

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 898 505

②¹ N° d'enregistrement national :

⑤¹ Int Cl⁸: A 61 M 25/01 (2006.01)

A1

②② Date de dépôt : 16.03.06.

③③ Priorité :

(71) Demandeur(s) : VYGON Société anonyme — FR.

④3 Date de mise à la disposition du public de la demande : 21.09.07 Bulletin 07/38.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(72) Inventeur(s) : HAUMONT DOMINQUE et LETANG
FABIEN

73 Titulaire(s) :

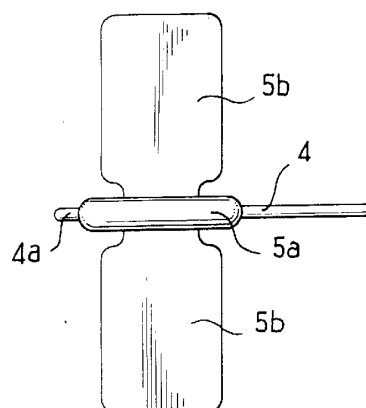
74 Mandataire(s) : REGIMBEAU.

(54) INTRODUCTEUR DE CATHETER PAR VOIE OMBILICALE ET KIT.

(57) 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



FR 2 898 505 - A1



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

On a proposé pour cette application d'utiliser un
5 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 :
10 « 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
15 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
20 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
25 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 introducteur de cathéter veineux central en silicone, par voie ombilicale, chez les bébés prématurés ou nouveau-nés,
30 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,
- un cathéter en polyuréthane de 5 Fr de ϕ 1, 0 x 1, 7 mm et de longueur 5 à 10 cm.

5 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 dans le cathéter en polyuréthane (qui présente en plus plusieurs lignes radio opaques détectables aux rayons X).

10 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 cm.

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

Le tube métallique permet la poussée et la non-
20 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 permet de pousser le cathéter en silicone et de retirer
25 l'introducteur sans risque d'embolie gazeuse.

Sur les figures du dessin joint :

- la figure 1 est une vue schématique en plan d'un introducteur selon l'invention ;
- la figure 2 est un schéma en plan du tube
30 métallique ;

- la figure 3 est une coupe transversale du tube métallique au niveau des ailettes de préhension ;
- 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.

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).

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 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).

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).

L'invention n'est pas limitée à cet exemple de réalisation. En particulier les matériaux cités pourraient être remplacés par des matériaux

5

fonctionnellement équivalents ou ayant des qualités supérieures.

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

5

10

15

20

25

30

REVENDICATIONS

1. Introducteur de cathéter en silicone (1), par voie ombilicale, qui comprend un cathéter souple (6) en
5 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
10 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
15 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
20 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
25 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
30 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
5 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.

10

15

20

25

30

1/3

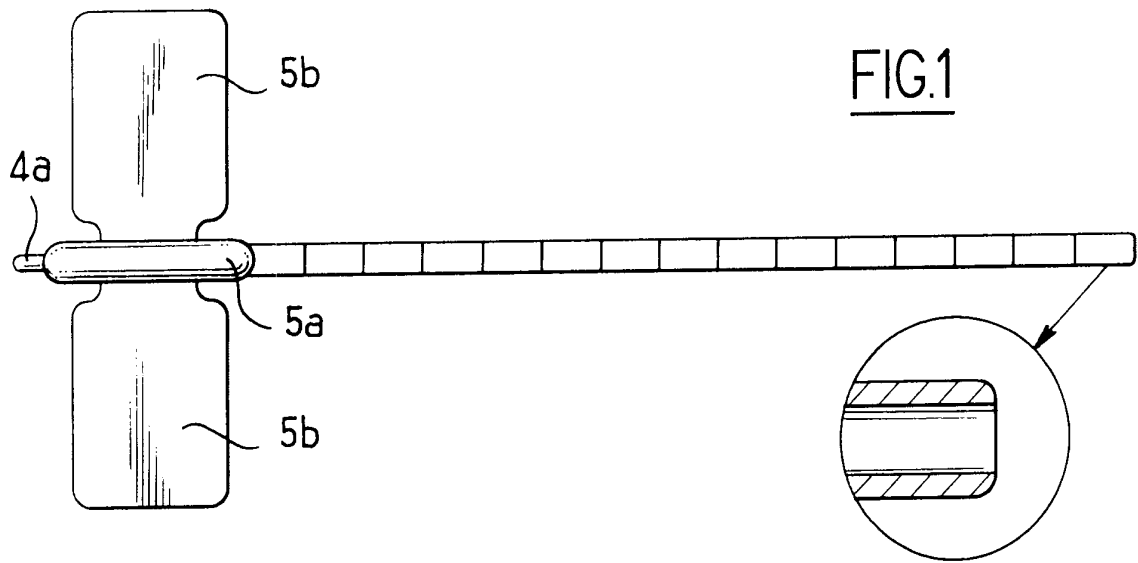
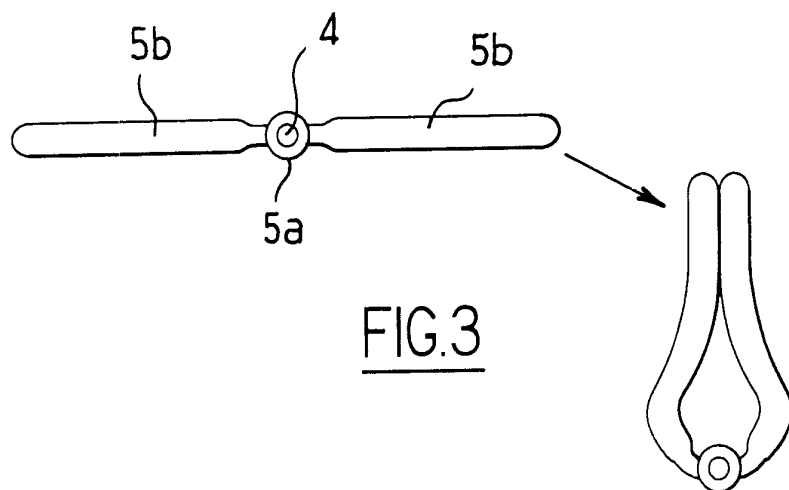
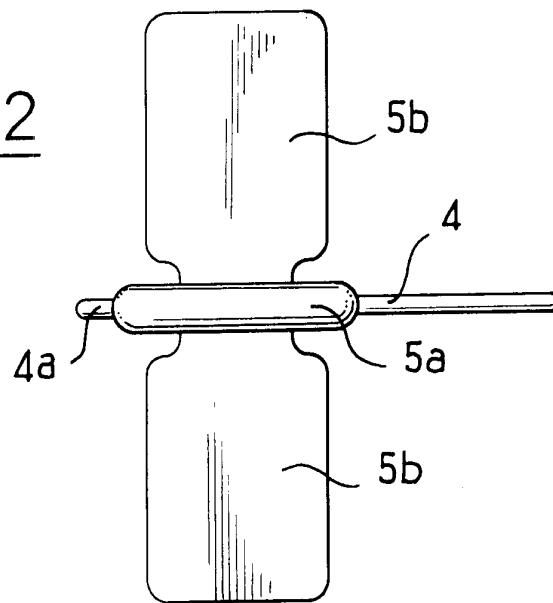
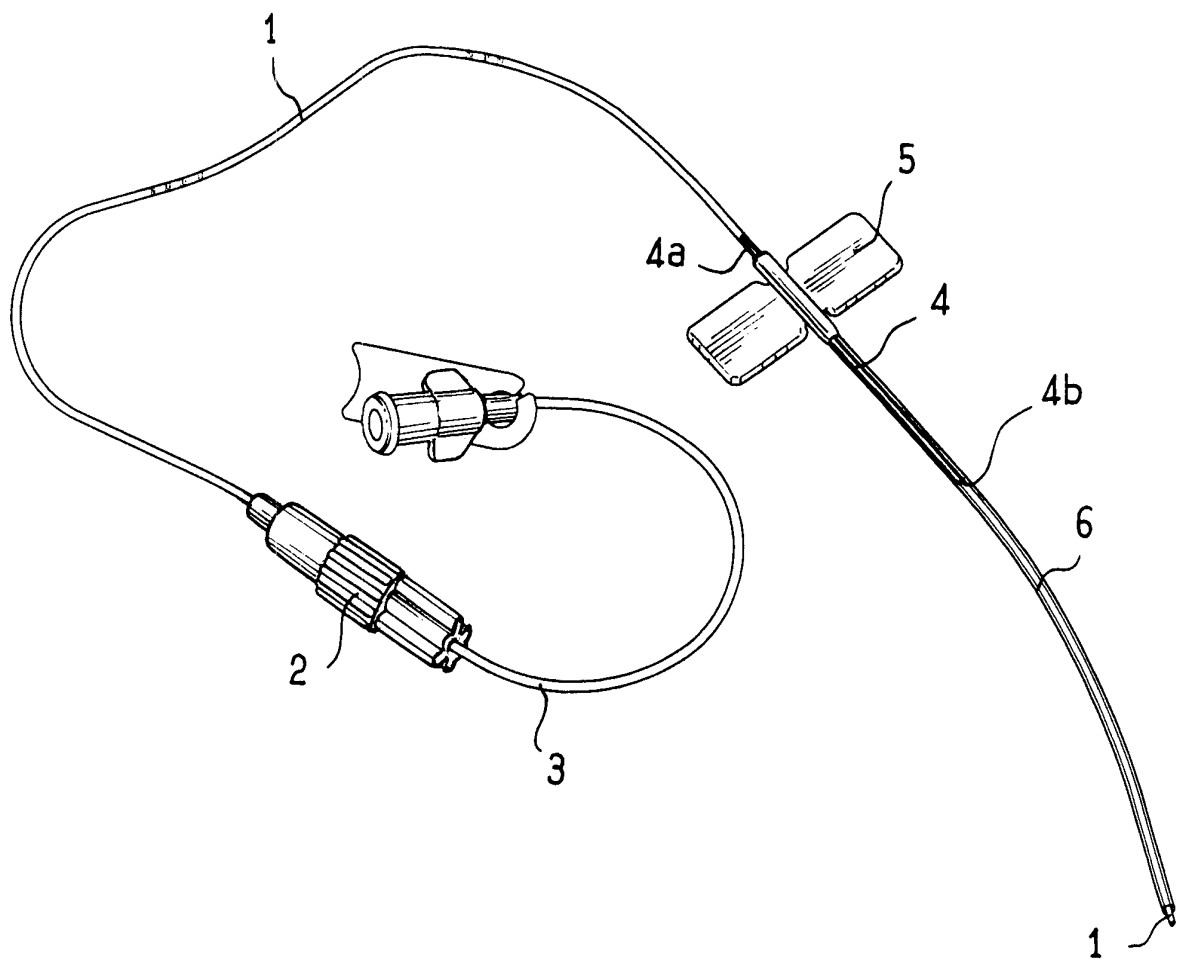


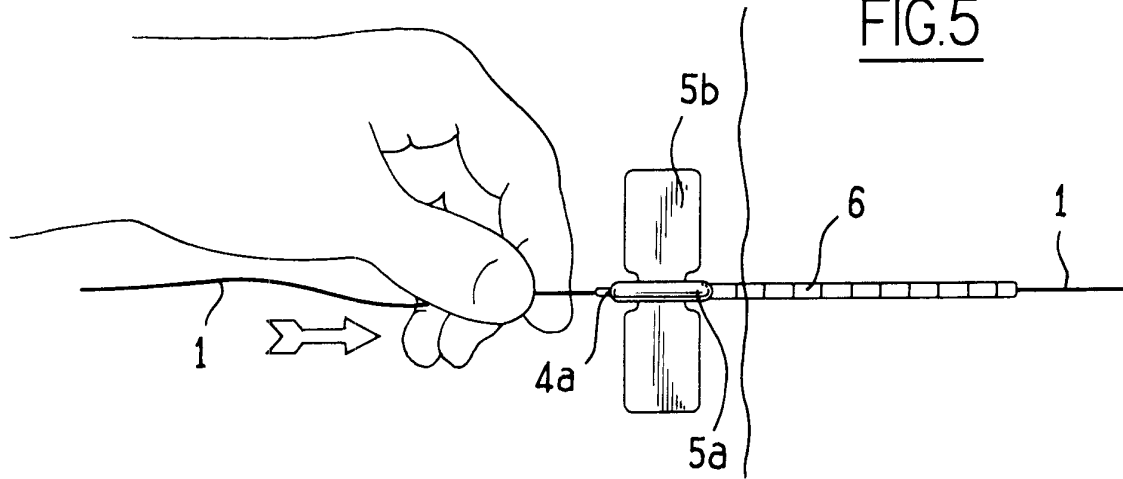
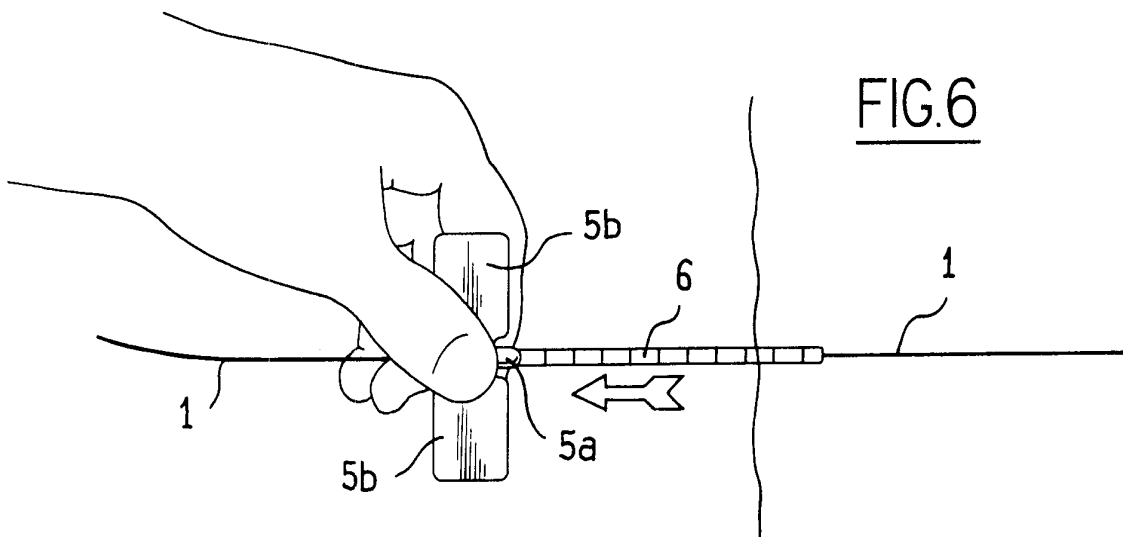
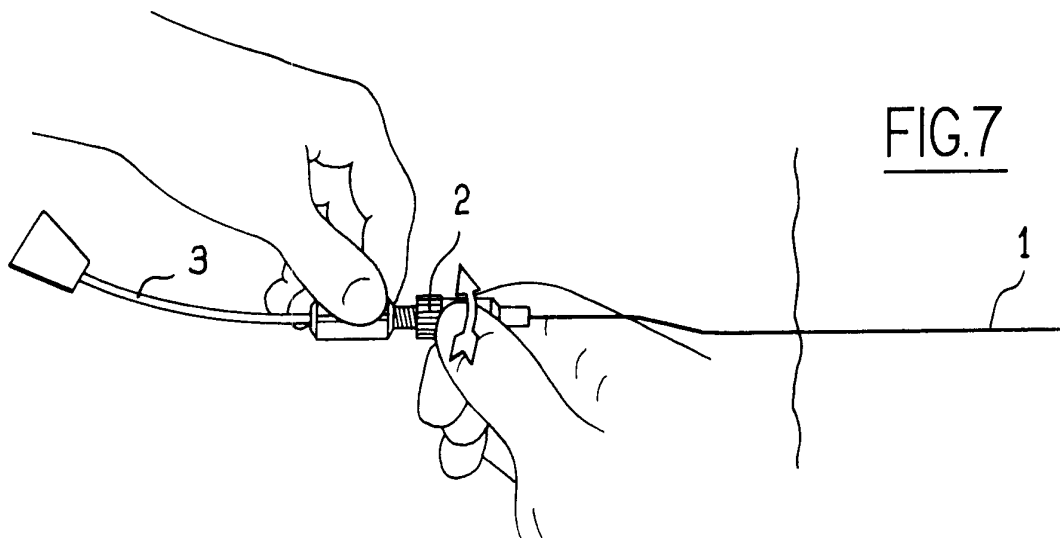
FIG.2



2/3

FIG. 4

3/3

FIG.5FIG.6FIG.7



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

N° d'enregistrement
national

FA 677173
FR 0602300

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		
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	A61M25//01
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	
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	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61M A61B A61L
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
27 novembre 2006		Rolland, Philippe	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		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	
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			

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0602300 FA 677173

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 **27-11-2006**

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
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	