

19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

11) N° de publication :

2 893 507

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

21) N° d'enregistrement national :

05 11683

51) Int Cl⁸ : A 61 M 39/02 (2006.01)

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 18.11.05.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 25.05.07 Bulletin 07/21.

56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : SEEB TECHNOLOGIES Société à responsabilité limitée — FR et LABORATOIRE 3 S MEDIKAL — FR.

72) Inventeur(s) : ANIEL FABRICE et STROUK JACQUES.

73) Titulaire(s) :

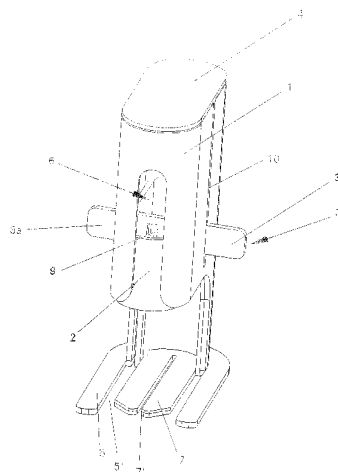
74) Mandataire(s) : CABINET MAREK.

54) DISPOSITIF A USAGE UNIQUE, POUR L'EXTRACTION DE TOUT TYPE D'AIGUILLES A USAGE MEDICAL.

57) Dispositif à usage unique, pour l'extraction de tout type d'aiguilles à usage médical et permettant la protection des praticiens ou des personnes du milieu médical contre les piqûres accidentelles, lors du retrait et de la manipulation après utilisation de telles aiguilles, caractérisé en ce qu'il comprend:

- un corps enveloppant extérieur (1);
- un corps enveloppant intérieur (2) logé avec une aptitude de mouvement axial ascendant dans ledit corps extérieur (1);
- un moyen (3) pour permettre la remontée dudit corps intérieur dans ledit corps extérieur;
- un moyen (11, 9) assurant le blocage dudit corps intérieur (2) en position haute;

la base (7) du corps intérieur (2) étant conformée pour permettre la capture et l'extraction d'une aiguille hypodermique plantée dans une chambre implantable de perfusion, tandis que la base dudit corps extérieur (1) est constituée par un étrier d'appui (5) délimitant une ouverture (5') pour le logement de la base (7) du corps intérieur (2) lorsque celui-ci se trouve en position basse.



FR 2 893 507 - A1



Dispositif à usage unique, pour l'extraction de tout type d'aiguilles à usage médical.

La présente invention concerne un dispositif à usage unique, pour
5 l'extraction de tout type d'aiguilles à usage médical, telles que, par exemple, les
aiguilles utilisées pour l'injection et la perfusion de liquides médicamenteux, via
une chambre à cathéter implantable. Ce dispositif permet la protection des
praticiens ou des personnes du milieu médical contre les piqûres accidentelles,
lors du retrait et de la manipulation après utilisation de telles aiguilles pour
10 injecter des substances médicamenteuses dans les chambres implantables pour
perfusion (CIP).

Les chambres implantables pour perfusion (CIP) sont placées,
chirurgicalement, sous la peau. Ces chambres implantables se présentent sous
la forme de boîtiers fermés par une membrane en silicone nommée septum, elles
15 sont reliées au réseau vasculaire par un cathéter et sont, généralement,
implantées dans une région sous-claviculaire du patient. Ce boîtier permet un
accès plus aisé à une veine, et plus généralement au réseau vasculaire, et se
trouve préconisé dans les traitements injectables de longue durée. L'injection des
substances médicamenteuses dans le boîtier se fait après traversée de la peau
20 et de la membrane par l'aiguille.

Pour réaliser les injections dans cette chambre, on utilise généralement
des aiguilles de Huber, placées perpendiculairement à la chambre, droites dans
le cas d'injection, et courbes, dans le cas de perfusion.

Pour extraire les aiguilles de la chambre implantable pour perfusion, le
25 praticien doit pratiquer une pression à l'aide d'une main sur la peau du patient à
l'endroit où est implanté le boîtier, afin de retenir et immobiliser cette chambre.
Avec l'autre main, il retire l'aiguille de la chambre implantable. Lorsque l'aiguille
quitte la membrane du boîtier, il se produit un effet de rebond dû à une force
d'opposition du retrait de l'aiguille de la membrane, et provoque fréquemment
30 une piqûre accidentelle des doigts du praticien.

Dans les documents FR-2 695 565 et FR-2 749 171 ont été proposés des dispositifs rustiques permettant de protéger les doigts d'appui des opérateurs du contact avec les aiguilles lors du retrait de celles-ci tout en permettant le maintien de la chambre implantée, à travers la peau des patients. Toutefois, après le retrait de l'aiguille, ces dispositifs n'assurent plus aucune protection contre le risque de piqûre accidentelle, l'aiguille extraite ne se trouvant renfermée dans aucun élément d'isolement capable de supprimer toute possibilité de contact avec cette dernière.

Dans le document US-6 755 805, est décrit un dispositif muni d'une aiguille de Herber courbe et destiné à offrir une sécurité accrue contre les risques de piqûre accidentelle lors du retrait de l'aiguille. Il s'agit cependant d'un dispositif complexe, de manipulation malaisée et dont un inconvénient majeur est que le système d'extraction proprement dit fait partie intégrante du dispositif et qu'il ne permet pas le retrait d'autres types d'aiguilles.

Dans le document FR-2 781 378 est décrit un dispositif d'aiguille utilisé pour l'injection et la perfusion dans une chambre à cathéter implantable comprenant :

- un ensemble aiguille-support composé d'une embase comportant, une ouverture cylindrique entourant une aiguille coudée à 90°, à l'endroit où celle-ci devient perpendiculaire à l'embase, des glissières parallèles placées de chaque côté de l'aiguille et de l'ouverture cylindrique, dans une direction sensiblement parallèle à l'axe de départ de l'aiguille et reliées entre elles sur la partie arrière par une bordure servant de buttoir;
- un dispositif d'extraction composé d'un corps de soutien profilé pour une meilleure prise en doigts, percé en son centre et sur toute sa hauteur par un trou cylindrique de même diamètre que l'ouverture de l'embase; ce dispositif comportant en outre sur deux côtés parallèles de sa partie basse, deux rails adaptés pour pénétrer dans les glissières de l'ensemble; ce dispositif d'extraction étant traversé au niveau de son trou cylindrique, par un tube de diamètre sensiblement inférieur à celui du trou et de longueur au moins supérieure à deux fois celle de la partie

descendante de l'aiguille; le dit tube comportant une fente longitudinale, de largeur sensiblement supérieure au diamètre extérieur de l'aiguille et sur une hauteur supérieure à la longueur de la partie descendante de l'aiguille; le dit tube comportant également à sa périphérie, des ergots placés à une hauteur suffisante pour qu'en fin de descente, après que l'aiguille ait pu entièrement y pénétrer, ces ergots se situent juste sous l'embase empêchant la remonté du tube et donc la libération de l'ensemble aiguille-support.

Selon ce dispositif, l'aiguille coudée à 90° de type déterminée est inséparable du support d'aiguille particulier, ce qui exclut son utilisation pour effectuer le retrait d'autres types d'aiguilles non solidaires du dit support telles que : aiguille de Herber courbe, avec ou sans ailettes, ou le nouveau type d'aiguille connue sous le nom de "gripper", aiguilles courantes,...

D'autre part, le retrait de l'aiguille est opéré par l'élément extérieur le plus large du dispositif de sorte qu'après soulèvement de l'ensemble aiguille-support, l'appui sur la chambre implantée, à travers la peau du patient, se trouve exercé par la base de l'élément intérieur du dit dispositif, de façon que cet appui s'exerce sur une surface réduite qui peut être insuffisante pour assurer la stabilité nécessaire pour une bonne exécution de la manipulation.

Lors de la mise en action de l'extracteur, il se passe une phase où la pression exercée sur la chambre implantable se déplace brutalement lorsque le piston ou l'élément intérieur du dispositif vient en contact avec la peau du patient et que le support d'aiguille quitte la surface de la peau.

Après le retrait de l'aiguille, le blocage des éléments s'effectue par l'intermédiaire de moyens disposés latéralement, en particulier de petits ergots. Ce système de verrouillage ne semble pas très fiable.

L'invention se propose d'apporter une solution aux inconvénients sus mentionnés non résolus par les procédés et systèmes de l'état de la technique et plus particulièrement aux problèmes découlant de l'extraction des aiguilles, indépendamment du type et du modèle d'aiguilles traversant le septum d'une chambre implantable ou de la forme du support des dites aiguilles. Plus

spécialement, l'invention se propose de remédier aux inconvénients du dispositif décrit dans le document FR-2 781 378.

Selon l'invention, ces problèmes sont résolus grâce à un dispositif comprenant :

- 5 - un corps enveloppant extérieur;
- un corps enveloppant intérieur logé avec une aptitude de mouvement axial ascendant dans le dit corps extérieur;
- un moyen pour permettre la remontée dudit corps intérieur dans le dit corps extérieur;
- 10 - un moyen assurant le blocage dudit corps intérieur en position haute; la base du corps intérieur étant conformée pour permettre la capture et l'extraction d'une aiguille hypodermique plantée dans une chambre implantable de perfusion tandis que la base dudit corps externe est constituée par un étrier d'appui délimitant une ouverture pour le logement
- 15 de la base du corps intérieur lorsque celui-ci se trouve en position basse.

Les avantages découlant de la présente invention concernant un procédé et dispositif à usage unique, pour l'extraction d'aiguilles à usage médical et pour une protection des praticiens contre les piqûres accidentelles, permettent de s'adapter à tout type d'aiguilles , droites, courbes, avec ou sans ailettes, aiguilles

20 de Huber ou "gripper", permettant d'injecter ou perfuser des substances médicamenteuses au travers du septum d'une chambre implantable, de maintenir une pression uniforme et constante tout au long du procédé d'extraction, d'emprisonner l'aiguille dans le corps intérieur mobile en évitant tout contact avec le praticien.

25 L'aiguille est retirée tout en poursuivant l'injection des derniers millilitres du médicament en maintenant la chambre afin de réaliser une pression positive. Le dispositif permet d'ôter l'aiguille, en effectuant en même temps la pression positive nécessaire afin d'éviter :

- La remonté du flux sanguin jusqu'à la chambre implantable

- La formation de petits caillots rendant la chambre inutilisable.

Les buts, caractéristiques, avantages ci-dessus, et d'autres encore, ressortiront mieux de la description qui suit des dessins annexés dans lesquels :

- La figure 1 est une vue en perspective de l'extracteur.
- 5 - La figure 2 est une vue en perspective du corps extérieur enveloppant.
- La figure 3 est une vue en perspective du corps intérieur mobile.
- La figure 4 est une vue en perspective de l'élément de traction manuel.
- La figure 5 est une vue en perspective du bouchon servant d'élément de verrouillage.
- 10 - La figure 6 est une vue de face de l'extracteur en position basse avant le retrait de l'aiguille.
- La figure 7 est une vue en coupe de profil de l'extracteur en position basse avant le retrait de l'aiguille.
- La figure 8 est une vue de face de l'extracteur posé sur la chambre implantable en position basse.
- 15 - La figure 9 est une vue en coupe de profil de l'extracteur posé sur la chambre implantable en position basse.
- La figure 10 est une vue de face de l'extracteur posé sur la chambre implantable en position haute après extraction de l'aiguille.
- 20 - La figure 11 est une vue en coupe de profil de l'extracteur posé sur la chambre implantable en position haute après extraction de l'aiguille.

On se réfère aux dits dessins pour décrire un exemple intéressant, bien que nullement limitatif, de mise en œuvre et de réalisation du dispositif selon l'invention.

Le dispositif à usage unique selon l'invention permettant l'extraction de tout type d'aiguilles à usage médical et la protection des praticiens ou des personnes du milieu médical contre les piqûres accidentelles, lors du retrait et de la manipulation après usage d'aiguilles utilisées pour injecter des substances médicamenteuses dans les chambres implantables (CIP), est, selon une méthode préférentielle de réalisation définie par la figure 1, constitué d'un corps enveloppant extérieur 1 fixe, d'un corps intérieur 2 mobile, d'un élément 3 permettant d'exercer sur ce dernier, une traction manuelle pour réaliser un mouvement longitudinal ascendant d'extraction et d'un capuchon 4 comprenant, de préférence, des moyens de blocage du corps mobile 2 en position haute.

Le corps enveloppant extérieur 1 est creux, de section et de forme oblongue, sans arête vive, et sa partie basse est constituée par un étrier 5 comportant une surface d'appui généralement plane, destinée à se trouver en contact avec la peau du patient et permettant de maintenir en pression la chambre implantable durant le processus d'extraction de l'aiguille. Une rainure ou entaille 6 est pratiquée sur l'avant du corps 1, parallèlement à l'axe de celui-ci, cette entaille permettant de créer un dégagement pour un éventuel tuyau apportant la substance médicamenteuse. Deux rainures 10 parallèles à l'axe du corps 1 et disposées en opposition de chaque côté de ce dernier, permettent de guider l'élément de traction 3 durant son déplacement ascendant.

Les rainures 10 sont placées longitudinalement le long du corps 1 et débouchent en partie haute de celui-ci. Ces rainures 10 possèdent une largeur légèrement supérieure à l'épaisseur de l'élément 3, permettant de faire coulisser et guider, sans jeu notable et sans effort particulier, cet élément 3 dans les dites rainures 10.

Le corps 2 est creux, de section et de forme oblongue; ses dimensions sont légèrement inférieures aux dimensions intérieures du corps creux 1, permettant un coulisement sans jeu notable et sans force dudit corps 2 intérieur dans le corps extérieur 1. Le corps 2 possède un étrier 7 dans sa partie basse, cet étrier étant destiné à entrer en contact avec la peau du patient, au départ du processus d'extraction de l'aiguille. Cet étrier 7 est formé par une surface plane, comprenant une fente 7' d'une largeur un peu supérieure au diamètre de l'aiguille à extraire.

L'étrier 7 possède une largeur inférieure à l'espacement ménagé entre les deux bras de l'étrier 5, de façon à être positionné entre les deux bras lorsque le corps 2 est en position basse initiale.

Le corps 2 peut coulisser à l'intérieur du corps 1, l'étrier 7 se trouvant placé
5 au centre de l'arceau formé par l'étrier 5 du corps 1 au début du processus d'extraction de l'aiguille.

Selon le mode d'exécution illustré, l'élément permettant la remontée du corps mobile intérieur 2, lors du processus d'extraction est constitué par une tige plate percée, dans sa partie centrale, de deux trous 9 idéalement de forme
10 rectangulaire.

Cet élément 3 s'insère dans des fentes 8 de chaque côté du corps 2. Les fentes 8 possèdent une largeur proche de l'épaisseur de l'élément 3 permettant de se solidariser avec le corps intérieur 2 lorsque l'élément 3 pénètre les fentes 8 en appliquant une légère pression. Les fentes 8 sont placés de part et d'autre du corps intérieur 2, et sont en correspondance avec les rainures 10 lorsque le
15 corps 2 se trouve dans le corps extérieur 1.

La tige 3 traverse le corps 2 dans les fentes 8, rendant solidaires les pièces 2 et 3, et coulisse dans les rainures 10 du corps 1. La longueur de la tige 3 est supérieure à la largeur du corps extérieur 1, permettant aux doigts du praticien,
20 principalement l'index et le majeur, de saisir les deux ailettes proéminentes 3a formées par les parties d'extrémité de la tige 3 sortant de part et d'autre du corps 1.

Les moyens permettant le blocage en position haute du corps mobile 2 renfermant l'aiguille extraite, comprennent un capuchon 4 positionné au sommet
25 du corps 1. Ce capuchon est muni, en sous-face, de deux ergots 11 placés de façon à se clipser dans les trous 9 de la tige 3 lorsque le corps intérieur 2 se trouve en position haute, à la fin du processus d'extraction de l'aiguille. Ce capuchon 4 est formé par une paroi obturatrice 4a et une jupe 4b de même forme que l'intérieur du corps extérieur 1 et possédant deux rainures ou fentes 12
30 placées de part et d'autre du capuchon 4, en correspondance avec l'extrémité supérieure des fentes 10. Les rainures 12 permettent, lors du déplacement du

corps intérieur 2, de dégager un espace supplémentaire à l'élément 3 dans le capuchon 4 permettant audit élément de s'y loger et d'utiliser toute la longueur de coulissement disponible sur le corps 1 lors du retrait de l'aiguille en position de blocage.

5 Suivant un autre mode de réalisation (non illustré), L'élément de traction 3 est intégré au corps intérieur 2, par le moulage ou l'ajout de deux ailettes sur la surface extérieure du corps intérieur 2. Ces deux ailettes proéminentes possèdent une forme plate et s'insèrent dans les rainures 10 du corps 1 permettant de tirer le corps 2 intérieur. Les trous 9 sont, dans ce cas, par
10 exemple, réalisés de part et d'autre du corps intérieur 2 dans son épaisseur et de préférence sur le haut dudit corps 2. Les ergots 11 sont alors placés de façon à permettre l'accrochage du corps intérieur 2 lorsqu'il se trouve en position de retrait d'aiguille, et plus particulièrement de se clipser dans les trous 9 présent sur le corps 2.

15 Suivant un mode d'utilisation préférentiel, l'extracteur selon l'invention est posé sur la peau P du patient (Figures 6-7), et déplacé de façon à ce que l'étrier 7 vienne entourer l'aiguille A à extraire (Figures 8-9), l'étrier 5 prenant alors appui sur la chambre d'implantation C. Le pouce est placé sur le capuchon 4 et l'index et le majeur sont placés sous les deux ailettes formées par le dépassement de
20 l'élément 3 de chaque côté du corps 1. Le pouce permet d'effectuer la pression sur la chambre implantable C en appuyant sur le capuchon 4, tandis que l'index et le majeur effectuent une traction sur l'élément 3, de sorte à les rapprocher du pouce. L'effet des trois doigts simultanés permet l'extraction de l'aiguille A emprisonnée par l'étrier 7 tout en maintenant la chambre implantable en pression
25 positive. L'effort de traction sur l'élément 3 doit être maintenu jusqu'au clipsage des ergots 11 du capuchon 4 dans les trous 9 de l'élément 3, bloquant ainsi l'aiguille emprisonnée par l'étrier 7 dans le corps enveloppant 1 (Figures 10-11).

Dans cette situation, l'aiguille A se trouve renfermée dans le corps extérieur enveloppant 1 hors d'atteinte des doigts de l'exécutant.

REVENDEICATIONS

1. - Dispositif à usage unique, pour l'extraction de tout type d'aiguilles à usage médical et permettant la protection des praticiens ou des personnes du milieu médical contre les piqûres accidentelles, lors du retrait et de la manipulation
5 après utilisation de telles aiguilles, caractérisé en ce qu'il comprend :

- un corps enveloppant extérieur (1) ;
- un corps enveloppant intérieur (2) logé avec une aptitude de mouvement axial ascendant dans ledit corps extérieur (1) ;
- un moyen (3) pour permettre la remontée dudit corps intérieur dans ledit
10 corps extérieur ;
- un moyen (11, 9) assurant le blocage dudit corps intérieur (2) en position haute ;

la base (7) du corps intérieur (2) étant conformée pour permettre la capture et l'extraction d'une aiguille hypodermique plantée dans une chambre
15 implantable de perfusion, tandis que la base dudit corps extérieur (1) est constituée par un étrier d'appui (5) délimitant une ouverture (5') pour le logement de la base (7) du corps intérieur (2) lorsque celui-ci se trouve en position basse.

2. – Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le corps
20 enveloppant extérieur (1) comporte deux fentes latérales longitudinales de guidage (10) dans lesquelles sont logées, avec une aptitude de coulissement, des ailettes (3a) constituant le moyen (3) permettant la remontée du corps intérieur (2) dans le corps enveloppant extérieur (1).

3. – Dispositif suivant la revendication 2, caractérisé en ce que lesdites fentes de
25 guidage (10) débouchent en partie haute du corps enveloppant extérieur (1).

4. - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la base dudit corps intérieur (2) est constituée par un étrier (7) comportant une surface d'appui généralement plane et délimitant une fente (7') d'une largeur supérieure au diamètre de l'aiguille à retirer.
- 5 5. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que ledit élément de traction (3) est constitué par une tige plate traversant le corps enveloppant intérieur (2) et le corps enveloppant extérieur (1), la dite tige sortant de chaque côté de ce dernier de sorte à former deux ailettes proéminentes (3a) pouvant être saisies manuellement par un praticien.
- 10 6. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le corps mobile intérieur (2) comporte deux ailettes latérales montées avec une aptitude de coulissement dans les fentes latérales (10) du corps extérieur (1) et sortant de chaque côté de ce dernier.
- 15 7. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les moyens de blocage du corps intérieur mobile (2) en position haute comprennent un capuchon (4) s'emboîtant dans la partie supérieure du corps extérieur (1) et comportant en sous face, des ergots (11) sur lesquels s'accrochent l'ensemble mobile du dispositif (2-3) lorsque celui-ci atteint sa position haute maximum.
- 20 8. - Dispositif selon les revendications 5 et 7, caractérisé en ce que les ergots (11) sont positionnés de sorte à s'accrocher dans les trous (9) ménagés dans la tige de traction (3).
- 25 9. - Dispositif selon les revendications 6 et 7, caractérisé en ce que les ergots (11) sont positionnés de sorte à s'accrocher dans des trous ménagés dans le corps intérieur mobile (2) en partie haute de ce dernier.
- 30 10. - Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 7 à 9, caractérisé en ce que le capuchon (4) comporte une paroi supérieure obturatrice (4a) et une jupe (4b) comportant deux fentes (12) disposées en correspondance de l'extrémité supérieure des fentes latérales (10) du corps enveloppant extérieur (1).

1/7

FIGURE 1

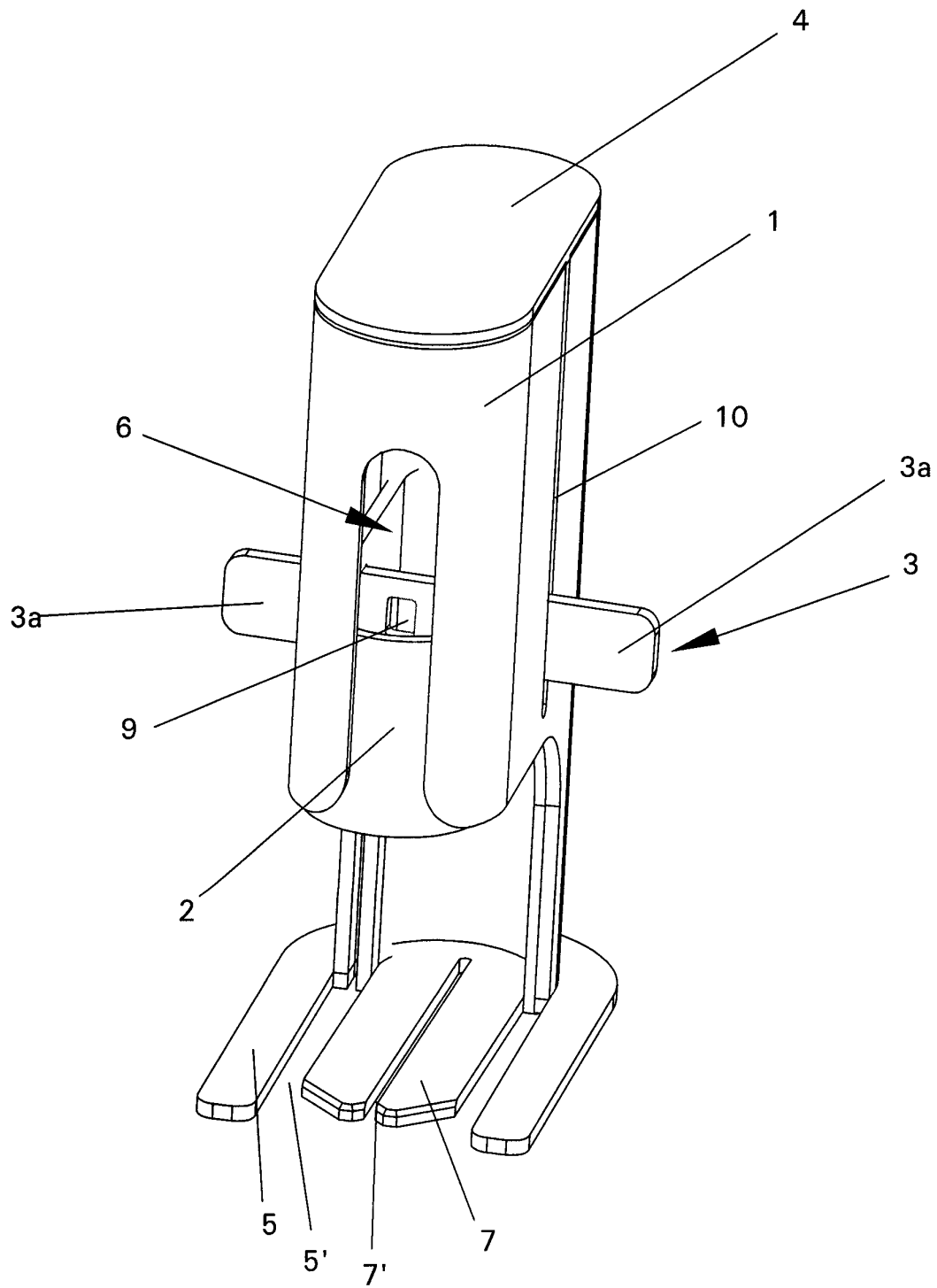
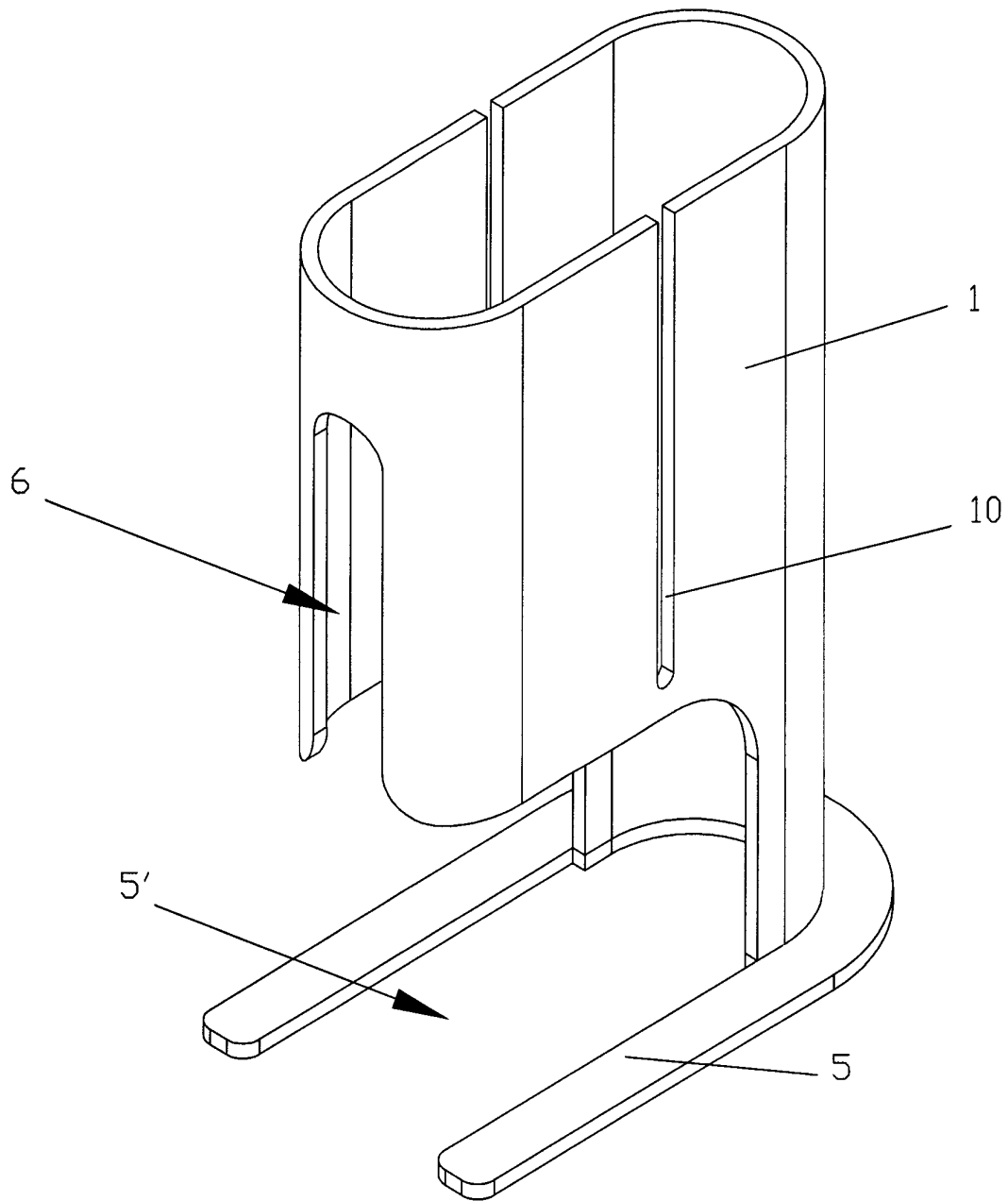


FIGURE 2



3/7

FIGURE 3

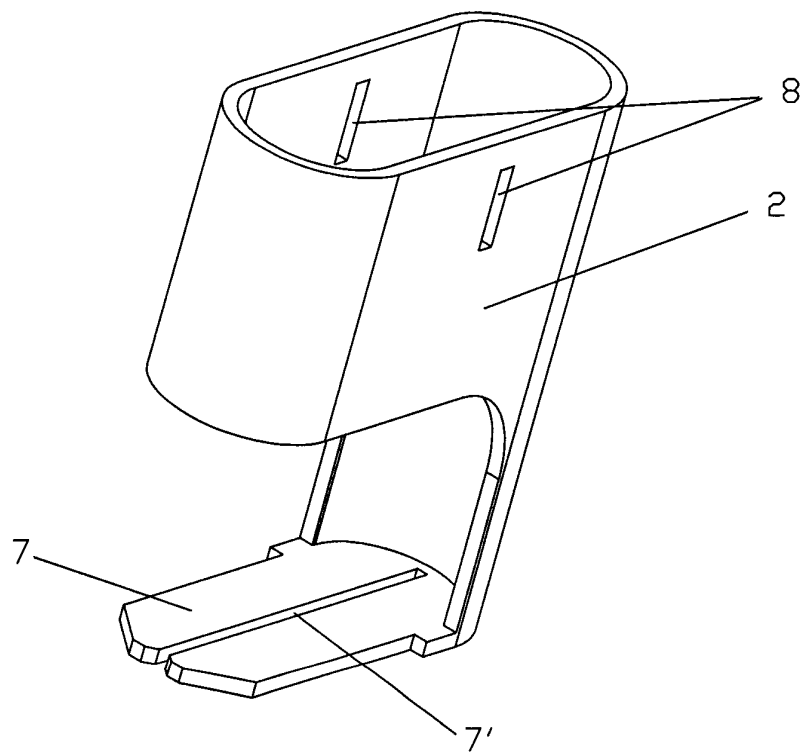


FIGURE 4

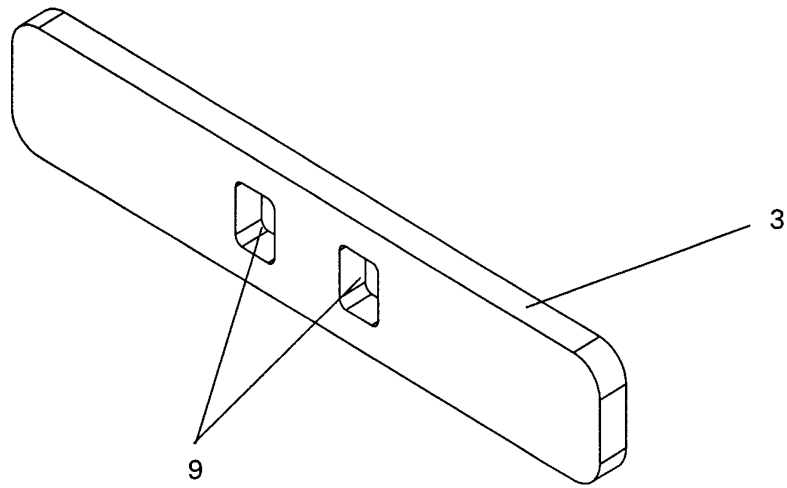


FIGURE 5

