :
A61M 25/06

Jean-Luc [FR/FR]; 15, rue Jean Jaurès, F-95440 Ecouen (FR). **DALLE, Valéry** [FR/FR]; 8, boucle d'en Haut, F-60270 Gouvieux (FR). **GUYOMARC'H, Pierrick** [FR/FR]; 3, rue Paul Eluard, F-95120 Ermont (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2004/001163

(74) Mandataires : **MARTIN, Jean-Jacques** etc.; Cabinet Regimbeau, 20, rue de Chazelles, F-75847 Paris Cedex 17 (FR).

(22) Date de dépôt international : 13 mai 2004 (13.05.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(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, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
03/05771 14 mai 2003 (14.05.2003) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : **VYGON**
[FR/FR]; 5, rue Adeline, F-95440 Ecouen (FR).

(72) Inventeurs; et

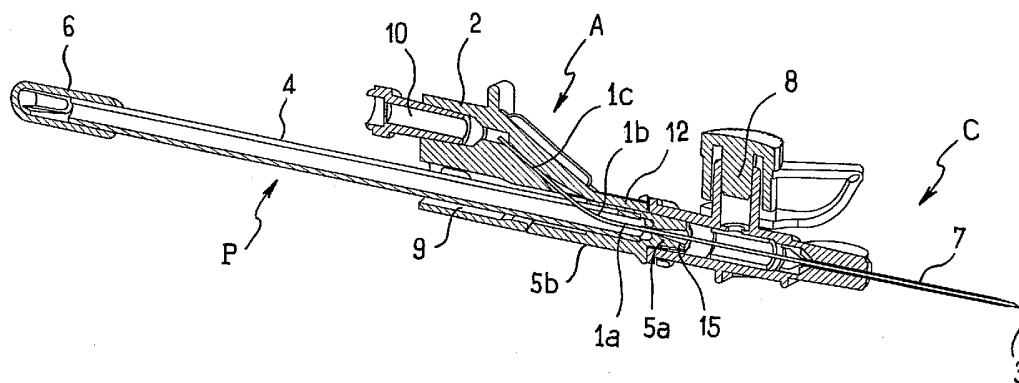
(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : **CARREZ,**

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: ASSEMBLY COMPRISING AN ASPIRATING NEEDLE AND A NEEDLE PROTECTOR TUBE, AND APPLICATION THEREOF

(54) Titre : ENSEMBLE COMPRENANT UNE AIGUILLE DE PONCTION ET UN TUBE PROTECTEUR D'AIGUILLE ET APPLICATION



(57) Abstract: The invention relates to an assembly comprising an aspirating needle and a needle protector tube, and to the application thereof. According to the invention, the needle tube (1) is connected by means of an elbow portion to the base of the needle (2). The aforementioned base is disposed fully outside the protector tube (P) and is mounted to slide on said tube (P). The protector tube comprises a longitudinal slit (4) which extends to the front end of said tube and which can open elastically in order to enable the passage of the elbow portion of the needle tube and close thereafter. The invention is suitable for placing a short catheter.

(57) Abrégé : Le tube d'aiguille (1) se raccorde par une portion coudée à l'embase d'aiguille (2), laquelle est intégralement située à l'extérieur du tube protecteur (P) et est montée à coulisse sur le tube protecteur (P). Le tube protecteur comporte une fente longitudinale (4) qui s'étend jusqu'à l'extrémité avant du tube et qui peut s'ouvrir élastiquement pour permettre le passage de la portion coudée du tube d'aiguille et se refermer après ce passage. L'invention s'applique à la mise en place d'un cathéter court.

WO 2004/101056 A2



GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (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, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Déclaration en vertu de la règle 4.17 :

- *relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv) pour US seulement*

Publiée :

- *sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport*

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

Ensemble comprenant une aiguille de ponction et un tube
protecteur d'aiguille et application

L'invention concerne un ensemble constitué d'une
aiguille de ponction et d'un tube protecteur d'aiguille,
et une application de cet ensemble à la mise en place
5 d'un cathéter court.

Elle concerne plus particulièrement un ensemble
comprenant une aiguille de ponction constituée d'un tube
d'aiguille dont une extrémité est biseautée et d'une
embase solidaire de l'autre extrémité du tube d'aiguille,
10 et un tube protecteur pour cette aiguille, ce tube
protecteur présentant une fente longitudinale qui permet
de faire coulisser le tube d'aiguille dans le tube
protecteur en actionnant une partie de l'aiguille
extérieure au tube protecteur.

15 A titre d'exemple connu d'un tel ensemble, on citera
la réalisation décrite dans la publication US 5 954 698.

L'invention a pour objet un ensemble aiguille/tube
protecteur caractérisé en ce que le tube d'aiguille
comporte une portion de tube rectiligne dont une
20 extrémité est biseautée et dont l'autre extrémité se
raccorde par une portion coudée à une portion oblique du
tube qui aboutit dans l'embase d'aiguille, en ce que le
tube protecteur est un tube souple de diamètre apte à
loger intégralement ladite portion rectiligne du tube
25 d'aiguille, tandis que ladite embase de l'aiguille reste
intégralement située à l'extérieur du tube protecteur et
est montée à coulisse sur le tube protecteur, entre une
position avant où ladite portion rectiligne est en
saillie en avant du tube protecteur et une position

arrière où ladite portion rectiligne est contenue dans le tube protecteur, et en ce que ladite fente longitudinale du tube protecteur s'étend jusqu'à l'extrémité avant du tube protecteur et étant à ouverture élastique de façon à s'ouvrir au passage de la portion coudée du tube d'aiguille au travers de la fente et à se refermer après ce passage.

Dans des modes de réalisation préférés, l'ensemble de l'invention présente encore une ou plusieurs des caractéristiques supplémentaires suivantes :

- Le tube protecteur est déformable pour ne pas gêner la prise en main de l'ensemble lors de la ponction et il est muni à l'avant d'une pièce rapportée rigide pour son raccordement à l'embase du cathéter.
- « Déformable » signifie que le tube n'est pas rigide et peut être courbé à la demande, si nécessaire, pour ne pas gêner les manipulations notamment lors de la ponction et de l'avancement de la canule ; de préférence il est élastiquement déformable.
- On connaît déjà des protecteurs aptes à protéger tout le tube d'aiguille mais ces protecteurs sont des tubes rigides et encombrants qui peuvent gêner la prise en main.
- l'embase de l'aiguille comporte une chambre de visualisation du reflux sanguin ;
 - l'embase de l'aiguille forme un logement tubulaire cylindrique situé dans l'axe de la portion rectiligne du tube d'aiguille et apte à être enfilé sur le tube protecteur pour coulisser sur le tube;
 - l'extrémité arrière du tube protecteur est munie d'une pièce rigide arrière sur laquelle vient se

clipper l'embase de l'aiguille dans ladite position arrière ;

- l'extrémité avant du tube protecteur est munie d'une pièce rigide avant qui définit un passage étroit pour ladite portion rectiligne du tube d'aiguille entre un logement ouvert vers l'arrière dans laquelle est reçue l'extrémité avant du tube protecteur et un logement ouvert vers l'avant ;
- l'embase d'aiguille, dans ladite position avant, est en appui sur ladite pièce rigide rapportée à l'extrémité avant du tube protecteur ;
- l'ensemble comprend une canule de longueur inférieure à la longueur de ladite portion rectiligne du tube d'aiguille et apte à glisser sur la portion rectiligne du tube d'aiguille, cette canule étant munie d'une embase apte à être fixée de façon détachable sur la pièce avant rapportée à l'extrémité avant du tube protecteur en sorte que l'extrémité biseautée du tube d'aiguille soit en saillie en avant de la canule lorsque l'embase d'aiguille est dans ladite position avant.

On décrira ci-après un exemple de réalisation d'un ensemble selon l'invention, en référence aux figures du dessin joint sur lequel :

- la figure 1 est un schéma en perspective d'un ensemble dont on a représenté séparément l'aiguille, le protecteur d'aiguille muni de pièces accessoires et un cathéter court ;
- la figure 2 est un schéma en coupe de l'ensemble de la figure 1 prêt à l'emploi ;

- la figure 3 est un schéma en coupe de l'ensemble au début de la ponction d'une veine ;
- la figure 4 est un schéma en coupe de l'ensemble au cours du retrait de l'aiguille ;
- 5 • la figure 5 est un schéma en coupe de l'ensemble après escamotage de l'aiguille ;
- la figure 6 est une vue en perspective agrandie d'un détail de la figure 5 ;
- la figure 7 est une vue en coupe du protecteur d'aiguille avec l'aiguille escamotée, et
- 10 • la figure 8 est une vue en perspective du protecteur d'aiguille contenant l'aiguille escamotée.

Sur les figures, on a représenté un ensemble qui comprend :

- 15 • une aiguille de ponction (A) constituée d'un tube d'aiguille (1) en acier inoxydable et d'une embase (2), le tube d'aiguille comprenant une portion de tube rectiligne (1a) terminée à son extrémité distale par un biseau (3) et dont l'extrémité
- 20 opposée est reliée par une portion coudée (1b) à une autre portion du tube (1c) qui est oblique par rapport à la portion rectiligne et qui aboutit dans l'embase (2) de l'aiguille ;
- un tube protecteur (P) qui est un tube creux souple
- 25 qui présente une fente longitudinale (4) et qui est muni à son extrémité avant d'une pièce rigide (5) et à son extrémité arrière d'une autre pièce rigide (6) ;

- un cathéter court (C) constitué d'une canule (7) qui présente une extrémité proximale munie d'une embase (8).

L'embase (2) de l'aiguille forme un logement tubulaire cylindrique (9) situé dans l'axe de la portion rectiligne (1a) du tube d'aiguille et apte à être enfilé sur le tube protecteur pour coulisser sur le tube. Elle forme également au dessus de ce logement une chambre (10) de visualisation du reflux sanguin qui communique avec la portion oblique (1c) du tube d'aiguille et qui est fermée par un bouchon air-vent (11). Elle forme également une avancée (12).

Le tube de l'aiguille est assemblé dans son embase par collage ou soudage ; il est cintré avant ou après cet assemblage.

La pièce arrière (6) est une bague qui ferme le tube protecteur. Elle servira de butée arrière pour fermer l'embase de l'aiguille et présente un ou deux tétons latéraux (16) destinés à coopérer avec une ou deux fenêtres (17) formées dans la paroi du logement cylindrique (9) de l'embase d'aiguille pour assurer le blocage de l'embase lorsque le biseau de l'aiguille est escamoté dans le tube protecteur.

La pièce avant est une pièce complexe destinée à coiffer l'extrémité avant du tube protecteur et qui forme :

- à l'avant, un nez (5a) destiné à être introduit dans l'embase (8) de la canule pour maintenir par coincement la canule sur cette pièce ;
- à l'arrière un logement cylindrique (14) apte à recevoir l'extrémité avant du tube protecteur en

sorte que cette extrémité puisse être fixée adhésivement dans le logement ;

- sous le logement (14), un berceau (5b) apte à servir d'appui à l'embase de l'aiguille ;
- 5 • à l'intérieur de la pièce, un passage axial étroit (13) destiné à laisser passer la portion rectiligne (1a) de l'aiguille, ce passage débouchant à l'arrière dans le logement (14) et à l'avant dans une ouverture conique (15).

10 Le tube protecteur (P) est un tube en matière plastique qui présente une fente longitudinale sur toute la longueur du tube sauf à l'arrière sur quelques millimètres. La bague (6) est une bague rigide collée sur cette extrémité arrière.

15 On introduit le tube protecteur (P) dans le logement cylindrique (9) de l'embase de l'aiguille puis par dessus la portion coudée du tube d'aiguille : la fente du tube protecteur s'ouvre au passage de la portion coudée et se referme ensuite.

20 On enfile la pièce avant (5) sur la portion rectiligne du tube d'aiguille, en partant du biseau qui termine cette portion à l'avant, jusqu'à ce que le logement cylindrique (14) vienne coiffer l'extrémité avant fendu du tube protecteur et referme la fente. On
25 assure éventuellement l'assemblage par collage.

On coince l'embase de la canule sur le nez de la la pièce avant (5).

L'embase de l'aiguille est mise en appui sur le berceau de la pièce (5).

30 L'ensemble est alors prêt à l'emploi.

Le tube protecteur peut être prédéformé pour faciliter la prise en main par l'utilisateur ou déformé élastiquement par l'utilisateur.

Ce dernier pique la veine du patient, attend le
5 reflux sanguin lui confirmant le bon placement du biseau de l'aiguille dans la veine. Alors, il avance la canule en maintenant l'aiguille en place. Lorsque la canule avance, la pièce (5) et le tube protecteur avancent, mais l'embase de l'aiguille reste en place en arrière se
10 séparant de l'embase de la canule (fig.4).

Lorsque la canule est avancée complètement, l'utilisateur bloque alors manuellement l'embase de la canule, tire sur l'embase de l'aiguille pour la faire coulisser sur le tube protecteur jusqu'à arriver en butée
15 sur la bague arrière (6) du tube protecteur (fig.5), avec clippage de l'embase d'aiguille sur la butée arrière, et tire un peu plus fort alors pour déconnecter la canule (fig.7).

Lorsque l'aiguille est tirée en arrière, la portion
20 d'aiguille coudée recule dans la fente du tube protecteur en l'ouvrant au fur et à mesure. L'élasticité du tube amène la fente à se refermer sur elle-même après le passage du coude. L'aiguille, lors de ce retrait redresse le tube protecteur s'il a été déformé dans une phase
25 précédente.

Lorsque l'embase de l'aiguille arrive en butée sur la bague du tube protecteur, le biseau du tube d'aiguille s'est dégagé de son logement dans la pièce avant (5) de 1
ou de plusieurs dixièmes de millimètres. Il est alors
30 très difficile de le réengager dedans car le diamètre du passage interne (13) de la pièce est ajusté (très peu de

jeu), un cône inverse à l'entrée de la pièce gêne la réintroduction du tube d'aiguille. Le tube protecteur, qui est seul lié à la pièce avant et qui guide le tube est déformable et rend difficile le centrage du tube dans la pièce avant surtout en le tenant par l'embase d'aiguille.

Enfin, il est possible d'avoir une certaine élasticité en traction sur le tube protecteur, lors de la traction pour déconnecter la coiffe de la canule. Il peut s'allonger un peu. Lors du relâchement et avec la coiffe déconnectée le biseau revient un peu vers la coiffe et est dévié par le cône interne de celle-ci.

Enfin, le clippage entre la bague et l'embase d'aiguille lorsque l'embase est en butée arrière empêche toute solidarisation ultérieure et donc tout mouvement avant dans le sens de la réintroduction (fig.6)

Au final, on a une aiguille protégée par le tube fendu (pas de contact direct possible avec le tube d'aiguille (sang, ...)) et bloquée dans celui-ci entre la bague et la coiffe. La coiffe rigide, est un piège pour le biseau et empêche tout risque de piqûre.

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

REVENDICATIONS

1. Ensemble comprenant une aiguille de ponction (A)
5 constituée d'un tube d'aiguille (1) dont une extrémité
(3) est biseautée et d'une embase (2) solidaire de
l'autre extrémité du tube d'aiguille, et un tube
protecteur (P) pour cette aiguille, ce tube protecteur
10 présentant une fente longitudinale (4) qui permet de
faire coulisser une partie de l'aiguille dans le tube
protecteur en actionnant une partie de l'aiguille
extérieure au tube, caractérisé en ce que le tube
d'aiguille (1) comporte une portion de tube rectiligne
(1a) dont une extrémité (3) est biseautée et dont
15 l'autre extrémité se raccorde par une portion coudée
(1b) à une portion du tube oblique (1c) qui aboutit
dans l'embase d'aiguille (2), et en ce que le tube
protecteur est apte à loger intégralement ladite
portion rectiligne (1a) du tube d'aiguille, ladite
20 embase (2) de l'aiguille étant intégralement située à
l'extérieur du tube protecteur et montée à coulisse
sur le tube protecteur, entre une position avant où
ladite portion rectiligne (1a) est en saillie en avant
du tube protecteur et une position arrière où ladite
25 portion rectiligne (1a) est contenue dans le tube
protecteur, ladite fente longitudinale (4) du tube
protecteur s'étendant jusqu'à l'extrémité avant du
tube protecteur et étant à ouverture élastique de
façon à s'ouvrir pour permettre le passage de la
30 portion coudée (1b) du tube d'aiguille au travers de
la fente et à se refermer après ce passage.

2. Ensemble selon la revendication 1 dont le tube protecteur est déformable pour ne pas gêner la prise en main de l'ensemble lors de la ponction et il est muni à l'avant d'une pièce rapportée rigide pour son
5 raccordement à l'embase du cathéter.
3. Ensemble selon la revendication 2 dont ladite pièce rigide avant (5) définit un passage axial étroit (13) pour ladite portion rectiligne du tube d'aiguille entre un logement (14) ouvert vers l'arrière et qui
10 reçoit l'extrémité avant du tube protecteur et un logement (15) ouvert vers l'avant.
4. Ensemble selon l'une des revendications 2 et 3 dans lequel l'extrémité arrière du tube protecteur est munie d'une pièce rigide arrière (6) sur laquelle
15 vient se clipper l'embase (2) de l'aiguille dans ladite position arrière.
5. Ensemble selon l'une des revendications 2 à 4 dans lequel l'embase d'aiguille (2) est en appui sur ladite pièce rigide avant dans ladite position avant.
- 20 6. ensemble selon l'une des revendications 1 à 5 et dont ladite embase d'aiguille comporte une chambre (10) de visualisation du reflux sanguin.
7. Ensemble selon l'une des revendications 1 à 6 et dont l'embase (2) de l'aiguille forme un logement tubulaire
25 cylindrique (9) situé dans l'axe de la portion rectiligne (1a) du tube d'aiguille et apte à être enfilé sur le tube protecteur pour coulisser sur le tube.
8. Ensemble selon l'une des revendications 2 à 7 et qui
30 comprend une canule (7) de longueur inférieure à la longueur de ladite portion rectiligne (1a) du tube

d'aiguille et apte à glisser sur cette portion rectiligne du tube d'aiguille, cette canule étant munie d'une embase (8) apte à être fixée de façon détachable sur ladite pièce avant (5) en sorte que
5 l'extrémité biseautée (3) du tube d'aiguille soit en saillie en avant de la canule lorsque l'embase d'aiguille est dans ladite position avant.

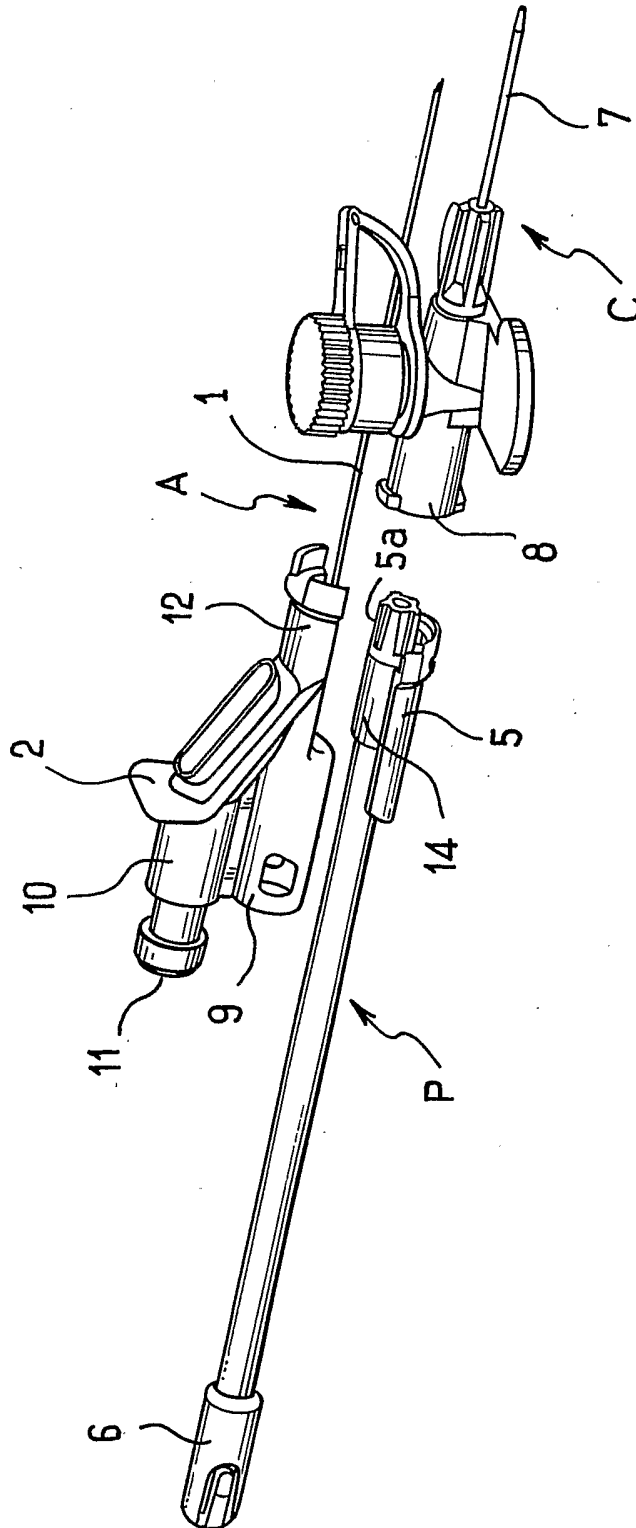
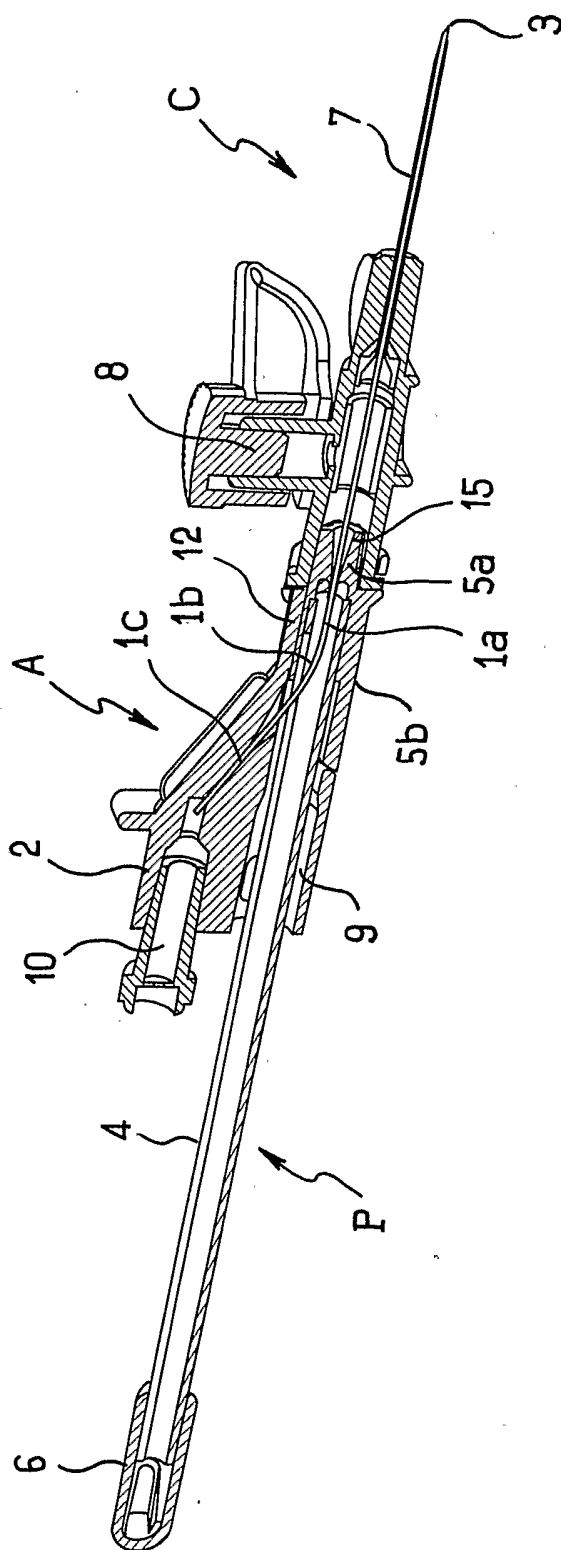


FIG. 1



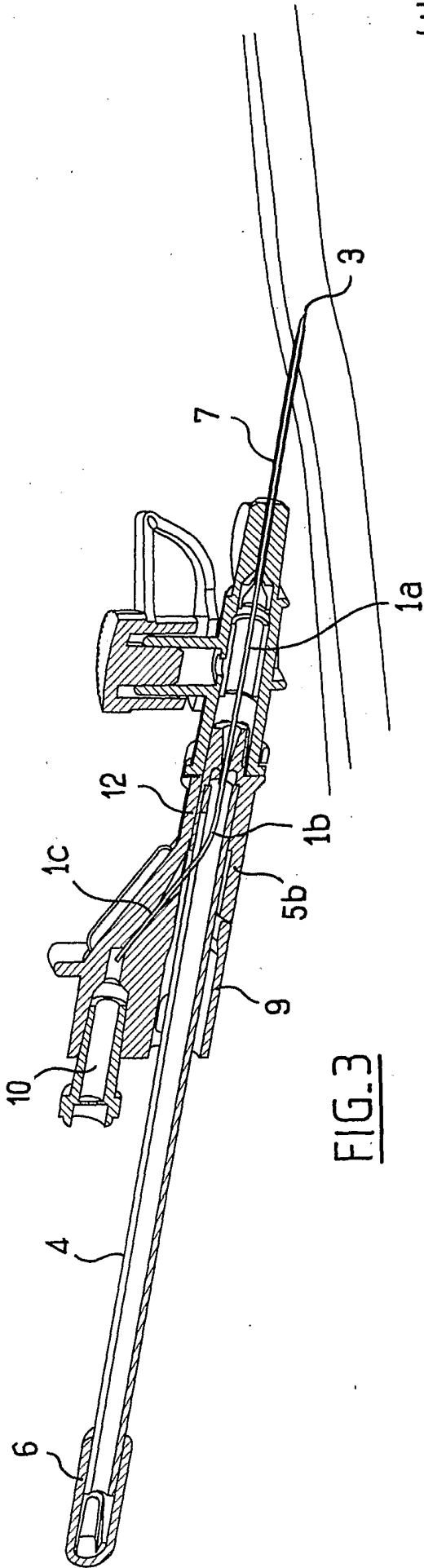


FIG. 3

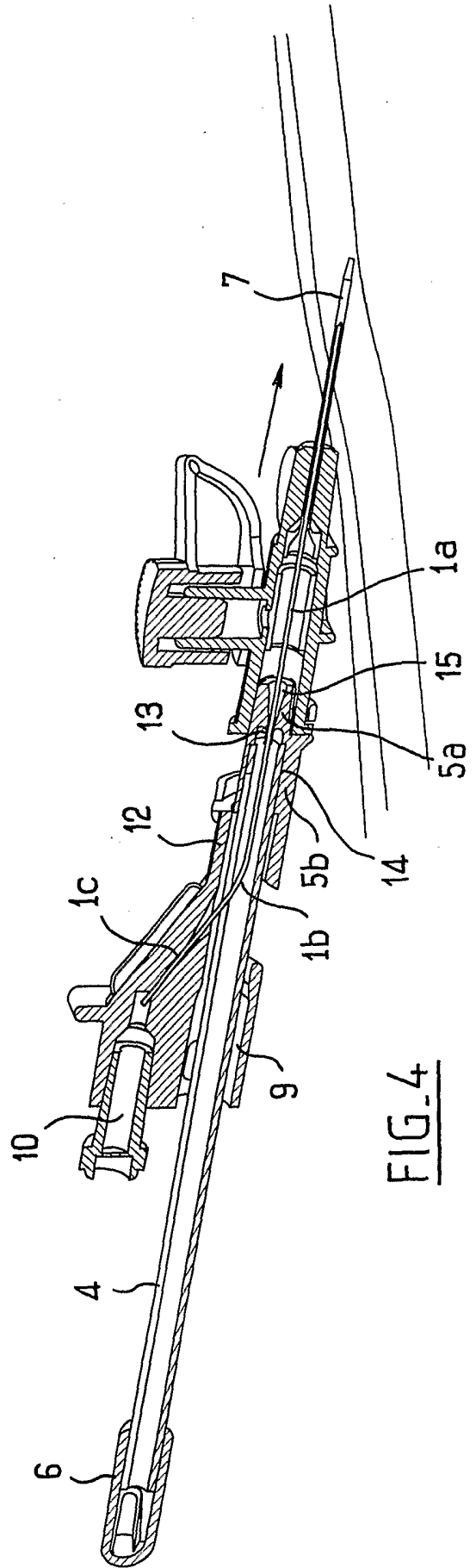


FIG. 4

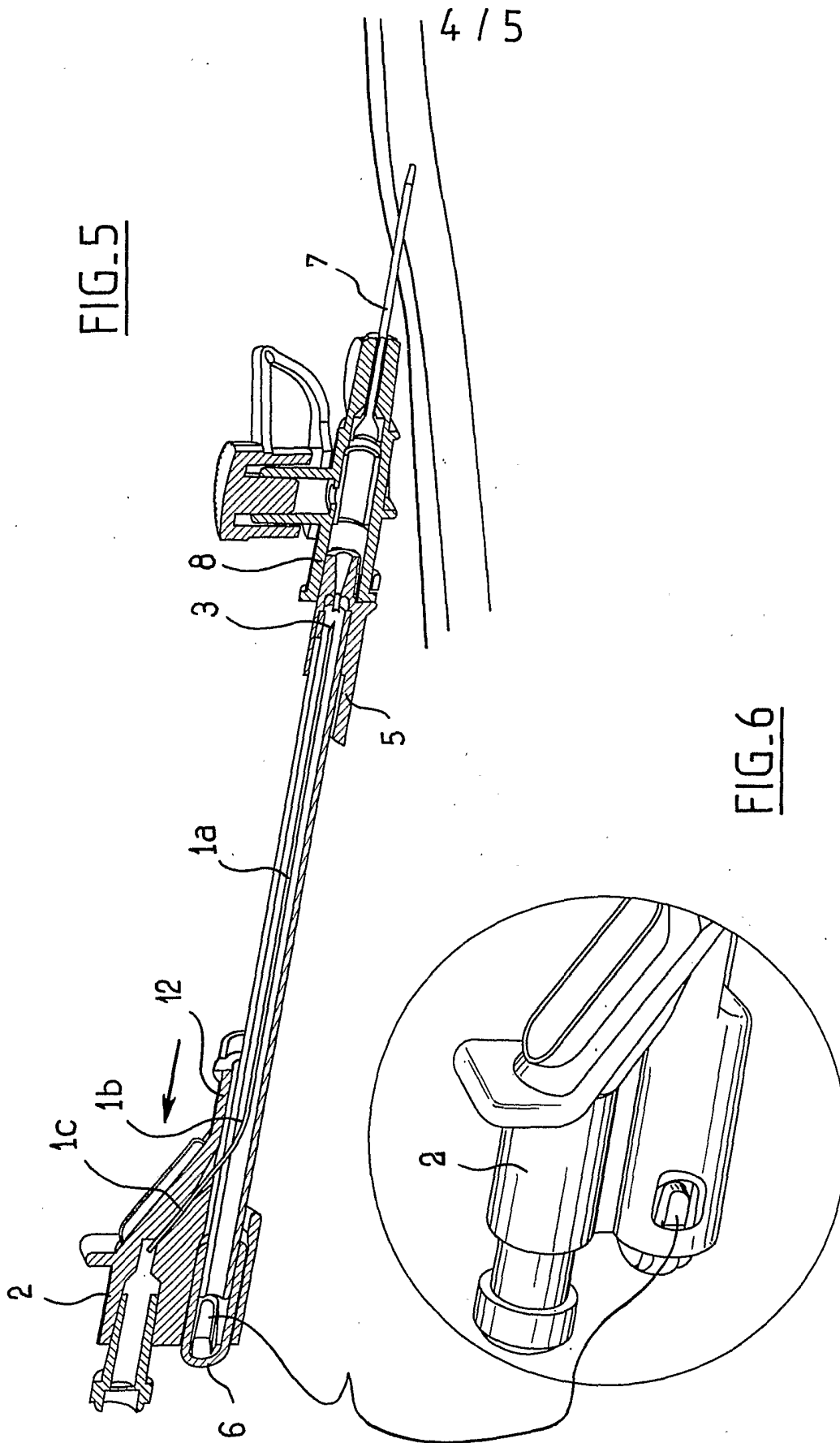


FIG. 5

FIG. 6

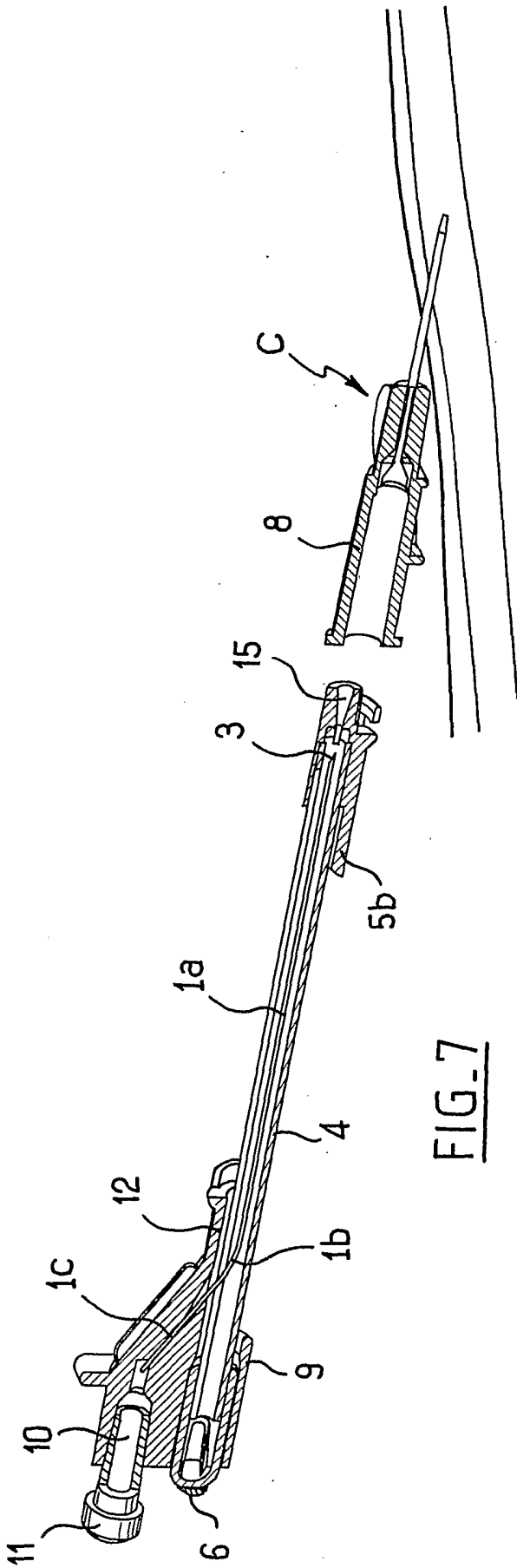


FIG. 7

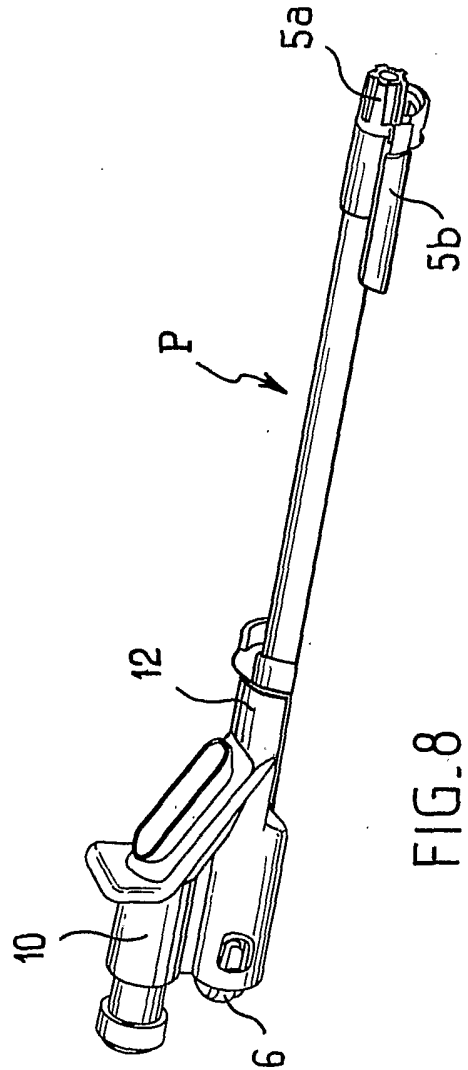


FIG. 8