

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

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

3 103 109

②1 N° d'enregistrement national : 19 12831

⑤1 Int Cl⁸ : A 61 M 1/10 (2019.12), A 61 M 1/16, 1/36

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 18.11.19.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 21.05.21 Bulletin 21/20.

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 :

○ Demande(s) d'extension :

⑦1 Demandeur(s) : NOVAFLOW Société par actions sim-
plifiée unipersonnelle — FR.

⑦2 Inventeur(s) : COUETIL Jean-Paul.

⑦3 Titulaire(s) : NOVAFLOW Société par actions simpli-
fiée unipersonnelle.

⑦4 Mandataire(s) : Cabinet GERMAIN & MAUREAU.

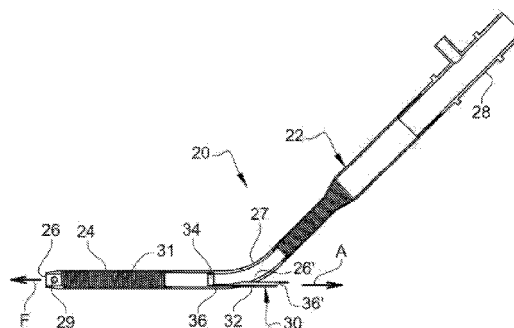
⑤4 Canule artérielle bidirectionnelle pour oxygénation par membrane extracorporelle et procédé d'utilisation d'une telle canule.

⑤7 Canule artérielle pour oxygénation par mem-
brane extracorporelle et procédé d'utilisation d'une canule

L'invention concerne une canule artérielle (20) pour
ECMO comprenant :

une canule artérielle principale (22)
comportant une paroi interne (31) et présentant une pre-
mière extrémité (24) avec un orifice (26) de sortie de sang,
la première extrémité étant destinée à être introduite dans
une artère afin d'injecter le sang de manière rétrograde
dans l'artère, et une canule de rétro-perfusion (30)
configurée pour être mobile en translation entre une position
rétractée dans la première extrémité de la canule artérielle
principale et une position déployée au moins en partie hors
de la canule artérielle principale, à l'opposé de l'orifice de
sortie de sang de la canule artérielle principale.

Figure pour l'abrégé : Fig. 2.



FR 3 103 109 - A1



Description

Titre de l'invention : Canule artérielle bidirectionnelle pour oxygénation par membrane extracorporelle et procédé d'utilisation d'une telle canule

Domaine technique

[0001] La présente invention concerne une canule artérielle pour oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) et un procédé d'utilisation d'une telle canule.

Technique antérieure

[0002] L'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) désigne une méthode d'assistance circulatoire d'urgence pour un patient victime d'un choc cardiogénique. Cette méthode, en cas de défaillance circulatoire aigüe, est utilisée au lit du patient en réanimation médico-chirurgicale et quel que soit la raison de la défaillance cardiaque. C'est une méthode de circulation extracorporelle, utilisée également pour réaliser des interventions de chirurgie cardiaque à ciel ouvert. Dans la suite de la description, on parlera plus précisément d'oxygénation par membrane extracorporelle Veino-Artérielle (VA), permettant d'assister à la fois le cœur et les poumons.

[0003] L'objectif de l'ECMO VA est d'aspirer le sang pauvre en oxygène hors du corps du patient, de le charger en oxygène, puis de le réinjecter dans le corps du patient. Le sang est aspiré au niveau de l'oreillette droite (OD) du cœur du patient ou de sa veine cave inférieure par l'intermédiaire d'une canule veineuse, nommée également canule d'admission. Il traverse ensuite un oxygénateur. Puis il est réinjecté de manière rétrograde, c'est-à-dire vers le cœur, dans l'artère iliaque ou dans l'artère fémorale du patient via une canule artérielle, nommée également canule de réinjection. Une pompe centrifuge tournant à une vitesse constante, de l'ordre de 3000 tr/min, permet cette circulation extracorporelle de sang. La vitesse de rotation de la pompe permet d'obtenir des débits variables adaptés aux besoins du patient.

[0004] L'inconvénient majeur de cette procédure est que l'on observe une ischémie du membre inférieur due à la non perfusion du membre inférieur. En effet, la canule artérielle obstrue l'artère dans laquelle le sang est réinjecté après oxygénation et empêche donc le sang de circuler en direction du membre inférieur. Il est alors nécessaire de dériver une partie du sang oxygéné par l'oxygénateur, pour l'envoyer dans l'artère fémorale vers le membre inférieur, c'est-à-dire dans le sens antérograde, en aval du point de pénétration de la canule artérielle par rapport au sens antérograde de circulation du sang. Cette dérivation est généralement réalisée par une canule ou un cathéter de rétro-perfusion telle qu'illustrée à la figure 1. Cela implique une manipulation délicate et souvent réalisée de manière aléatoire souvent avec difficulté, pour

introduire la canule de rétro-perfusion dans l'artère fémorale.

[0005] La figure 1 représente une canule artérielle 10 selon l'art antérieur, comportant une canule artérielle principale 12 et une canule de rétro-perfusion 14. Les canules artérielle principale 12 et de rétro-perfusion 14 comprennent une première extrémité, respectivement 12' et 14', introduite dans une artère 100 d'un patient, comme par exemple l'artère fémorale, et sont reliées entre elles par leur extrémité opposée 10', pour former la canule artérielle 10. Les canules artérielle principale 12 et de rétro-perfusion 14 sont introduites dans l'artère 100 grâce à des mandrins d'introduction (non représentés) qui permettent de dilater l'artère. Les mandrins sont ensuite retirés pour permettre au sang de circuler dans les canules artérielle principale 12 et de rétro-perfusion 14. La canule de rétro-perfusion 14 est introduite dans l'artère 100 au niveau d'un point de pénétration aval « p », situé en aval d'un point de pénétration amont P de la canule artérielle principale 12, par rapport au sens de circulation antérograde du sang, du cœur vers les membres inférieurs, représenté par la flèche A. La canule artérielle 10 est reliée à un oxygénateur (non représenté) pour permettre de réaliser une oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO). L'oxygénateur est lui-même en communication avec une canule veineuse (non représentée) qui permet d'aspirer du sang S au niveau de l'oreillette droite ou de la veine cave inférieure (non représentée) du cœur du patient. Lors de l'ECMO, le sang S circule depuis la canule veineuse (non représentée), dans l'oxygénateur (non représenté), puis en parallèle dans la canule artérielle principale 12 et dans la canule de rétro-perfusion 14. A partir de la canule artérielle principale 12, le sang est réinjecté de manière rétrograde selon la flèche F dans l'artère 100, c'est-à-dire selon le sens de circulation rétrograde, en direction de l'artère iliaque. A partir de la canule de rétro-perfusion 14 le sang est réinjecté dans l'artère 100, dans le sens de circulation antérograde A, en direction des membres inférieurs. La canule artérielle principale 12 étant occlusive pour l'artère 100, la canule de rétro-perfusion 14 permet d'alimenter en sang le membre inférieur.

[0006] La présente invention a notamment pour but de résoudre les inconvénients précités.

Exposé de l'invention

[0007] L'invention a pour objet une canule artérielle pour ECMO comprenant :

- une canule artérielle principale comportant une paroi interne et présentant une première extrémité avec un orifice de sortie de sang, la première extrémité étant destinée à être introduite dans une artère afin d'injecter le sang de manière rétrograde dans l'artère, et
- une canule de rétro-perfusion configurée pour être mobile en translation entre une position rétractée dans la première extrémité de la canule artérielle principale et une position déployée au moins en partie hors de première

extrémité de la canule artérielle principale, à l'opposé de l'orifice de sortie de sang de la canule artérielle principale.

- [0008] Ainsi, la canule artérielle selon l'invention permet d'injecter du sang dans l'artère de manière rétrograde, vers le cœur, et de manière antérograde, vers le membre inférieur, afin d'éviter le risque d'ischémie et de thrombose engendrées par l'ECMO, tout en évitant une opération délicate d'introduction d'une canule de rétro-perfusion dans une artère fémorale.
- [0009] Selon d'autres caractéristiques de l'invention, la canule de l'invention comporte l'une ou plusieurs des caractéristiques optionnelles suivantes considérées seules ou selon toutes les combinaisons possibles.
- [0010] Selon une caractéristique, la canule artérielle principale présente une forme en L avec une première branche correspondant à la première extrémité destinée à être introduite dans l'artère, et une seconde branche destinée à coopérer avec un oxygénateur, la première branche et la seconde branche étant reliées par un coude.
- [0011] Selon une caractéristique, le coude présente un angle de courbure compris entre 90° et 150° , et de préférence de 135° . De cette façon, la canule de rétro-perfusion est aisément déployée hors de la canule artérielle principale.
- [0012] Selon une caractéristique, la canule de rétro-perfusion comprend un tube de diamètre inférieur au diamètre de la canule artérielle principale et une bague de diamètre sensiblement identique au diamètre de la canule artérielle principale, disposée à une extrémité proximale de la canule de rétro-perfusion par rapport à l'orifice de sortie du sang de la canule artérielle principale. Ainsi, la canule de rétro-perfusion est guidée lors de son déploiement hors de la canule artérielle principale, et lorsque la canule de rétro-perfusion est en position déployée, elle est retenue à la canule artérielle principale par sa bague coopérant avec la paroi interne de la canule artérielle principale, afin d'empêcher tout désaxement ou déboitement pouvant entraîner une hémolyse ou un traumatisme artériel.
- [0013] Selon une caractéristique, la canule de rétro-perfusion est configurée pour glisser en translation au contact de la paroi interne de la canule artérielle principale, jusqu'à ce que la bague entre en contact avec une butée de la paroi interne.
- [0014] Selon une caractéristique, une découpe est présente entre le tube et la bague. Cette découpe est configurée pour coopérer avec le coude de la canule artérielle principale. En outre, cette découpe peut être configurée pour coopérer avec un mandrin d'introduction configuré pour induire le déploiement de la canule de rétro-perfusion et pour optimiser le flux de circulation du sang dans canule artérielle principale lorsque la canule de rétro-perfusion est en position déployée.
- [0015] Selon une caractéristique, le tube présente une extrémité distale, à l'opposé de la bague, découpée de façon oblique adaptée à la courbure du coude de la canule ar-

térielle principale. Ainsi, en position de retrait, l'extrémité distale du tube est complémentaire du coude et ne dépasse pas du coude, ni de l'intérieur ni de l'extérieur de celui-ci, ce qui permet un glissement aisé de la canule artérielle hors de l'artère lors de son retrait.

- [0016] Selon une caractéristique, le tube présente une extrémité proximale, à proximité de la découpe, découpée de façon oblique adaptée à la courbure du coude de la canule artérielle principale. Ainsi, en position déployée, l'extrémité proximale du tube est complémentaire du coude et ne dépasse pas de l'intérieur du coude, ce qui permet une circulation aisée du sang dans la canule artérielle principale.
- [0017] Selon une caractéristique, le tube présente un profil elliptique, c'est-à-dire une section transversale elliptique. Ainsi, la hauteur et l'encombrement de la canule de rétro-perfusion en position rétractée à l'intérieur de la première extrémité de la canule artérielle principale ou en position déployée dans l'artère sont minimisés.
- [0018] Selon une caractéristique, le tube de la canule de rétro-perfusion présente une surface de l'ordre de 3 à 3,5 mm² et de préférence de 3,15 mm², avec une hauteur de l'ordre de 1 à 1,5 mm et de préférence de 1,2 mm et une largeur de l'ordre de 3 à 3,5 mm et de préférence de 3,34 mm. Ainsi, un débit de sang minimum de 1 l/min est apte à circuler dans le tube. Un tel débit est suffisant pour prévenir l'ischémie du membre inférieur.
- [0019] Selon une caractéristique, la bague présente une paroi intérieure convexe. Ainsi, le passage de la position déployée à la position rétractée de la canule de rétro-perfusion est facilité. En outre, cela permet de laminer le flux sanguin et ainsi d'éviter l'hémolyse et les flux turbulents.
- [0020] Selon une caractéristique, la canule artérielle principale présente une rainure longitudinale au niveau de sa paroi interne coopérant avec une nervure disposée sur la bague de la canule de rétro-perfusion. De cette façon, la mobilité en translation de la canule de rétro-perfusion dans la canule artérielle principale est guidée. En outre, la rainure forme une butée pour la nervure lors de la translation de la canule de rétro-perfusion, et cela permet à la bague d'être disposée au contact de la paroi interne de la canule artérielle principale, de manière régulière, sans qu'une butée fasse saillie dans la canule artérielle principale, et ainsi d'éviter les flux turbulents et les risques d'hémolyse.
- [0021] Selon une caractéristique, la rainure de la canule artérielle principale présente une longueur correspondant à la longueur de translation de la canule de rétro-perfusion. Ainsi, la rainure limite la translation de la canule de rétro-perfusion lors du passage entre les positions de retrait et déployée.
- [0022] En variante, la canule artérielle principale présente une portion de translation de la bague, au niveau de sa première extrémité, la portion de translation présentant un diamètre interne supérieur au diamètre interne du reste de la canule artérielle principale. Ainsi, la bague coopère en translation avec cette portion de translation et

entre en butée avec le reste de la canule artérielle principale, présentant un diamètre inférieur. Ainsi la translation de la canule de rétro-perfusion est limitée par un effet de butée de la bague procuré par la différence de diamètre interne de la canule principale, de sorte que l'extrémité distale du tube affleure le coude lorsque la canule de rétro-perfusion est en position rétractée, et l'extrémité proximale du tube affleure le coude en position déployée.

- [0023] Selon une caractéristique, la canule artérielle principale présente une lumière dans sa paroi opposée à l'orifice de sortie du sang, de préférence de diamètre sensiblement identique au diamètre du tube de la canule de rétro-perfusion, pour permettre le déploiement du tube dans l'artère. Ainsi, la canule de rétro-perfusion est facilement déployée hors de la canule artérielle principale.
- [0024] Selon une caractéristique, la lumière est disposée dans le coude de la canule artérielle principale.
- [0025] Selon une caractéristique, la paroi interne de la canule artérielle principale au contact de la canule de rétro-perfusion en position rétractée, est en matériau biocompatible rigide, tel qu'en matériau métallique ou en polycarbonate. Ainsi, la canule de rétro-perfusion est apte à coulisser aisément dans la canule artérielle principale sans que celle-ci ne puisse être déformée lors de sa manipulation. En outre, la canule artérielle principale est peu encombrante de sorte qu'elle perturbe au minimum le flux sanguin.
- [0026] Selon une caractéristique, la canule artérielle principale, en dehors de la paroi interne au contact de la bague et du tube de la canule de rétro-perfusion, est en matériau souple, tel que le nitinol ou l'acier tressé de préférence surmoulé d'un matériau plastique du type silicone ou polyuréthane. Ainsi, la canule artérielle principale est atraumatique et est aisément introduite dans l'artère.
- [0027] En outre, le matériau souple est apte à être déformé pour permettre de conférer toute forme à la canule artérielle principale, notamment une forme en Z avec une première branche libre correspondant à la première extrémité destinée à être introduite dans l'artère, une branche centrale et une seconde branche libre destinée à coopérer avec un oxygénateur. Cette forme en Z permet de diminuer l'encombrement spatial du montage et de fixer plus facilement la canule à la peau d'un patient en évitant une plicature de la canule.
- [0028] Selon une caractéristique, la canule de rétro-perfusion présente une paroi d'épaisseur de l'ordre de 1 mm maximum. Ainsi, l'encombrement est faible.
- [0029] Selon une caractéristique, la bague de la canule de rétro-perfusion est en plastique rigide, tel que le polyuréthane, ou en métal rigide biocompatible tel que l'acier. Ainsi, le guidage de la translation de la canule de rétro-perfusion est optimisé.
- [0030] Selon une caractéristique, le tube de la canule de rétro-perfusion est en matériau composite à base de métal et plastique à son extrémité proximale et en plastique souple

tel que le silicone, à son extrémité distale. Ainsi, la canule de rétro-perfusion est atraumatique à son extrémité distale, et non déformable dans son extrémité proximale.

- [0031] Selon une caractéristique, le tube et la bague sont reliés par un insert métallique formant la découpe, tel qu'un feuillard en acier. Ainsi, la canule de rétro-perfusion présente une bonne résistance mécanique.
- [0032] Selon une caractéristique, la première extrémité de la canule artérielle principale comporte au moins un trou dans sa paroi, à proximité de son orifice de sortie du sang. Ainsi, le sang peut s'évacuer en cas d'obturation de l'orifice de sortie.
- [0033] L'invention concerne en outre un mandrin d'introduction configuré pour être inséré dans la canule artérielle telle que décrit précédemment, afin de permettre à la fois l'insertion de la canule artérielle principale dans l'artère et le déploiement de la canule de rétro-perfusion hors de la canule artérielle principale, le mandrin d'introduction étant configuré pour obstruer la canule artérielle principale. Ainsi, aucun flux de sang ne circule tant que le mandrin d'introduction est disposé dans la canule artérielle principale.
- [0034] Selon une caractéristique le mandrin d'introduction est configuré pour être obstructif dans la première branche de la canule artérielle principale et non obstructif dans le coude et la deuxième branche de cette canule artérielle principale. Ainsi, lorsque le coude est positionné dans l'artère, du sang est apte à s'introduire dans la canule artérielle principale via la lumière dans sa paroi opposée à l'orifice de sortie du sang, et le sang est apte à remonter dans la deuxième branche. Un opérateur peut alors identifier que le coude est dans l'artère et donc que la canule artérielle est dans une bonne position.
- [0035] Selon une caractéristique, le mandrin d'introduction présente une forme sensiblement complémentaire de la canule artérielle principale avec la canule de rétro-perfusion en position rétractée.
- [0036] Le mandrin d'introduction est configuré pour être inséré dans la canule artérielle principale comportant la canule de rétro-perfusion en position rétractée, sans entrer en contact avec le tube de la canule de rétro-perfusion, et configuré pour coopérer avec la bague de la canule de rétro-perfusion pour l'entraîner en déploiement lors de son retrait. En outre, le mandrin d'introduction permet de dilater l'artère pour faciliter l'introduction de la canule artérielle principale dans l'artère.
- [0037] Selon une caractéristique, le mandrin d'introduction comportant une extrémité proximale configurée pour être disposée dans la première extrémité de la canule artérielle principale, l'extrémité proximale présentant un diamètre croissant jusqu'à un diamètre sensiblement identique au diamètre de la canule artérielle principale, l'extrémité proximale étant suivie d'une première portion intermédiaire de longueur au moins supérieure à celle de la canule de rétro-perfusion et de diamètre inférieur au

diamètre de la canule artérielle principale, la première portion intermédiaire étant suivie d'une deuxième portion intermédiaire de diamètre sensiblement identique à celui de la canule artérielle principale.

- [0038] Selon une caractéristique, le mandrin d'introduction comporte un évidement complémentaire de la découpe de la canule de rétro-perfusion, et l'évidement comporte un ergot configuré pour entraîner la canule de rétro-perfusion en translation hors de la canule artérielle lorsque le mandrin d'introduction est retiré de la canule artérielle principale.
- [0039] Selon une caractéristique, le mandrin d'introduction comporte une gorge dans laquelle la bague est destinée à se loger. Ainsi, la canule de rétro-perfusion est apte à être maintenue en position rétractée dans la canule artérielle principale lors de l'insertion de la canule artérielle principale dans une artère, et apte à être entraînée dans sa position déployée lors du retrait du mandrin d'introduction de la canule artérielle.
- [0040] Selon une caractéristique, la gorge est complémentaire de la paroi interne convexe de la bague, de sorte à former un système semi-rétentif élastique lorsque la paroi interne convexe de la bague se loge dans la gorge du mandrin d'introduction. Ainsi, la canule de rétro-perfusion est apte à être maintenue en position rétractée dans la canule artérielle principale lors de l'insertion de la canule artérielle principale dans une artère, et apte à être entraînée dans sa position déployée lors du retrait du mandrin d'introduction de la canule artérielle. Lorsque la bague vient en butée lors du déploiement de la canule de rétro-perfusion, le mandrin d'introduction seul continue sa translation par un effet de traction exercé sur lui par un opérateur.
- [0041] Selon une caractéristique, le mandrin d'introduction est perforé axialement en son centre en un cylindre creux permettant le passage d'un guide.
- [0042] L'invention concerne également un mandrin de retrait configuré pour être inséré dans la canule artérielle telle que décrite précédemment, afin de permettre de rétracter la canule de rétro-perfusion dans la canule artérielle principale, puis de permettre de retirer la canule artérielle principale hors de l'artère, le mandrin de retrait étant configuré pour obstruer la canule artérielle principale.
- [0043] Selon une caractéristique, le mandrin de retrait est perforé axialement en son centre en un cylindre creux permettant le passage d'un guide.
- [0044] Selon une caractéristique, le mandrin de retrait comprend un renflement configuré pour coopérer avec la bague de la canule de rétro-perfusion afin de l'entraîner en translation dans la canule artérielle principale, lors de son insertion dans la canule artérielle principale.
- [0045] L'invention concerne également un kit comprenant une canule artérielle, un mandrin d'introduction et un mandrin de retrait, tels que décrit précédemment.

Breve description des dessins

- [0046] [fig.1] La figure 1 est une vue schématique d'une canule artérielle principale et d'une canule de rétro-perfusion selon l'art antérieur.
- [0047] [fig.2] La figure 2 représente une canule artérielle pour ECMO selon le présent exposé, en coupe longitudinale.
- [0048] [fig.3] La figure 3 est une vue schématique en coupe longitudinale d'une partie de la canule artérielle de la figure 2.
- [0049] [fig.4] La figure 4 est une vue schématique en perspective d'une canule de rétro-perfusion de la canule artérielle de la figure 2.
- [0050] [fig.5] La figure 5 est une vue détaillée de la figure 3, illustrant l'alignement entre la canule de rétro-perfusion et la canule artérielle principale lorsque la canule de rétro-perfusion est en position déployée.
- [0051] [fig.6] La figure 6 est une vue schématique en coupe transversale de la canule artérielle comprenant une canule de rétro-perfusion.
- [0052] [fig.7] La figure 7 est une vue schématique en perspective d'un mandrin d'introduction selon un premier mode de réalisation.
- [0053] [fig.8] La figure 8 est une vue schématique en perspective d'un détail de mandrin d'introduction de la figure 7.
- [0054] [fig.9] La figure 9 est une vue schématique en coupe du mandrin d'introduction de la figure 8, inséré dans la bague de la canule de rétro-perfusion selon le présent exposé.
- [0055] [fig.10] La figure 10 est une vue schématique en coupe longitudinale d'une partie de canule artérielle munie d'un mandrin d'introduction selon la figure 7.
- [0056] [fig.11] La figure 11 est une autre vue schématique en coupe longitudinale de la canule artérielle, illustrant un mode de réalisation selon lequel la canule artérielle principale présente une différence de diamètre interne de la figure 10.
- [0057] [fig.12] La figure 12 est une vue schématique partielle d'un mandrin d'introduction selon un deuxième mode de réalisation.
- [0058] [fig.13] La figure 13 est une vue schématique du mandrin d'introduction de la figure 9 inséré dans une canule de rétro-perfusion d'une canule artérielle selon le présent exposé.
- [0059] [fig.14] La figure 14 est une vue schématique partielle de la canule artérielle selon le présent exposé, munie d'un mandrin de retrait inséré dans la canule principale.
- [0060] [fig.15] La figure 15 est une vue schématique en coupe longitudinale d'une partie de la canule artérielle de la figure 14, détaillant le mandrin de retrait.
- [0061] [fig.16] La figure 16 est une vue schématique en perspective du mandrin de retrait des figures 14 et 15.

Description des modes de réalisation

- [0062] La figure 1 est décrite précédemment.
- [0063] La figure 2 illustre une canule artérielle 20 selon le présent exposé.
- [0064] La canule artérielle 20 présente une canule artérielle principale 22 présentant une première extrémité 24 comprenant un orifice de sortie 26 de sang, et une deuxième extrémité 28 destinée à être reliée à un oxygénateur (non représenté). Les première 24 et deuxième 28 extrémités sont reliées par un coude 27.
- [0065] La canule artérielle principale 22 présente une forme de L, dont une branche correspondant à la première extrémité 24 et l'autre branche correspond à la deuxième extrémité 28. Le coude 27 présente un angle de courbure de 135° en moyenne et pouvant varier de 90° à 150°.
- [0066] La première extrémité 24 est configurée pour être introduite dans une artère (non représentée) afin d'injecter le sang de manière rétrograde selon la flèche F, dans l'artère. Elle comporte une canule de rétro-perfusion 30 configurée pour être mobile en translation entre une position rétractée (figure 6) dans la première extrémité 24 de la canule artérielle principale 22 et une position déployée (figure 2) dans l'artère, partiellement hors de la canule artérielle principale 22, à l'opposé de l'orifice de sortie 26 de sang de la canule artérielle principale 22. La canule de rétro-perfusion 30 est destinée à injecter du sang dans l'artère de manière antérograde, selon la flèche A.
- [0067] La première extrémité 24 de la canule artérielle principale 22 est sensiblement rectiligne, de même que la canule de rétro-perfusion 30.
- [0068] La canule artérielle principale 22 comporte au niveau de son extrémité proximale à l'orifice de sortie 26 de sang, un trou 29 permettant d'évacuer le sang en cas d'obturation de l'orifice de sortie 26.
- [0069] La canule artérielle principale 22 est principalement formée en nitinol ou en acier tressé surmoulé de silicone ou de polyuréthane, et présente une portion au contact de la canule de rétro-perfusion 30 en position rétractée, en polycarbonate. Ainsi, elle présente une partie souple en nitinol ou en acier, et une partie rigide en polycarbonate.
- [0070] Comme l'illustre plus en détail les figures 3 à 6, la canule de rétro-perfusion 30 comprend un tube 32 elliptique, présentant par exemple une surface de 3,15 mm², une hauteur « h » de 1,2 mm, une largeur L de 3,34 mm et une longueur « l » de l'ordre de 5 à 15 mm. La canule de rétro-perfusion 30 comprend également une bague 34 circulaire, métallique ou en polyuréthane, de diamètre D très légèrement inférieur au diamètre interne D' de la canule artérielle principale permettant à la canule de rétro-perfusion de glisser sans difficulté. Le tube 32 comprend une extrémité proximale 36 par rapport à l'orifice de sortie 26 du sang de la canule artérielle principale 22, et une extrémité opposée dite distale 36'. La bague 34 est disposée à l'extrémité proximale 36 du tube 32 et est séparée du tube 32 par une découpe 38. Les extrémités proximale 36 et distale 36' sont obliques et elliptiques.

- [0071] La canule artérielle principale 22 présente une portion de translation T (figure 11) de la bague 34 de longueur identique à la longueur « l » du tube 32.
- [0072] Le rapport entre le diamètre interne D' de la canule artérielle principale et le diamètre interne du tube 32 de la canule de rétro perfusion 30 est de 8.
- [0073] La canule de rétro-perfusion 30 présente une paroi présentant une épaisseur « e » de 0,1 mm.
- [0074] Une lumière 26' (figure 3) elliptique est présente dans le coude 27 de la canule artérielle principale 22, à l'opposé de l'orifice de sortie 26 de sang, afin de permettre à la canule de rétro-perfusion 30 d'être déployée hors de la canule artérielle principale 22. La lumière 26' présente une forme et des dimensions sensiblement identiques à la forme et aux dimensions de la section transversale du tube 32. Ainsi, seul le tube 32 dans sa partie elliptique est apte à être déployé dans l'artère à travers la lumière 26'.
- [0075] La figure 3 montre en outre que la première extrémité 24 de la canule artérielle principale 22 présente une paroi interne 31 au contact de laquelle le tube 32 et la bague 34 de la canule de rétro-perfusion sont configurés pour glisser. Ainsi, le tube 32 est disposé au contact de la paroi interne 31.
- [0076] En outre, le tube 32 de la canule de rétro perfusion 30 présente un renflement 33 souple configuré pour bloquer la canule de rétro-perfusion 30 en position déployée. Le renflement 33 est disposé sur la partie supérieure 32' du tube 32. Il coopère avec la partie externe et supérieure de la lumière 26' du coude 27 de la canule artérielle principale 22. Le renflement 33 permet d'empêcher un retrait spontané de la canule de rétro perfusion 30 dans la canule artérielle principale.
- [0077] Le tube 32 est en matériau composite biocompatible et comporte une portion au niveau de la découpe 38 sous forme de feuillard en acier.
- [0078] En outre, comme le montre la figure 4, la bague 34 peut comporter une nervure 52 configurée pour coopérer avec une rainure 50 (figure 6) disposée longitudinalement dans la paroi interne 31 de la canule artérielle principale 22. La rainure 50 présente une longueur correspondant à la longueur de translation de la canule de rétro-perfusion 30. Ainsi, la rainure 50 limite et contient la translation de la rétro canule. Elle permet d'empêcher la canule de rétro-perfusion 30 de s'échapper de la première extrémité 24 de la canule artérielle principale 22 lors du passage de la position rétractée à la position déployée, de telle sorte que l'extrémité proximale 36 du tube 32 s'arrête exactement dans l'épaisseur de la paroi du coude 27 de la canule artérielle principale 22 en position déployée. En outre, elle permet de limiter la translation de la canule de rétro-perfusion 30 lors du passage de la position déployée à la position rétractée, de telle sorte que l'extrémité distale 36' du tube 32 s'arrête exactement dans l'épaisseur de la paroi du coude 27 de la canule artérielle principale 22 en position rétractée.
- [0079] Dans un mode de réalisation représenté à la figure 13, la bague 34 ne comporte pas

de nervure 52 et la paroi interne 31 de la canule principale ne présente pas de rainure 50. Dans ce mode de réalisation, la canule artérielle principale présente, en dehors de la portion de translation T de la bague 34, un diamètre interne inférieur au diamètre D de la bague 34 (figure 11). Ainsi, la portion de translation T présentant un diamètre interne supérieur au diamètre interne du reste de la canule artérielle principale, le diamètre interne de la portion de translation T étant très légèrement supérieur au diamètre D de la bague. La translation de la bague est limitée lors du déploiement et/ou du retrait de la canule de rétro-perfusion par le diamètre interne inférieur de la canule artérielle principale hors de la portion de translation T de la bague. La différence de diamètre forme une butée 21 (figure 11) à chaque extrémité de la portion de translation T.

- [0080] Comme le montre la figure 3, la canule artérielle principale présente une protubérance 51 interne. Comme il sera vu par la suite, la protubérance 51 interne est configurée pour limiter la translation d'un mandrin d'introduction 40 destiné à être inséré dans la canule artérielle 20.
- [0081] Les figures 7 à 11 illustrent un premier mode de réalisation d'un mandrin d'introduction 40 selon le présent exposé. Le mandrin d'introduction est configuré pour être inséré dans une canule artérielle 20 telle que décrite précédemment, avant son introduction dans une artère, afin de permettre à la fois l'insertion de la canule artérielle principale 22 dans l'artère et le déploiement de la canule de rétro-perfusion 30 hors de la canule artérielle principale 22. Il présente une extrémité proximale 42 en forme de pointe, destinée à traverser l'orifice de sortie 26 de sang de la canule artérielle principale 22, lorsque le mandrin d'introduction 40 est inséré dans la canule artérielle, afin de faciliter l'introduction de la canule artérielle principale 22 dans l'artère. Il présente en outre une extrémité distale 42' en forme de pince, configurée pour enserrer la deuxième extrémité 28 de la canule artérielle.
- [0082] Comme le montre la figure 7, le mandrin d'introduction 40 présente avantageusement une première portion intermédiaire 47, proximale à l'extrémité proximale 42, et une deuxième portion intermédiaire 47', proximale à l'extrémité distale 42' en forme de pince. La première portion intermédiaire 47 présente une longueur légèrement supérieure à celle de la canule de rétro-perfusion et un diamètre inférieur au diamètre de la canule artérielle principale. Ainsi, la première portion intermédiaire 47 n'entre pas en conflit spatial avec la canule de rétro-perfusion lorsque celle-ci est en position rétractée dans la canule artérielle principale. La deuxième portion intermédiaire 47' en revanche peut présenter un diamètre sensiblement identique à celui de la canule artérielle principale afin de présenter un jeu minimal lors de son introduction dans la canule artérielle. En outre, ceci permet de conférer une certaine rigidité au mandrin d'introduction et de permettre une progression axiale et centrée lors de

l'insertion du mandrin d'introduction dans la canule artérielle. Cependant, de façon à être non obstructive, la deuxième portion intermédiaire 47' présente des rainures longitudinales (non représentées) permettant au sang de circuler.

[0083] L'extrémité proximale 42 du mandrin d'introduction 40 présente un diamètre croissant, jusqu'à un diamètre maximal D'' sensiblement identique au diamètre interne D' de la canule artérielle principale 22, ce qui permet d'obstruer la canule artérielle principale 22. Ainsi, aucun flux de sang ne circule tant que le mandrin d'introduction est disposé dans la canule artérielle principale. Ce diamètre croissant permet au mandrin d'introduction 40 d'être introduit dans la première extrémité 24 de la canule artérielle principale 20 dans laquelle la canule de rétro-perfusion 30 est disposée en position rétractée. En effet, la canule de rétro-perfusion 30 en position rétractée réduit l'espace interne libre de la canule artérielle principale (comme cela peut être vu sur la figure 6).

[0084] En outre, l'extrémité proximale 42 du mandrin d'introduction 40 est configurée pour coopérer avec la bague 34 de la canule de rétro-perfusion. A cet effet, l'extrémité proximale 42 comporte une gorge 44 dans lequel la bague 34 est destinée à se loger (figure 10). La gorge 44 permet de maintenir la canule de rétro-perfusion 30 en position rétractée dans la canule artérielle principale 22 lors de l'insertion de la canule artérielle principale 22 dans une artère, et d'entraîner la canule de rétro-perfusion 30 dans sa position déployée lors du retrait du mandrin d'introduction 40 de la canule artérielle 20.

[0085] L'extrémité proximale 42 du mandrin d'introduction 40 est configurée pour entrer au butée contre la protubérance 51 (figure 3) interne de la canule artérielle principale, au niveau du diamètre maximal D''. Ainsi, la translation du mandrin d'introduction 40 dans la canule artérielle principale est limitée de sorte que la bague 34 de la canule de rétro-perfusion se loge dans la gorge 44 du mandrin d'introduction.

[0086] La figure 8 montre que le mandrin d'introduction 40 peut présenter des incisures 45 au niveau et autour de la gorge 44. Ces incisures permettent de former un système rétentif 49 déformable. Ainsi, lorsque la canule de rétro-perfusion termine sa translation dans la canule artérielle principale lors de son déploiement, le diamètre du mandrin au niveau du système rétentif déformable, se rétracte légèrement lui permettant de glisser hors de la bague pour se libérer complètement de la canule artérielle.

[0087] Le mandrin d'introduction 40 est déformable, afin de pouvoir conférer toute forme à la canule artérielle principale 22. En effet, les parties souples de la canule artérielle principale 22 sont aptes à être déformées par le mandrin d'introduction 40, de sorte à lui donner par exemple une forme en Z comprenant une première branche libre correspondant à la première extrémité 24 destinée à être introduite dans une artère, une

branche centrale 43 et une seconde branche libre 43' destinée à coopérer avec l'oxygénateur (non représenté).

- [0088] Comme le montre la figure 9, le mandrin d'introduction 40 est perforé axialement en son centre en un cylindre 400 creux.
- [0089] Les figures 12 et 13 illustrent un deuxième mode de réalisation d'un mandrin d'introduction 40' selon le présent exposé.
- [0090] Le mandrin d'introduction 40' présente un évidement 46 complémentaire du tube 32 de la canule de rétro-perfusion 30 (figure 10), permettant au mandrin d'introduction 40' d'être introduit dans la première extrémité 24 de la canule artérielle principale 20 dans laquelle la canule de rétro-perfusion 30 est disposée en position rétractée. Cet évidement 46 comporte un ergot 48 configuré pour coopérer avec le tube 32 de la canule de rétro-perfusion 30 afin de permettre son déploiement hors de la canule artérielle principale 22.
- [0091] Le mandrin d'introduction 40 selon le premier mode de réalisation est symétrique par rapport à son axe longitudinal et est donc configuré pour s'introduire dans la canule artérielle 20 dans toute position quel que soit la rotation du mandrin sur son axe.
- [0092] En revanche, le mandrin d'introduction 40' selon le deuxième mode de réalisation est configuré pour s'introduire dans la canule artérielle dans une position précise, de sorte que l'évidement 46 coopère avec le tube 32 de la canule de rétro-perfusion 30.
- [0093] Ces mandrins 40, 40' permettent une translation bidirectionnelle de la canule de rétro-perfusion.
- [0094] Les figures 14 à 16 illustrent un mandrin de retrait 53 configuré pour permettre de rétracter la canule de rétro-perfusion 30 dans la canule artérielle principale 22, afin de permettre de retirer de la canule artérielle principale 22 hors d'une artère.
- [0095] Le mandrin de retrait 53 est configuré pour être inséré dans une canule artérielle 20 telle que décrite précédemment, lorsque la canule de rétro-perfusion 30 est en position déployée, afin de permettre de rétracter la canule de rétro-perfusion 30 dans la canule artérielle principale 22. Il présente une extrémité proximale 54 en forme de renflement sensiblement sphérique destiné à s'encaster dans la bague 34 de la canule de rétro-perfusion 30 et à l'occulter. Il présente en outre une première partie intermédiaire 54' de préférence cylindrique dont le diamètre permet le retrait de la canule de rétro-perfusion sans conflit spatial avec celle-ci lors de sa rétractation dans la canule artérielle principale. Cette première partie intermédiaire 54' présente une longueur sensiblement identique à celle de la canule de rétro-perfusion. Le mandrin de retrait présente également une deuxième partie intermédiaire 54'' de préférence cylindrique dont le diamètre est sensiblement égal à celui de la canule artérielle principale afin de l'obstruer pour prévenir la remontée de sang dans la canule artérielle principale. Le

mandrin de retrait présente par ailleurs une extrémité distale 54'' en forme de capuchon, configurée pour coopérer avec la deuxième extrémité 28 de la canule artérielle.

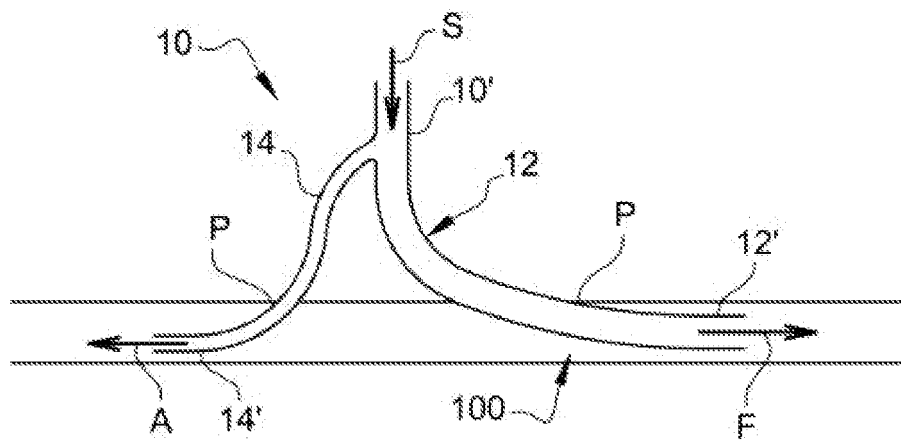
- [0096] La deuxième partie intermédiaire 54'' du mandrin de retrait 53 présente un diamètre sensiblement identique au diamètre interne D' de la canule artérielle principale 22, ce qui permet d'obstruer la canule artérielle principale 22. Ainsi, aucun flux de sang ne circule dans la canule artérielle lorsque le mandrin de retrait est disposé dans la canule artérielle principale.
- [0097] Le renflement sensiblement sphérique 54 est configuré pour coopérer avec la bague 34 qui présente une paroi interne 34' convexe (figure 5) afin d'entraîner la canule de rétro-perfusion 30 en translation dans la canule artérielle principale 22, lors de son insertion dans la canule artérielle 20.
- [0098] En outre, la paroi interne 34' convexe de la bague 34 permet de laminier le flux sanguin et ainsi d'éviter une hémolyse et des flux sanguins turbulents.
- [0099] Comme le montre la figure 14 le mandrin de retrait 53 permet d'occulter la canule artérielle principale 22 lorsqu'il est inséré dans la canule artérielle principale.

Revendications

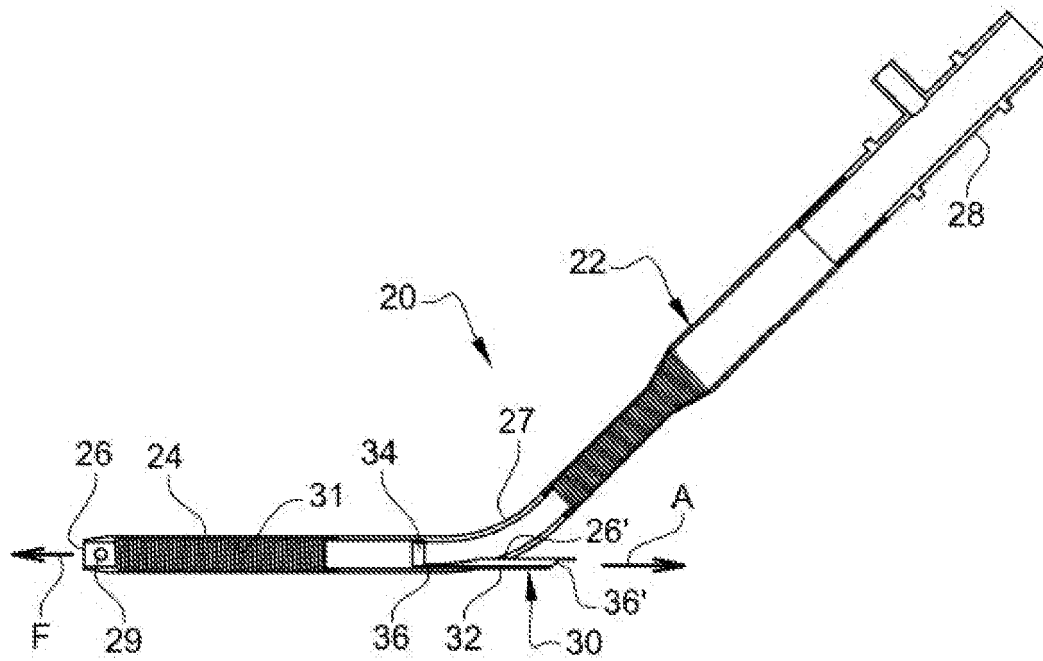
- [Revendication 1] Canule artérielle (20) pour ECMO comprenant :
- une canule artérielle principale (22) comportant une paroi interne (31) et présentant une première extrémité (24) avec un orifice (26) de sortie de sang, la première extrémité étant destinée à être introduite dans une artère (100) afin d’injecter le sang de manière rétrograde dans l’artère, et
 - une canule de rétro-perfusion (30) configurée pour être mobile en translation entre une position rétractée dans la première extrémité de la canule artérielle principale et une position déployée au moins en partie hors de la première extrémité de la canule artérielle principale, à l’opposé de l’orifice de sortie de sang de la canule artérielle principale.
- [Revendication 2] Canule artérielle selon la revendication 1, présentant une forme en L avec une première branche correspondant à la première extrémité destinée à être introduite dans l’artère, et une seconde branche destinée à coopérer avec un oxygénateur, la première branche et la seconde branche étant reliées par un coude (27).
- [Revendication 3] Canule artérielle selon l’une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la canule de rétro-perfusion comprend un tube (32) de diamètre inférieur au diamètre de la canule artérielle principale et une bague (34) de diamètre sensiblement identique au diamètre de la canule artérielle principale, disposée à une extrémité proximale de la canule de rétro-perfusion par rapport à l’orifice de sortie du sang de la canule artérielle principale.
- [Revendication 4] Canule artérielle selon la revendication précédente, dans laquelle la canule de rétro-perfusion est configurée pour glisser en translation au contact de la paroi interne de la canule artérielle principale, jusqu’à ce que la bague entre en contact avec une butée (50) de la paroi interne.
- [Revendication 5] Canule artérielle selon l’une quelconque des revendications 4 à 5, dans laquelle une découpe (38) est présente entre le tube et la bague.
- [Revendication 6] Canule artérielle selon l’une quelconque des revendications 3 à 5, dans laquelle le tube présente un profil elliptique.
- [Revendication 7] Canule artérielle selon l’une quelconque des revendications 3 à 6, dans laquelle la bague présente une paroi intérieure (34’) convexe.

- [Revendication 8] Canule artérielle selon l'une quelconque des revendications 3 à 7, dans laquelle la canule artérielle principale présente une rainure longitudinale (50) au niveau de sa paroi interne coopérant avec une nervure (52) disposée sur la bague de la canule de rétro-perfusion.
- [Revendication 9] Canule artérielle selon l'une quelconque des revendications 3 à 7, dans laquelle la canule artérielle principale présente une portion de translation (T) de la bague (34) présentant un diamètre interne supérieur au diamètre interne du reste de la canule artérielle principale.
- [Revendication 10] Mandrin d'introduction (40, 40') configuré pour être inséré dans la canule artérielle selon l'une quelconque des revendications précédentes, afin de permettre à la fois l'insertion de la canule artérielle principale dans une artère et le déploiement de la canule de rétro-perfusion hors de la canule artérielle principale, le mandrin d'introduction étant configuré pour obstruer la canule artérielle principale.
- [Revendication 11] Mandrin d'introduction (40, 40') selon la revendication précédente, comportant une extrémité proximale (42) configurée pour être disposée dans la première extrémité de la canule artérielle principale, l'extrémité proximale (42) présentant un diamètre croissant jusqu'à un diamètre sensiblement identique au diamètre de la canule artérielle principale, l'extrémité proximale (42) étant suivie d'une première portion intermédiaire (47) de longueur au moins supérieure à celle de la canule de rétro-perfusion et de diamètre inférieur au diamètre de la canule artérielle principale, la première portion intermédiaire (47) étant suivie d'une deuxième portion intermédiaire (47') de diamètre sensiblement identique à celui de la canule artérielle principale.
- [Revendication 12] Mandrin de retrait (53) configuré pour être inséré dans la canule artérielle selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, afin de permettre de rétracter la canule de rétro-perfusion dans la canule artérielle principale, afin de permettre de retirer la canule artérielle principale hors de l'artère, le mandrin de retrait étant configuré pour obstruer la canule artérielle principale.
- [Revendication 13] Kit comprenant une canule artérielle selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, un mandrin d'introduction selon l'une quelconque des revendications 10 à 11 et un mandrin de retrait selon la revendication 12.

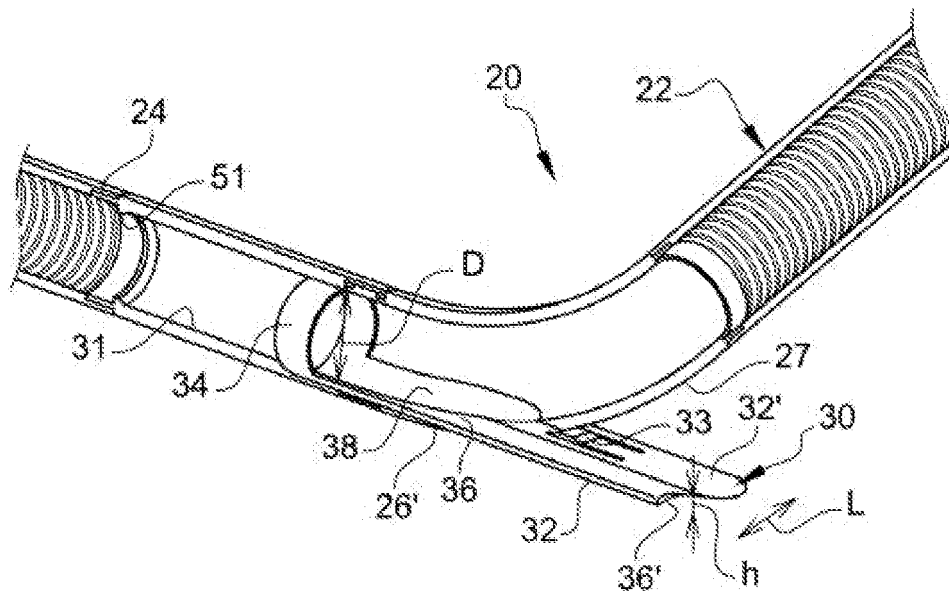
[Fig. 1]



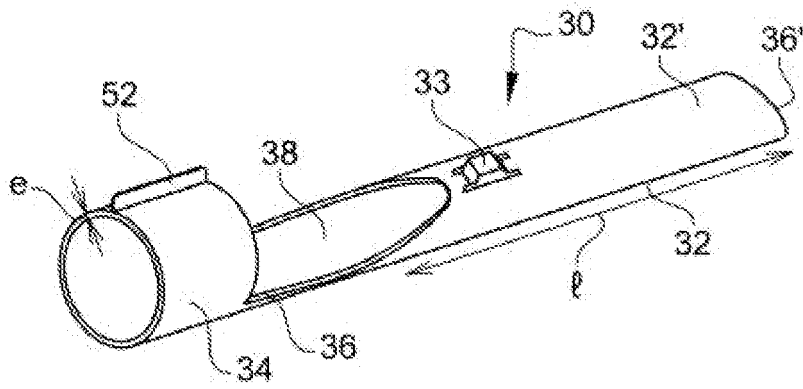
[Fig. 2]



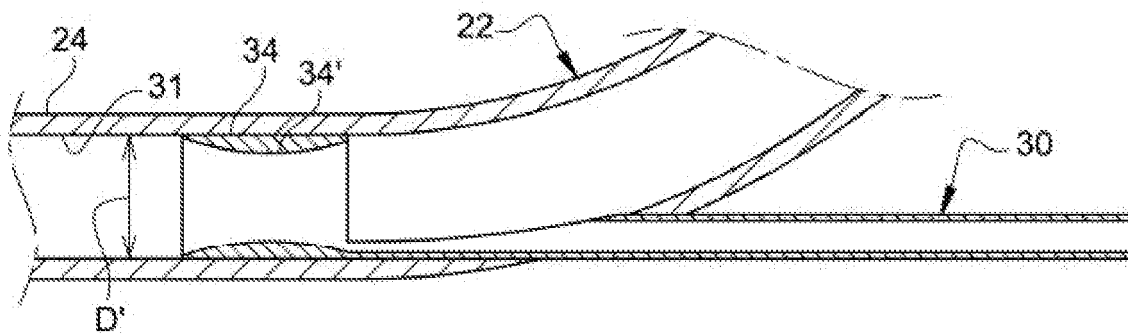
[Fig. 3]



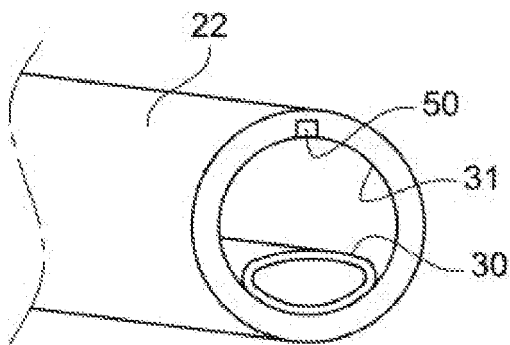
[Fig. 4]



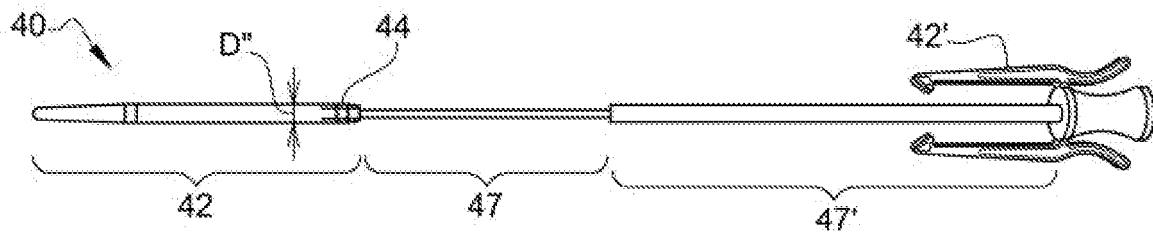
[Fig. 5]



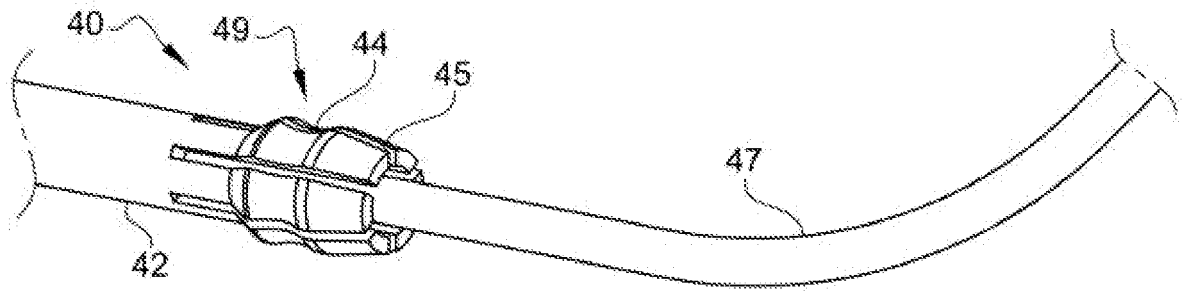
[Fig. 6]



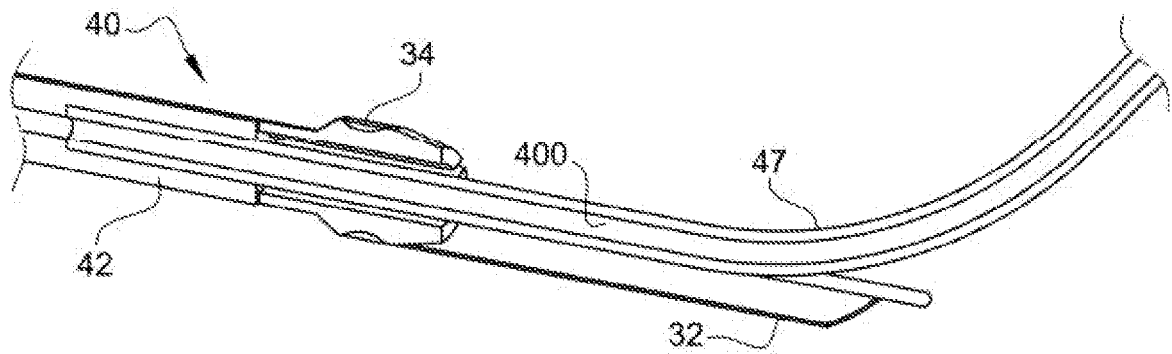
[Fig. 7]



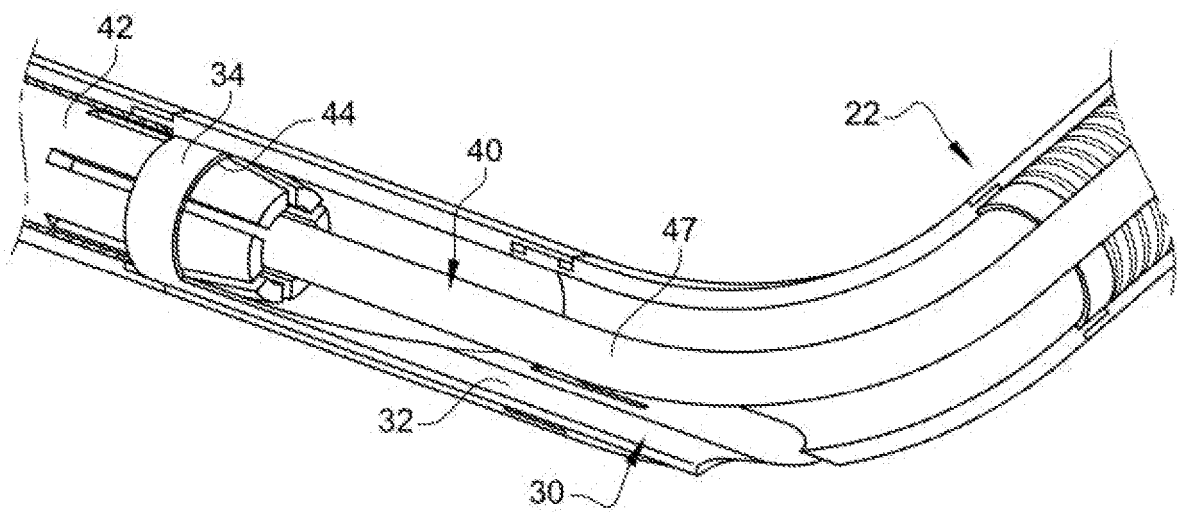
[Fig. 8]



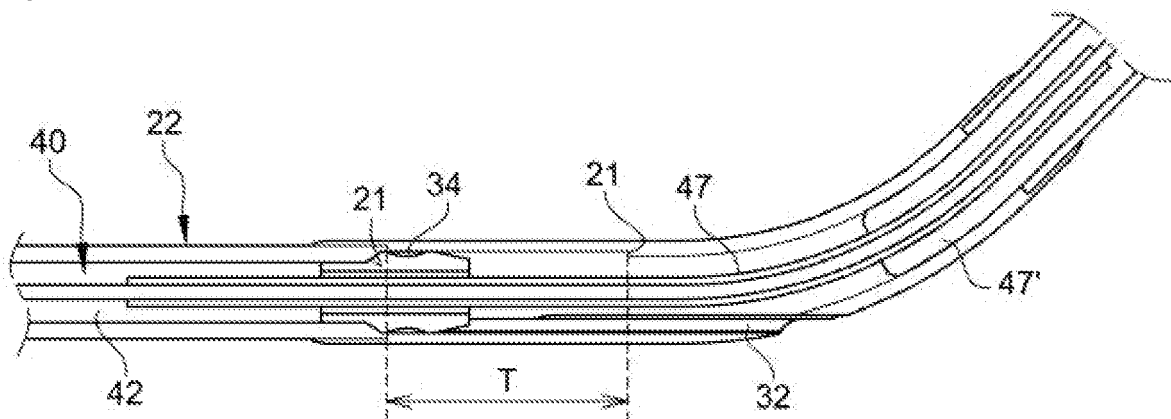
[Fig. 9]



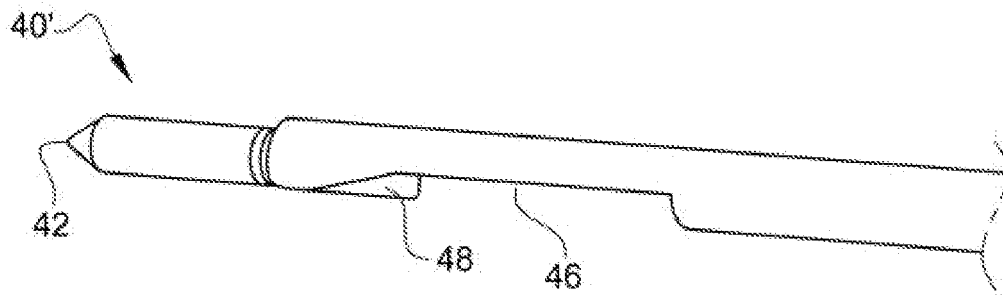
[Fig. 10]



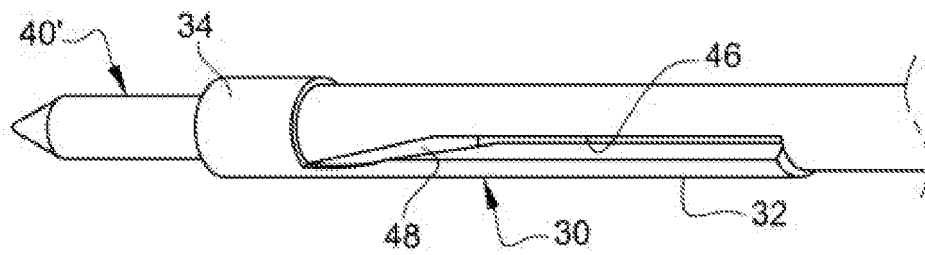
[Fig. 11]



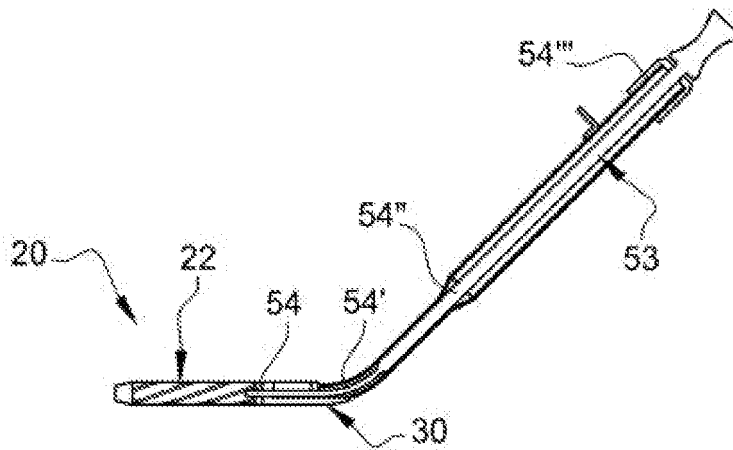
[Fig. 12]



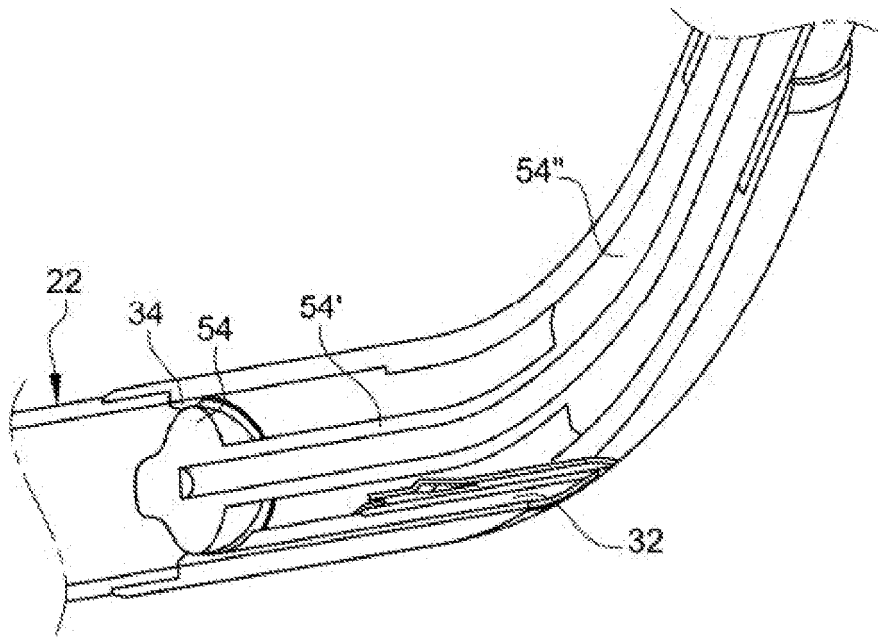
[Fig. 13]



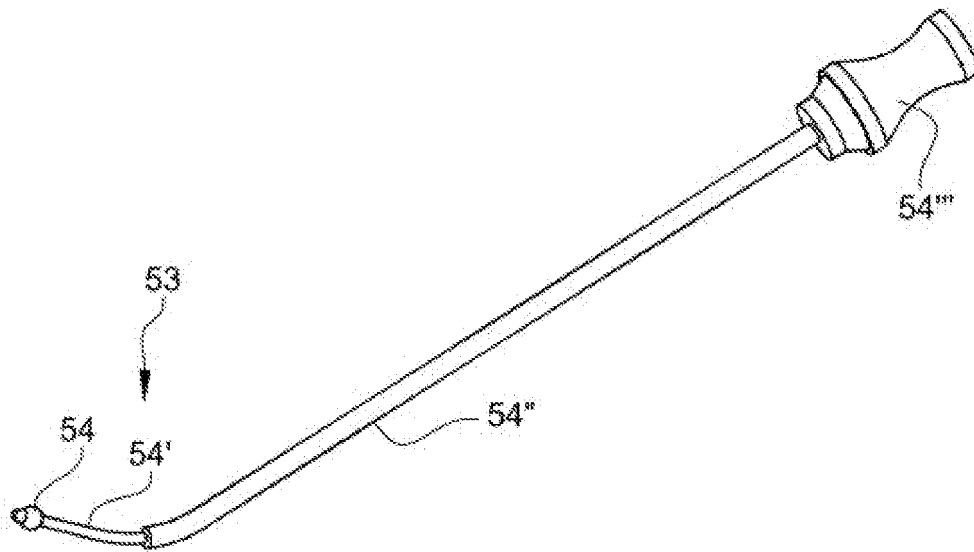
[Fig. 14]



[Fig. 15]



[Fig. 16]





**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement national

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

FA 876541
FR 1912831

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	US 2016/121079 A1 (WALTHER THOMAS [DE] ET AL) 5 mai 2016 (2016-05-05) * le document en entier * -----	1-13	A61M1/10 A61M1/16 A61M1/36 DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC) A61M
X	US 2012/259273 A1 (MOSHINSKY RANDALL [AU] ET AL) 11 octobre 2012 (2012-10-11) * le document en entier * -----	1,10-13	
A	FR 3 058 642 A1 (HOPITAUX PARIS ASSIST PUBLIQUE [FR]) 18 mai 2018 (2018-05-18) * le document en entier * -----	1-13	
A	WO 2016/137212 A1 (SAMSUNG LIFE PUBLIC WELFARE FOUNDATION [KR]) 1 septembre 2016 (2016-09-01) * le document en entier * -----	1-13	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
25 août 2020		Chevtchik, Natalia	
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>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</p>		<p>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</p>	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1912831 FA 876541**

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 **25-08-2020**
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
US 2016121079 A1	05-05-2016	US 2016121079 A1 US 2018272116 A1	05-05-2016 27-09-2018
US 2012259273 A1	11-10-2012	AU 2012239851 A1 BR 112013025854 A2 CA 2832214 A1 CN 103635223 A EP 2694148 A1 EP 3492133 A1 JP 5932969 B2 JP 2014517721 A US 2012259273 A1 US 2014330250 A1 US 2019143074 A1 WO 2012135904 A1	24-10-2013 03-07-2018 11-10-2012 12-03-2014 12-02-2014 05-06-2019 08-06-2016 24-07-2014 11-10-2012 06-11-2014 16-05-2019 11-10-2012
FR 3058642 A1	18-05-2018	CA 3043508 A1 EP 3541459 A1 FR 3058642 A1 US 2020054817 A1 WO 2018091474 A1	24-05-2018 25-09-2019 18-05-2018 20-02-2020 24-05-2018
WO 2016137212 A1	01-09-2016	KR 20160103474 A US 2018043085 A1 WO 2016137212 A1	01-09-2016 15-02-2018 01-09-2016