

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

11 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 936 156

21 N° d'enregistrement national : 08 05206

51 Int Cl⁸ : A 61 K 9/107 (2006.01), A 61 K 49/22, A 61 B 8/00

12 DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 23.09.08.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 26.03.10 Bulletin 10/12.

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 :

71 Demandeur(s) : BOSLER FREDERIC — FR.

72 Inventeur(s) : BOSLER FREDERIC.

73 Titulaire(s) : BOSLER FREDERIC.

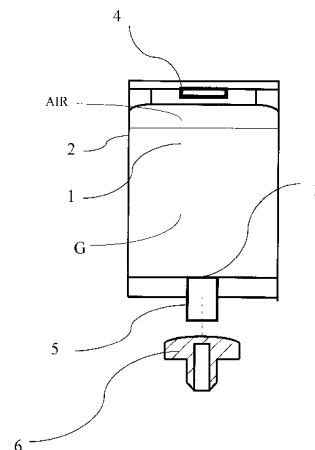
74 Mandataire(s) : CABINET LAURENT MUNIER.

54 GEL APPROPRIÉ A LA TRANSMISSION D'ONDES ULTRASONIQUES, PROCÉDE DE FABRICATION DUDIT
GEL ET POCHE LE CONTENANT.

57 Le gel (G) est approprié à la transmission d'ondes ultrasoniques aux fins d'actes médicaux, paramédicaux et/ou vétérinaires. Lequel gel (G) pour nourrice de sonde (S) débouche par au moins un orifice à proximité de la fenêtre d'émission et/ou de réception des signaux de la sonde (S). Ledit gel est au moins réalisé par la combinaison d'au moins un gel étant à macromolécules naturelles (G1) du type cellulose et éventuellement un deuxième gel qui peut-être synthétique, et au moins de l'eau. Le procédé de fabrication du gel (G) comprend des étapes alternées de brassages (B) et de repos (Re) du mélange de ladite combinaison.

La poche souple (1) de gel ultrasonique (G) hermétique et stérile est reliée hermétiquement par des moyens d'amenée tels que tubes ou équivalents à une pompe (P) elle-même reliée hermétiquement à au moins une sonde. Ladite poche (1) présente une ouverture (3) d'approvisionnement et de distribution unique et centrée

Application du gel (G) passant par un circuit de fluide d'un échographe comprenant au moins la poche souple hermétique et stérile (1), reliée hermétiquement via le tube à l'ensemble pompe (P) relié hermétiquement via le tube pour alimenter en gel la fenêtre d'émission et/ou de réception des signaux de la sonde (S).



FR 2 936 156 - A1



La présente invention concerne la transmission d'ondes ultrasoniques aux fins d'actes médicaux, paramédicaux et/ou vétérinaires.

En premier lieu, l'invention se rapporte à un gel approprié à la transmission d'ondes ultrasoniques, lequel gel pour nourrice de sonde débouchant par au moins un orifice à proximité de la fenêtre d'émission et/ou de réception des signaux d'une sonde ultrasonique dite à effet DOPPLER et pour laquelle une interface du type gel adapté à la transmission d'ondes ultrasoniques est un besoin inaliénable pour pouvoir être opérationnel. Ces gels qui se présentent en solutions colloïdales sous forme galénique semi-solide sont essentiels non seulement à l'obtention d'une image mais encore à la qualité de cette dernière comme il apparaîtra dans la description qui suit pour situer ledit gel dans l'art de l'imagerie médicale par échographie.

Le gel selon l'invention en usage en échographie. Il a été évoqué en tant que contenu dans son contenant dans la demande de brevet enregistrée sous le N° 08/00475.

Un échographe est constitué d'une sonde permettant l'émission et la réception d'ultrasons, d'un système informatique exploitant le délai entre la réception et l'émission de l'ultrason en image, d'une console de commande aux fins de différents réglages, d'un moniteur, d'un système d'enregistrement analogique et ou numérique des données, le tout disposé sur un support mobile permettant d'effectuer l'examen échographique en toutes circonstances attrayant au patient.

L'élément de base de l'échographie est un ensemble transducteur ultrasonore, une céramique piézoélectrique située dans la sonde et émettant des ultrasons dont les échos sont réceptionnés en mode fondamental ou harmonique, en mode linéaire ou non, par cette même céramique. Les sondes, de forme convexe ou de forme linéaire ou encore de forme micro convexe, partant les transducteurs ultrasonores varient selon l'organe étudié et ou selon une définition ciblée d'une image spatiale mais aussi temporelle. Une sonde échographique moderne possède aujourd'hui jusqu'à 960 éléments pour des imageries médicales classiques, mais elle atteint aisément les 3000 éléments en cardiologie. Les prochaines générations de sonde auront plus de 12000 éléments piézoélectriques avec une émission successive sur chaque transducteur.

La fréquence des ultrasons est un élément très important : modulée elle permet d'avoir un signal plus précis et influencer la qualité d'une image et ceci explique la disponibilité de plusieurs sondes, pour des fréquences s'adaptant en usage courant, pour le secteur profond avec une définition de l'ordre de quelques millimètres ; pour les structures intermédiaires avec une résolution inférieure au millimètre ; pour l'exploration des petites structures assez proches de la peau avec une résolution proche du dixième de millimètre ; et les fréquences supérieures à 10 Mhz pour l'imagerie superficielle.

L'élément incontournable pour pratiquer l'échographie est le gel dit ultrasonique. En effet et pour des raisons mécaniques, on considère que le contact entre la sonde et la peau du patient ne peut pas être parfait et qu'il existe donc une fine couche d'air entre la sonde et le ventre. Il est alors question d'impédances acoustiques de l'air et de la peau, en Pa. s/m dont les valeurs permettent de calculer la valeur du coefficient de transmission de l'interface air-peau. Cette valeur est très faible et engendre donc une atténuation importante du signal entre l'émission et la réception des ultrasons par la sonde. Aussi l'échographie est-elle tenue de passer avec une interface telle qu'un gel, dont l'impédance acoustique est proche de celle de la peau ($T \approx 10^{-3}$), pour augmenter la qualité du signal entre l'émission et la réception des ultrasons. Il convient de noter que l'air est un facteur perturbateur ; aussi toute production de gel se fait en prenant soin de ne pas contaminer le gel, lors de sa fabrication et lors du conditionnement du gel, avec des bulles d'air qui seraient irrémédiablement emprisonnées dans le gel du fait de sa viscosité.

Il existe des échographes correspondant à la description qui précède et à dispositif distributeur de gel rapporté ou intégré à au moins une sonde émettrice et ou réceptrice de signaux, comprenant un réservoir de gel approprié à la transmission d'ondes ultrasoniques aux fins d'actes médicaux, paramédicaux et/ou vétérinaires. Lequel gel provient du réservoir solidaire de la sonde et débouche par au moins un orifice à proximité de la fenêtre d'émission et ou de réception des signaux de la sonde émettrice et/ou réceptrice desdits signaux.

Dans la demande de brevet enregistrée sous le N° 08/00475 il est indiqué qu'un opérateur droitier manipule simultanément la sonde de sa main droite et actionne les commandes des périphériques et les touches du clavier de sa main gauche. La performance et la qualité du résultat sont directement fonction de la synchronisation de

ces actions. Ceci pour indiquer que le résultat d'un acte d'échographie, partant la qualité spatiale et temporelle en imagerie ultrasonique dépend non seulement de la haute technicité de l'échographe mais encore de l'opérateur échographe et des caractéristiques du gel employé.

5 De cet état de la technique connu dans la demande de brevet enregistrée sous le N° 08/00475, on retiendra que les problèmes posés par l'art antérieur, sans les répéter dans la présente demande de brevet, demeurent à l'instant de la présente invention. Il est à noter déjà qu'aucun gel du commerce ne convient en aucune manière à une utilisation d'un dispositif d'approvisionnement mécanique ou électromécanique du gel
10 et tel que revendiqué dans la demande.

Pour répondre avec des interfaces innovantes, l'art antérieur propose entre autres l'abandon du gel classique ainsi qu'un gain de temps avec un dispositif comportant un produit fluide qui est versé sur une compresse non tissée, laquelle est préalablement appliquée sur la région à échographier, laissant un film ayant la propriété de permettre
15 la transmission des ultrasons. Ce film disparaît spontanément en quelques minutes, sans nettoyage nécessaire. L'utilisation principale de l'invention recouvre l'échographie médicale pour tout utilisateur souhaitant ne plus utiliser le gel classique. Mais à l'usage la mise en œuvre du dispositif s'est avérée plus complexe dans son utilisation ;

Aussi l'échographiste dispose-t-il toujours de deux catégories de gel sur le marché
20 des consommables médicaux et pharmaceutiques ; il faut distinguer les gels composés de macromolécules naturelles de la famille des celluloses des gels composés de macromolécules synthétiques de la famille des carbomères. La base des compositions de tels gels en solutions colloïdales sous forme galénique semi-solide reste identique s'agissant en effet du mélange d'une base macromoléculaire et d'un conservateur pour
25 le moins et pour le plus additionné avec des adjuvants thérapeutiques, parfumant ou colorant ou autres de confort et ou de soins.

Cela est une authentique limitation de la technique qui focalise le problème posé sur le gel car il affecte tout autant que les problèmes posés déjà par ailleurs l'examen à tous niveaux le matériel, l'utilisation, le mode opératoire, le patient, l'environnement et
30 l'espace, l'aspect économique in fine comme suit ci-après.

Il faudra retenir que la loi pour des raisons sanitaires manipulations obligeant, fixe des conditionnements standards de 250 millilitres à usage unique ou réutilisable pour la pratique, de 500 ou 1000 millilitres pour permettre des remplissages de contenant adaptés aux caractéristiques et fréquences des examens pratiqués. De façon
5 approximative, 250 ml suffisent pour vingt examens et/ou une journée de pratique. Pour des règles sanitaires et de performance du gel, il n'est pas conseillé de conserver un flacon entamé et/ou souillé par le contact de son embout avec la paroi de l'organisme examiné, tout comme de procéder à des remplissages de flacon hors enceintes stériles. Toutefois, des contenants de cinq litres sont couramment utilisés à cet effet de
10 remplissage par les opérateurs. Il en résulte de ce qui précède que l'opérateur fait face à des contraintes multiples et imposées tant pour l'obtention d'une qualité d'informations nécessaire à un examen performant et de qualité, que pour la performance de son outil et que pour la rentabilité et l'urgence des examens. En effet, c'est directement de et proportionnellement à l'homogénéité et à la régularité de la
15 couche de gel disposée entre la fenêtre d'émission et/ou de réception des signaux et la paroi externe de l'organisme observé, que dépendent les résultats et l'optimisation de leurs caractéristiques.

En effet de ce qui précède il découle que les gels du commerce et eu égard à la technicité croissante des échographes ne peuvent plus satisfaire les exigences d'une
20 imagerie spatiale et temporelle de haute précision; avec la technologie annoncée cela devient encore moins concevable.

Les moyens d'applications du gel n'ayant pas changé ; le gel conserve les mêmes conditionnements et ceci n'est pas fait pour améliorer sa fluidité et sa viscosité une fois appliquée. Souvent il sèche trop vite et il est impensable d'y adjoindre plus d'eau sans
25 le rendre impropre à sa destination. En séchant il glisse moins et affecte la durée de l'examen, partant l'image qu'il faut reprendre avec une nouvelle application jusqu' à pouvoir assurer le diagnostic sans doutes aucuns sur les observations visuelles effectuées.

Même avec des adjuvants de confort il ne peut varier sa viscosité. Celle- ci peut
30 avoir des conséquences désagréables pour son utilisateur comme pour celui qui le subit ; il peut tacher, donner des sensations de froid, voire donner lieu à verser des quantités inadaptées importantes ; En effet il faut du temps pour lui faire prendre la

température ambiante et ne pas être en rupture de stock dans le cabinet sinon ce sera du gel à température du stock qu'il faudra utiliser. Même conditionné en contenant plastique les pressions ou secousses ne permettent pas toujours un dosage idoine pour chaque application et il vaut mieux s'assurer de la réussite de l'examen en mettant
5 plutôt trop que pas assez et reprendre. La viscosité ne permet pas de vider un flacon que trop souvent est jeté avec un reliquat non négligeable de gel. C'est une perte économique et écologique.

La viscosité implique nécessairement une manipulation et dans ces conditions répétitives et perpétuelles pour chaque examen ; cela ne va pas sans affecter l'état de
10 santé des opérateurs qui voient apparaître des tendinites et in fine des affections professionnelles rédhibitoires pour la pratique de l'examen d'échographie.

La contrainte sanitaire n'est pas neutre. Dans des cas de contamination un dépistage microbiologique extensif en milieu hospitalier avait révélé une contamination par *Burkholderia cepacia* dans un gel pour échographie. Le gel pour échographie était
15 un produit commercial disponible en contenants de 260 et de 1000 ml. Le fabricant a été informé de la contamination. En effet il existe des publications spécialisées internationales qui décrivent la contamination par *Burkholderia cepacia* déjà pendant la production. Rien que cet exemple montre que la fabrication elle-même du gel à des viscosités aptes à, la production d'examens d'échographie pertinents en respectant
20 tous les paramètres techniques et légaux, entraînent des procédés de fabrication onéreux. Pour satisfaire la demande actuelle les fabricants produisent sous vide en atmosphère contrôlées et partant pour des raisons économiques en des quantités minimales de l'ordre de 1000 litres. Il devient évident que toutes ces précautions demeurent vaines du fait même de la rupture de la sureté sanitaire dès l'ouverture d'un
25 contenant, voire dès un premier contact du patient avec contenant /contenu, voire encore du fait de la dépose entre deux manipulations contenant non rebouché etc..

D'autres facteurs comme la sensibilité température ambiante affectent le gel et le rendent encore inutilisable ou désagréable pour le patient et l'opérateur. Encore le facteur air étant perturbateur il faut veiller à ne pas provoquer une émulsion lors de la
30 manipulation du contenant et de l'application du gel. Seul un gel visqueux et peu fluide permet d'éviter ces inconvénients.

Il en est un autre qui concerne l'opérateur qui doit s'adapter à la technologie proposée en matière d'imagerie échographiques, sans qu'il soit possible de proposer au praticien d'adapter la technique opératoire à ses propres rythmes. En effet chaque opérateur à ses réflexes et rythmes propres selon ses propres caractéristiques physiques et sensorielles pour le moins. Plus rapide un gel moins fluide ferait mieux son affaire, et inversement un gel plus fluide permettrait d'affiner l'examen selon circonstances etc.... Mais en l'état actuel de la technique ceci n'est pas envisageable.

L'invention a pour objectif de prendre en considération et intégralement tous ces aspects et problèmes et d'y répondre avec une solution globale et unique avec des moyens concrets économiquement viables.

Avantageusement l'objectif de cette solution est la conception et la fabrication d'un gel approprié à la transmission d'ondes ultrasoniques aux fins d'actes médicaux, paramédicaux et/ou vétérinaires, lequel gel pour nourrice de sonde débouchant par au moins un orifice à proximité de la fenêtre d'émission et/ou de réception des signaux de la sonde pour permettre un acte d'échographie en un seul tenant, de façon continue et performante, en respectant tous les codes d'hygiène et de mode opératoire stérile préconisés et ou souhaités en la matière et ce dès la production dudit gel.

A cet effet l'invention conçoit un gel lequel de son premier stade de fabrication à son ultime stade de l'application en cours d'examen ne connaît aucune rupture sanitaire par contact direct avec l'environnement de conditionnement, de stockage, de manipulation, de mise en service sur des appareils d'échographies et in fine de distribution sur la surface d'examen.

L'invention se base sur des gels dont la viscosité est comprise entre soixante-quinze-mille et quatre-vingt-quinze-milles centipoises en mettant en œuvre lesdits gels actuels du commerce en l'état sanitaire requis à leur stade de fabrication et ou à leur stade de conditionnement optimum de 1000 ml en procédant à une reformulation dudit gel sous atmosphère ambiante contrôlée en ce que ledit gel est au moins réalisé par la combinaison d'au moins un gel à état à macromolécules naturelles du type cellulose ou synthétiques de type carbomère au moins de l'eau stérile.

L'invention a également pour objet un procédé de fabrication de gel conforme à celui décrit ci-dessus. La reformulation du procédé par addition d'eau stérile combinée par brassage doux et régulier sous atmosphère ambiante naturelle produit des liaisons macromoléculaires distinctes de celles des processus actuels sous vide ; le gel
5 demeure ou devient une solution colloïdale sous forme galénique semi-solide, mais sa densité a changé sans permettre une émulsion et sans affecter ses autres caractéristiques physiques utiles à l'acte d'imagerie médicales par ultrasons . Par contre et pour obtenir un gel pérenne pour une période d'au moins deux ans, il faut dans le procédé de fabrication de gel conforme à l'une quelconque des revendications
10 précédentes procédé à des étapes alternées de brassages t de repos du mélange de ladite combinaison.

L'invention a également pour objet une poche souple de gel ultrasonique typiquement conforme à celui décrit ci-dessus.

En l'absence du besoin de manipulation le gel est conditionné à des volumes pour
15 le minimum de 500ml, plus économiques, ce qui abondé par la distribution automatique réduit la quantité utile d'examen donne un avantage pour un volume de 250ml pour un nombre d'examens au moins 2 fois supérieur à une pratique classique ; inversement dans le cas classique quand 4 flacons de 250ml ont été rendus nécessaires par les examens , l'invention en est à deux flacons de 250ml pour un nombre supérieurs
20 d'examen car l'invention permet la consommation du gel jusqu'à sa dernière goutte.

La stabilité du gel que lui confèrent la formulation et le procédé permettent une utilisation sans influence notoire des variations de température saisonnières même marquées. D'autres avantages sont formulés dans ce qui suit et l'invention n'est ni tenue voire limitée à ces seuls avantages.

25 L'art antérieur et comme indiqué dans la demande de brevet enregistrée sous le N° 08/00475 le problème posé par l'état de la technique s'illustre par et se focalise autant et en combinaison avec ceux du gel, sur le conditionnement du gel.

Un flacon contenant un gel doit être débouché, secoué s'il est entamé, retourné pour présenter sa buse sur la zone d'examen, ne pas toucher le sujet examiné et être
30 rebouché pour des raisons de maintien de la stérilité du gel et de l'opération. Mission quasi impossible, car la paroi élastique du flacon pressée pour exprimer le gel aspire, si

ce n'est pas accidentellement autre chose, le gel de la buse en contact avec l'environnement extérieur. Un conditionnement tel qu'existant ne sera jamais idéal du fait même de la variété des caractéristiques des examens. Plus le conditionnement est volumineux plus le gel mettra du temps à s'aligner sur la température ambiante. Les caractéristiques de viscosité et d'homogénéité sont affectées, partant les résultats également.

Sur le plan de l'opérateur, le flacon interfère sur sa concentration et les nombreuses manipulations affectent temporairement ou durablement mais certainement et sûrement l'intégrité des fonctions de sa main, voire de son membre supérieur, agissant habituellement et fréquemment sur le flacon.

Sur le plan opératoire, une quantité de gel est déposée au jugé avant de poser la fenêtre d'émission et/ou de réception des signaux sur la nappe ainsi constituée, puis ensuite elle est balayée avec la sonde, ce qui provoque des amoncellements et des souillures inévitables du matériel et du champ d'examen. En cas d'intervention multiples et simultanées à celui de l'échographie, telles que des actes médicaux invasifs, le risque de contamination et de mise en danger de l'intégrité physique est réel. Le facteur temps qui par déduction de tout ce qui précède est capital pour le succès de l'opération, est incontestablement augmenté par le fait du flacon de gel. Il faut noter que la rentabilité opérationnelle et économique de ces actes est affectée de manière significative.

Sur le plan du patient et outre le fait du risque de contamination et/ou de mise en danger de son intégrité physique, il y a son confort qui se trouve gêné par la température du gel et fait frissonner ce dernier, ce qui pour certains actes pollue le résultat ou fait faire d'inutiles répétitions.

Enfin, sur le plan environnemental et plus particulièrement quant à la stérilisation imposée pour certains actes médicaux ou examens de laboratoire, et comme observé dans ce qui précède, le conditionnement actuel ne saurait satisfaire ces exigences.

L'invention dans la demande de brevet enregistrée sous le N° 08/00475 a tenté d'y répondre avec une solution globale et unique avec des moyens concrets économiquement viables.

Avantageusement cette solution permet la réalisation d'un acte d'échographie en un seul tenant, de façon continue et performante, en respectant tous les codes d'hygiène et de mode opératoire stérile préconisés et ou souhaités en la matière. Mais la solution n'est pas optimale et nécessite un trocart alors que l'idéal
5 serait de simplifier au mieux le plus fonctionnel une telle poche.

Une telle poche est déjà adaptée à une utilisation automatisée requérant à la fois un équilibrage entre des pressions de sortie de gel de la poche, des forces d'aspiration par la pompe pour une garantie de débit constant à chaque soutirage de gel.

Aussi l'invention se propose de résoudre ces problèmes ; la solution consiste à
10 ce que le réservoir est une poche souple, hermétique et stérile reliée hermétiquement par une tubulure ou moyens d'amenée équivalent à une pompe hermétique et stérile, reliée elle-même hermétiquement à au moins une sonde et caractérisée en ce qu'elle présente une ouverture d'approvisionnement et de distribution unique et pour le moins centrée pour mettre à profit l'effet gravitaire et la vidange de la poche sans aucun appel
15 d'air compensatoire.

En effet considérant le mode de fabrication des poches vides stériles en PVC, avec des sites d'accès avec ou sans aiguilles (trocart), adaptées aux diverses pratiques médicales, il fallait un contenant bien moins technique tout en conservant la propriété plastique des membranes constituant l'enveloppe externe des dites poches.
20 Avantageusement l'invention met à profit la gravité s'exerçant sur le gel et la pression atmosphérique s'exerçant sur les parois souples des poches pour assurer un approvisionnement en circuit sans appel d'air et retour de gel , partant en évitant tout risque de contamination par l'environnement direct de la poche. De plus moins il y a d'ouvertures, moins il y a de risques pour voir une de ces ouvertures être la source
25 d'une contamination. En outre elle facilite la production et la mise en œuvre de ces poches en permettant autant le remplissage que le vidage de ces dernières en respect de toutes les considérations sanitaires et en usage.

L'invention sera mieux comprise à la lecture d'un exemple non limitatif de mise en œuvre de la présente invention qui va maintenant être décrit au regard des figures
30 annexées :

- La Fig. 1 est un organigramme représentant différentes étapes du procédé fabrication de gel selon l'invention ;
- La Fig. 2 représente schématiquement une poche selon l'invention et selon un mode de réalisation avec tubulure manchon pouvant être obturée avec un bouchon ;
- La Fig. 3 représente schématiquement un échographe avec fixée à poste la poche de la Fig. 2.

La poche souple 1 représentée sur les Fig. dispose de parois 2 constituant son enveloppe, assez fines pour suivre toute conformation du gel G lors du soutirage de ce dernier par la pompe P d'alimentation du gel G à la sonde ultrasonique S et sous l'effet de la pression atmosphérique ambiante et sans altération de la force de succion de ladite pompe P. La conformation de poche 1 et la souplesse des parois 2 offrent une surface importante permettant un échange thermique rapide et important réalisant un équilibrage de la température du gel G avec celle ambiante. Dans une autre variante de réalisation la dite poche 1 peut le cas échéant être logée dans un logement L solidaire de la pompe P et comportant des dispositifs de réchauffage tels que des résistances R du gel G à la température de confort ambiante.

La poche 1 dispose à son extrémité opposée à l'ouverture 3 d'un moyen d'ancrage ou d'accrochage 4 pour permettre son positionnement à poste sur ou à proximité de l'échographe pour mettre à profit l'effet gravitaire sur le gel G.

Ladite ouverture 3 est représentée avec un manchon tubulaire souple ouvert 5 avec au droit de son orifice une représentation schématique du moyen de scellement tel qu'un bouchon 6 décrit dans l'invention.

La poche 1 est amovible et remplaçable par toute autre poche de même nature et de contenance adaptée aux caractéristiques de l'acte pratiqué et typiquement calibrée à 250, 500 ou 1000 millilitres. L'invention permet in fine d'adapter le volume requis idéal pour des séries d'actes types.

La poche 1, la pompe P et les différents tubes T d'écoulement du gel G forment un circuit hermétique et stérile à ouverture unique sur la sonde S.

Ce qui permet est d'isoler le gel dans la poche souple 1 à usage unique, partie intégrante d'un circuit fermé.

Ainsi, de manière avantageuse, la pompe péristaltique P ne présente aucun contact avec le gel G. Aucun retour de gel G n'est possible, partant aucun retour de gel
5 G de la sonde S.

Ainsi pour répondre à divers types d'examen et de sondes S et ou pour personnaliser au mieux la technique de l'imagerie médicale par ultrasons aux réflexes, usages et sensibilités de l'opérateur échographe, l'invention met en œuvre les gels actuels du commerce G1, G2 en l'état sanitaire requis à leur stade de fabrication et ou à
10 leur stade de conditionnement optimum de 1000 ml en procédant à une reformulation dudit gel sous atmosphère ambiante contrôlée en ce que le nouveau gel reformulé G selon l'invention est réalisé par la combinaison d'au moins deux types de gel connu, le premier étant à macromolécules synthétiques de type carbomère et le deuxième étant à macromolécules naturelles du type cellulose et au moins de l'eau stérile H₂O.

15 L'invention pour autant n'est pas tenue de procéder en aval du processus de fabrication des dits gels du commerce G1, G2 et peut dans les deux cas de réalisation qui précèdent procéder à la fabrication directement en atmosphère ambiante stérile desdits gels (G) reformulés directement à partir de chacune des macromolécules naturelles ou synthétiques, seules ou combinée et en combinaison avec de l'eau stérile.

20 Pour satisfaire des considérations de coûts et environnementales, l'invention réalise la reformulation desdits gels ou la production des dits gels par combinaison obtenue en atmosphère naturelle contrôlée à température ambiante, étape C.

La réalisation de la combinaison des composants du gel et de l'eau stérile est obtenue suite à un brassage doux et régulier, sans contrainte d'éviction des bulles d'air,
25 étape B. L'addition d'une certaine quantité d'eau stérile aux concentrations actuelles connues suffit déjà pour obtenir un gel de fluidité améliorée par au moins deux fois celle des gels du commerce. Le conditionnement et la sortie gravitaire du fluide concentrent les bulles dans le contenant et ou s'échappent du circuit de distribution automatisé de l'échographe.

En jouant sur les concentrations d'eau distillée et les fréquences d'étapes B de brassages il est possible de proposer une limite haute de viscosité ainsi qu'une limite basse de fluidité qui permet de s'adapter à la technicité des sondes modernes S et à venir d'une part et d'autre part de répondre au besoin propre de l'opérateur selon sa spécialité ou ses usages. Ces valeurs de concentrations sont respectivement
5 étalonnées par les paramètres $1/3$, $1/4$, $1/5$ de volume d'eau distillée pour un volume entier de macromolécules de bases conditionnées dans des concentrations actuelles connues du marché.

Ce faisant l'invention a conçu et fabriqué un gel G, permettant de lever les
10 problèmes énoncés et donc, de réunir les avantages d'une production très peu onéreuse, apte à être conditionné du début de la fabrication jusqu'à son utilisation en cours d'actes d'échographie sans risques de contamination par un quelconque environnement y compris celui de par des bulles d'air stérile, grâce à une reformulation rendant le gel G apte à une distribution automatisée et de surcroit personnalisable dans
15 sa formulation à chaque opérateur échographe. Le gel G de l'invention est enrichi par de l'eau stabilisé en atmosphère ambiante naturelle par des étapes B de brassage successives entre des étapes Re de repos qui avantageusement le conserve plus longtemps opérationnel car il sèche moins vite, glisse mieux et sa fluidité n'encombre nullement les dispositifs automatiques de distributions du conditionnement aux sondes
20 S. La pratique de l'échographie non seulement permet d'optimiser la technologie actuellement offerte, mais elle optimise le diagnostic par une imagerie médicale temporelle et spatiale améliorée. Le dit gel G de l'invention ne colle pas, ne tâche pas et ne peut couler du fait de la réduction notoire des quantités nécessaires à l'examen du fait de la distribution automatisée sur la sonde S. Sa fluidité permet en outre de se
25 mettre très rapidement à température ambiante ou le cas échéant de supporter un réchauffement rapide sans perdre de sa consistance et ou de ses propriétés ; tout cela pour un véritable confort du patient.

La liaison de la poche 1 se fait avec une tubulure 5 ou équivalent reliant la poche
1 à une pompe P d'approvisionnement des sondes ultrasoniques S. L'ouverture de la
30 poche aboute la tubulure souple 5 de longueur suffisante et appropriée à l'approvisionnement et à l'introduction hermétique d'un bouchon 6 après sectionnement à hauteur dudit bouchon de l'extrémité du tube d'alimentation de la nourrice. L'invention

se propose d'être aussi minimaliste que possible pour ne conserver que ce qui est essentiel à une mise en œuvre pratique et sanitaire. La solution consiste en deux modes d'exécution présentant dans un premier mode l'ouverture 3 qui comporte une couronne renforcée formant une lèvre périphérique circulaire renforcée de diamètre sensiblement égal au diamètre externe des embouts de remplissage et au diamètre des extrémités de la tubulure d'approvisionnement et dans un second mode, l'ouverture comporte une tubulure souple (5) ou manchon solidaire inamovible de ladite ouverture, de diamètre sensiblement égal au diamètre externe des embouts de remplissage et au diamètre des extrémités de la tubulure d'approvisionnement 5

10 Avantageusement après remplissage de tels orifices ou manchon 5 peuvent être bouchées ou occultées jusqu'à leur emploi par des dispositifs sécables ou perforables 6. Avantageusement il suffit à l'échographiste de sectionner ou de perforer par simple pression de l'extrémité de tubulure 5 ou de retirer les moyens d'obturation 6 et d'insérer dans le manchon 5 ou la couronne, l'extrémité du tube T d'alimentation de la pompe P
15 d'alimentation en gel G de la sonde ultrasonique S.

L'invention réalise une ouverture unique 3 qui aboute selon les moyens retenus une couronne renforcée ou une tubulure souple 5 de longueur suffisante et tous deux moyens étant dimensionnellement appropriés à la connexion directe et sans accessoires des moyens d'introduction et/ou d'extraction du gel ultrasonique G tout en autorisant des moyens de scellement de telles ouvertures avec des moyens hermétiques sécables ou perforables et/ou encore à l'introduction hermétique d'un bouchon stérile 6.

En effet la mise au repos ou en veille d'une installation échographique pour des raisons de maintenance ou des périodes d'inactivité nécessite la déconnection des fournitures consommables comme la poche 1 de gel G. C'est pourquoi l'invention prévoit de fournir avec toutes poches 1 de gel G au moins un bouchon 6 de composition identique à celle de l'enveloppe 2 des poches 1 et ce dans un emballage stérile. Avantageusement le dit bouchon 6 est conformé dimensionnellement pour s'insérer forcé dans l'embouchure de la tubulure 5 ou de la couronne de l'ouverture unique 3.
30 Avantageusement un tel bouchon 6 peut être disposé sur la tubulure 5 du manchon après remplissage de la poche 1 auquel cas l'échographiste devra simplement sectionner le manchon tubulure 5 à sa hauteur et réalisé la jonction.

L'invention réalise donc une poche 1, dans laquelle l'obturation de ladite tubulure est obtenue avec un bouchon 6 en matériau synthétique neutre adhérent à la paroi interne de la dite tubulure 5; l'obturation de ladite poche 1 est obtenue avec un bouchon 6 de matière et composition pour le moins similaire et compatible à celle de ladite poche 1 et adhérent à la paroi interne de ladite tubulure ou couronne 5 de l'ouverture unique 3.

La poche 1 contient une solution nettoyante et stérilisante adaptée pour le moins aux besoins d'entretien et de mise en veille prolongée du circuit. Cette possibilité permet de surabonder la garantie de bon fonctionnement stérile de l'échographe et pare à d'éventuels dépôts pouvant créer des turbulences ou des gênes dans le flux du gel G en suite de mise en veille prolongée des appareils ou d'un arrêt conséquent ou phénomènes exogènes, comme par exemple des modifications substantielles de la température amenant des modifications structurelles du gel G.

Le gel G est de façon permanente et pérenne au contact de et enveloppé par la membrane souple 2 de la dite poche 1. Avantagement toute bulle d'air inconcevable pour une imagerie échographique de qualité peut du fait de la fluidité du gel ultrasonique G de l'invention s'échapper et se cantonner dans la partie supérieure Air de la poche2 .

L'utilisation d'un circuit de fluide comprenant au moins une poche souple 1 hermétique et stérile, reliée hermétiquement via un tube semi-rigide T à un ensemble pompe P relié hermétiquement via un tube T semi-rigide sur au moins une partie de sa longueur pour alimenter en gel GT la fenêtre d'émission et ou de réception des signaux d'une sonde S d'un échographe tel que décrit précédemment permet d'affranchir automatiquement l'opérateur de l'action parasite d'apport manuel de gel et pour prémunir le gel restant pour les actes ultérieurs de contact avec l'air, le patient ou tous autres sources ou facteurs de contamination.

L'application du gel (G) se fait suite à passage par un circuit de fluide d'un échographe comprenant au moins la poche souple hermétique et stérile 1, reliée hermétiquement via le tube T à l'ensemble pompe P relié hermétiquement via le tube T pour alimenter en gel G la fenêtre d'émission et/ou de réception des signaux de la sonde S.

Bien que l'invention ait été décrite en liaison avec des structures particulières, elle n'y est nullement limitée et on peut y apporter de nombreuses variantes.

Les combinaisons des différentes réalisations représentées sur les dessins ou
5 décrites ci-dessus ne sortent pas du cadre de l'invention.

SIGNES DE REFERENCE

	1.	poche
	2.	paroi enveloppe
	3.	ouverture
10	4.	moyens d'ancrage ou d'accrochage
	5.	manchon tubulure
	6.	bouchon
	G	gel selon l'invention
	G1	gel à macromolécules naturelles
15	G2	gel du type carbomère
	L	logement
	P	pompe
	R	résistances
	C	étape de combinaison
20	B	étape de brassage
	Re	étape de repos

Les signes de référence insérés après les caractéristiques techniques mentionnées dans les revendications ont pour seul but de faciliter la compréhension de ces dernières et n'en limitent aucunement la portée.

25 Les avantages du gel G et de la poche 1 conformes à l'invention sont indissociables et complètent ceux compris dans la demande de brevet N° 08/00475 au nom du demandeur. L'invention n'est non plus tenue et limitée par l'énoncé de ces derniers.

REVENDEICATIONS

1) Gel (G) approprié à la transmission d'ondes ultrasoniques aux fins d'actes
5 médicaux, paramédicaux et/ou vétérinaires, lequel gel (G) pour nourrice de sonde (S)
débouchant par au moins un orifice à proximité de la fenêtre d'émission et/ou de
réception des signaux de la sonde (S), caractérisé en ce qu'il est au moins réalisé par la
combinaison d'au moins un gel (G1) à état à macromolécules naturelles du type
10 cellulose et au moins de l'eau (H₂O) et en ce que ledit gel (G) est au moins réalisé par
la combinaison d'au moins un gel (G1) à état à macromolécules naturelles du type
cellulose ou synthétiques de type carbomère au moins de l'eau stérile ; typiquement le
gel est isolé dans une poche souple (1) à usage unique, partie intégrante d'un circuit
fermé pour permettre un acte d'échographie en un seul tenant, de façon continue et
performante, en respectant tous les codes d'hygiène et de mode opératoire stérile
15 préconisés et ou souhaités en la matière et ce dès la production dudit gel (G).

2) Gel selon la revendication 1, lequel est réalisé par la combinaison d'au moins
deux types de gel connu, le premier étant à macromolécules synthétiques de type
carbomère (G2) et le deuxième étant à macromolécules naturelles du type cellulose et
au moins de l'eau stérile (H₂O).

3) Gel selon la revendication 1 ou 2, lequel est réalisé directement en
20 atmosphère ambiante stérile desdits gels (G) reformulés directement à partir de
chacune des macromolécules naturelles ou synthétiques, seules ou combinée et en
combinaison avec de l'eau stérile.

4) Gel selon la revendication 1 ou 2, dans lequel ladite combinaison est obtenue
25 en atmosphère naturelle contrôlée à température ambiante, en particulier, la réalisation
de la combinaison des composants du gel et de l'eau stérile est obtenue suite à un
brassage doux et régulier, sans contrainte d'éviction des bulles d'air.

5) Procédé de fabrication de gel conforme à l'une quelconque des revendications
précédentes comprenant des étapes alternées de brassages (B) et de repos (Re) du
30 mélange de ladite combinaison.

6) Procédé selon la revendication précédente, dans lequel les valeurs de concentrations sont respectivement étalonnées par les paramètres $1/3$, $1/4$, $1/5$ de volume d'eau distillée pour un volume entier de macromolécules de bases conditionnées dans des concentrations actuelles connues du marché.

5 7) Poche souple (1) de gel ultrasonique (G) typiquement conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 4, hermétique et stérile, reliée hermétiquement par des moyens d'amenée tels que tubes (T) ou équivalents à une pompe (P) elle-même reliée hermétiquement à au moins une sonde (S), caractérisé en ce qu'elle présente
10 une ouverture (3) d'approvisionnement et de distribution unique et pour le moins centrée pour mettre à profit l'effet gravitaire et la vidange de la poche (1) sans aucun appel d'air compensatoire.

8) Poche (1) selon la revendication précédente, dans laquelle l'ouverture aboute
15 une tubulure souple (5) de longueur suffisante et appropriée à l'approvisionnement et à l'introduction hermétique d'un bouchon (6) après sectionnement à hauteur dudit bouchon de l'extrémité du tube d'alimentation de la nourrice ; en particulier deux modes d'exécution présentant dans un premier mode l'ouverture (3) qui comporte une couronne renforcée formant une lèvre périphérique circulaire renforcée de diamètre sensiblement égal au diamètre externe des embouts de remplissage et au diamètre des
20 extrémités de la tubulure d'approvisionnement et dans un second mode, l'ouverture comporte une tubulure souple (5) ou manchon solidaire inamovible de ladite ouverture, de diamètre sensiblement égal au diamètre externe des embouts de remplissage et au diamètre des extrémités de la tubulure d'approvisionnement.

9) Poche (1) selon la revendication précédente présentant tous deux moyens
25 étant dimensionnellement appropriés à la connexion directe et sans accessoires des moyens d'introduction et/ou d'extraction du gel ultrasonique (G) tout en autorisant des moyens de scellement de telles ouvertures avec des moyens hermétiques sécables ou perforables et/ou encore à l'introduction hermétique d'un bouchon stérile (6).

10) Poche selon la revendication 8 ou 9, dans laquelle l'obturation de ladite
30 tubulure est obtenue avec un bouchon (6) en matériau synthétique neutre adhérent à la paroi interne de la dite tubulure (5) ; l'obturation de ladite poche (1) est obtenue avec un bouchon (6) de matière et composition pour le moins similaire et compatible à celle de

ladite poche (1) et adhèrent à la paroi interne de ladite tubulure ou couronne (5) de l'ouverture unique (3).

1/3

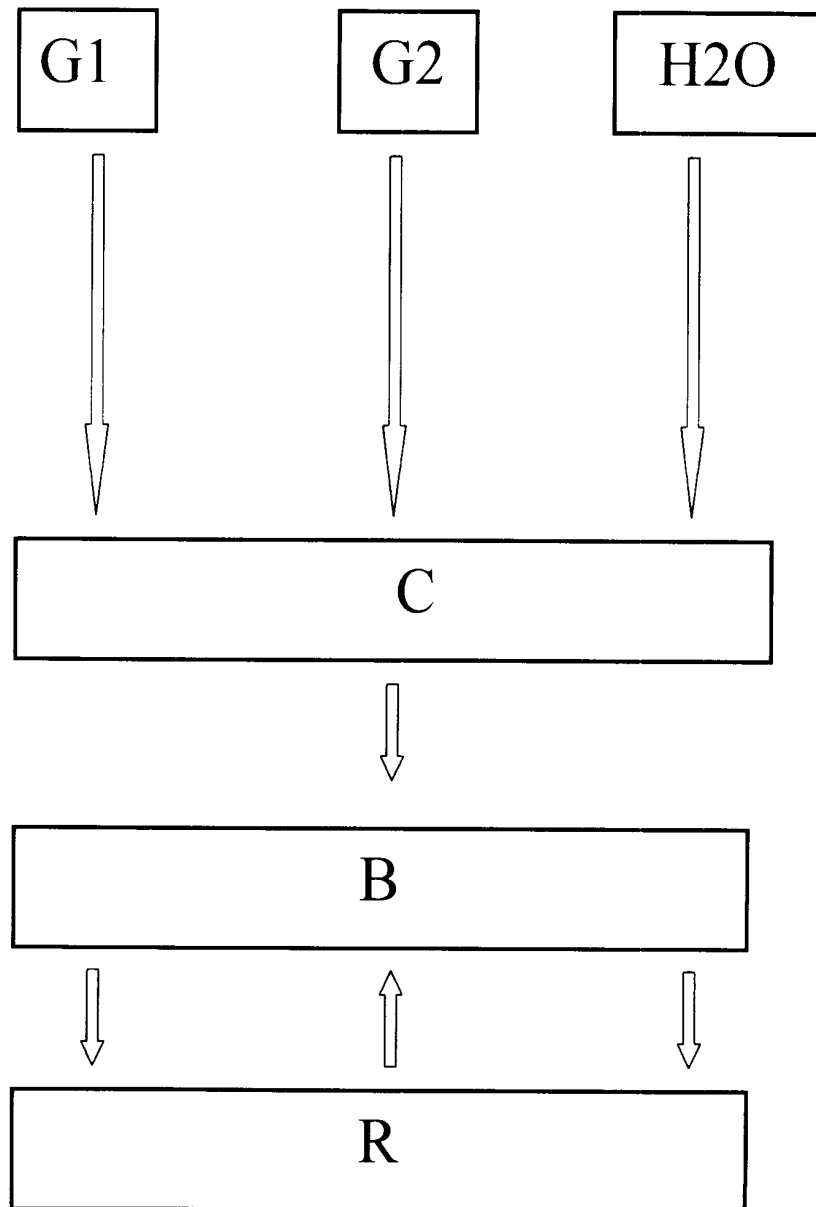


FIG. 1

2/3

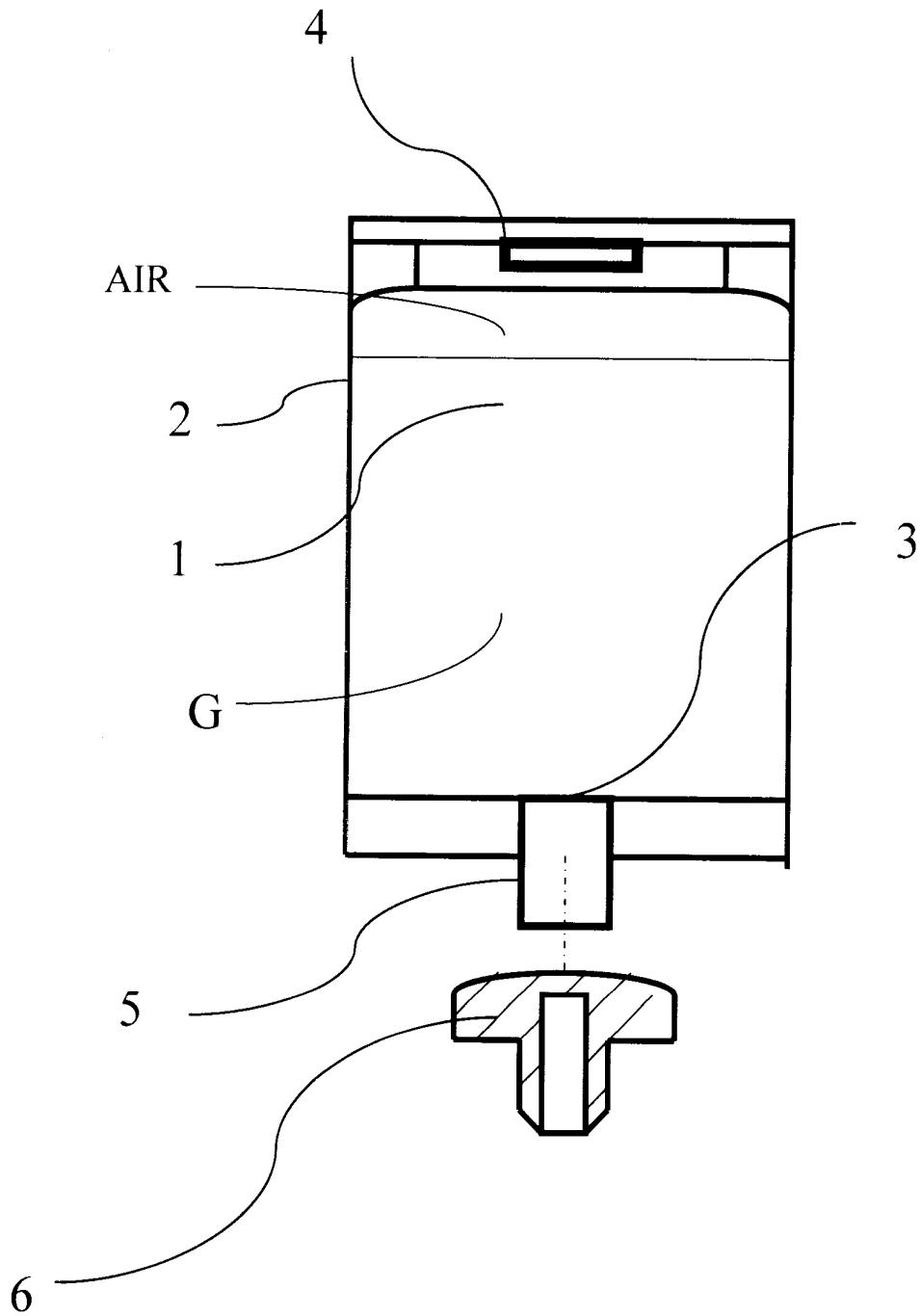


FIG. 2

3/3

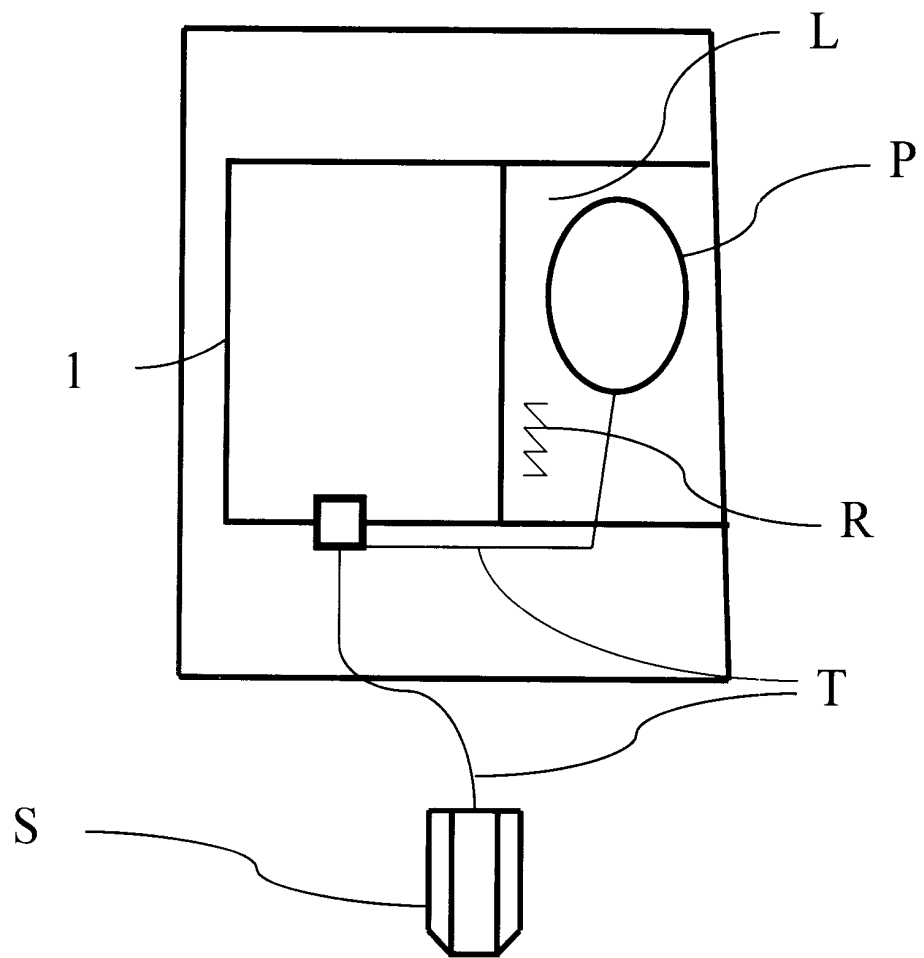


FIG. 1



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement
national

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

FA 712344
FR 0805206

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	WO 2007/038855 A (SIGMACON MEDICAL PRODUCTS CORP [CA]; GERMIPHENE CORP [CA]; O'REILLY TE) 12 avril 2007 (2007-04-12)	1-6	A61K9/107 A61K49/22 A61B8/00
Y	* page 2, alinéas 8,12 * * page 3, alinéas 13,14 *	7-10	
X	FR 2 770 402 A (COHEN PIERRE [FR]) 7 mai 1999 (1999-05-07)	1-6	
Y	* page 1 - ligne 1-3 * * page 2, ligne 1-15 *	7-10	
Y	US 4 844 080 A (FRASS MICHAEL [AT] ET AL) 4 juillet 1989 (1989-07-04) * colonne 1, ligne 6-11,22-27,57-61; figure 3 * * page 2, ligne 6-11 *	1-10	
Y	FR 2 627 977 A (CONSIGNY DENIS [FR]) 8 septembre 1989 (1989-09-08) * page 6, ligne 6-11 * * page 10, ligne 9 *	1-10	
Y	US 2007/194045 A1 (PY DANIEL [US] ET AL) 23 août 2007 (2007-08-23) * le document en entier *	1-10	
Y	WO 2007/051261 A (SIGNOSTICS PTY LTD [AU]; BARTLETT STEWART GAVIN [AU]; COSTELLO ROGER M) 10 mai 2007 (2007-05-10) * le document en entier *	1-10	
A	US 6 409 665 B1 (SCOTT COREY D [US] ET AL) 25 juin 2002 (2002-06-25) * le document en entier *	1-10	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
7 mai 2009		Raposo, Antonio	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
X : particulièrement pertinent à lui seul		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.	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie		D : cité dans la demande	
A : arrière-plan technologique		L : cité pour d'autres raisons	
O : divulgation non-écrite		
P : document intercalaire		& : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0805206 FA 712344**

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 **07-05-2009**

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 2007038855	A	12-04-2007	AUCUN	
FR 2770402	A	07-05-1999	AUCUN	
US 4844080	A	04-07-1989	AUCUN	
FR 2627977	A	08-09-1989	AUCUN	
US 2007194045	A1	23-08-2007	US 2008149191 A1 US 2006151051 A1	26-06-2008 13-07-2006
WO 2007051261	A	10-05-2007	CN 101299968 A EP 1959836 A1 US 2008281206 A1	05-11-2008 27-08-2008 13-11-2008
US 6409665	B1	25-06-2002	AUCUN	