



## **CONFÉDÉRATION SUISSE**

INSTITUT FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

(11) CH 702 418 A1

(51) Int. Cl.: **F04B 43/02** (2006.01) **A61M 5/142** (2006.01)

## Demande de brevet pour la Suisse et le Liechtenstein

Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

# (12) DEMANDE DE BREVET

(21) Numéro de la demande: 01983/09

(71) Requérant: Rochat, Jean-Denis, En Tenet 1272 Genolier (CH)

(22) Date de dépôt: 23.12.2009

(72) Inventeur(s):
Rochat, Jean-Denis, 1272 Genolier (CH)

(43) Demande publiée: 30.06.2011

(74) Mandataire: MOINAS & SAVOYE SA, 42, rue Plantamour 1201 Genève (CH)

# (54) CASSETTE JETABLE DE POMPE DE PERFUSION À USAGE MÉDICAL ET SON PROCÉDÉ DE FABRICATION.

(57) L'invention concerne une cassette jetable destinée à une pompe doseuse pour perfusion. Cette cassette a l'originalité de n'être constituée que de deux pièces.

Ainsi, elle est constituée:

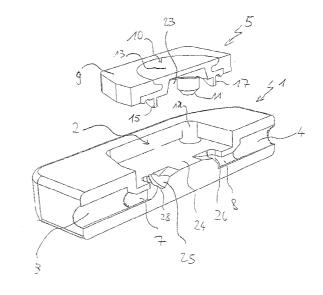
d'une première pièce creuse (1) formant corps de pompe, et
 d'une seconde pièce (5) coopérant avec la première pièce

 d'une seconde piece (5) cooperant avec la première piece creuse (1) pour former une zone de pompage (6) et comportant une partie flexible (10);

et elle se caractérise en ce que la seconde pièce (5) comprend en outre une partie rigide (9) solidaire de la partie flexible (10) et ante à s'assembler avec la première pièce creuse (1)

apte à s'assembler avec la première pièce creuse (1).

L'invention se rapporte aussi à un procédé de fabrication d'une telle cassette jetable.



### Description

[0001] L'invention concerne une cassette jetable destinée à une pompe doseuse pour perfusion ainsi que son procédé de fabrication.

#### Arrière-plan de l'invention

[0002] Sont connues les lignes de perfusion par gravité à usage unique à faible coût. Elles sont utilisées couramment en hôpital pour de l'irrigation (saline) ou l'injection de divers médicaments sensibles. Le débit est estimé par comptage de gouttes dans une chambre à goutte et réglé par un clamp à glissière. Ni la stabilité, ni la précision ne sont suffisantes pour certaines applications. D'autre part, l'absence d'électronique ne permet pas le suivi et le contrôle de l'adéquation médicament - quantité - timing -patient. Toutefois la perfusion par gravité à l'avantage d'être bon marché.

[0003] Sont également connues les pompes électroniques à membrane ou péristaltiques et les contrôleurs de débit par gravité. Ces appareils et leur usage unique sont chers.

[0004] Il existe aussi dans le commerce des cassettes jetables pour perfusion. De telles cassettes sont décrites notamment dans la demande internationale publiée sous le n° WO 02/087 664. Les fig. 1, 2a, 2b et 3 annexées correspondent respectivement aux fig. 2, 7a, 7b et 12 de cette demande internationale. Ces cassettes jetables comprennent au moins trois pièces, à savoir:

- une première pièce creuse (a) formant corps de pompe, ayant une entrée (b) pour le raccordement d'un tuyau d'entrée et une sortie (c) pour le raccordement d'un tuyau de sortie;
- une deuxième pièce (d) coopérant avec la première pièce creuse (a) pour former une zone de pompage (e) et comportant une partie flexible (f) ayant une zone formant membrane (g) portant un clapet d'entrée (h), une oreillette de sortie (m) portant un clapet de sortie (i) et une nervure périphérique (k) s'étendant sur le pourtour de da zone formant membrane (g) et sur le pourtour des oreillettes d'entrée (1) et de sortie (m); et
- une troisième pièce rigide (j) qui est distincte de la deuxième pièce (d) et s'emboîte sur la première pièce creuse (a),
   en vue, notamment, de maintenir la seconde pièce (d) dans la première pièce creuse (a).

[0005] Ces cassettes présentent, notamment, les inconvénients suivants:

- lors de leur utilisation, la précision du débit n'est pas suffisante, surtout si le volume de chaque cycle est très petit (de l'ordre de 10 microlitres) car la fixation de la membrane sur le corps de pompe n'est pas assez reproductible sur l'ensemble des lots fabriqués;
- l'étanchéité n'est pas fiable car elle est réalisée par pincement de la nervure périphérique (k) de la deuxième pièce (d) entre la première pièce creuse (a) et la troisième pièce (j), comme on peut le voir sur les figures 2a et 2b ci-jointes,
- le montage des pièces composant ces cassettes pose des problèmes de répétitivité et donc de maintien de la membrane: et
- ces pièces ont des formes compliquées, elles donc plus difficiles et plus coûteuses à fabriquer.

[0006] Le but de l'invention est de proposer une cassette jetable à usage médical, qui soit simple, fiable, constituée d'un nombre minimal de pièces constitutives elles-mêmes faciles à fabriquer et à assembler. Cette cassette étant jetable, son coût de fabrication doit être faible et elle doit laisser une empreinte écologique minimale.

#### Exposé sommaire de l'invention

[0007] Selon l'invention, le but précité est atteint au moyen d'une cassette à usage unique pour pompe de perfusion qui n'est constituée que de deux pièces faciles à produire industriellement et à assembler.

[0008] Les caractéristiques essentielles de la cassette selon l'invention sont déclinées au point 1 suivant:

[0009] 1.- Cassette à usage unique de pompe de perfusion constituée:

- d'une première pièce creuse formant corps de pompe, ayant un orifice d'entrée pour le raccordement d'un tuyau d'entrée et un orifice de sortie pour le raccordement d'un tuyau de sortie; et
- d'une seconde pièce coopérant avec la première pièce creuse pour former une zone de pompage et comportant une partie flexible avant:
  - une zone formant membrane,
  - une oreillette d'entrée,
  - un clapet d'entrée,
  - une oreillette de sortie portant un clapet de sortie et
  - une nervure périphérique s'étendant sur le pourtour de la zone formant membrane et sur le pourtour des oreillettes d'entrée et de sortie;

caractérisée en ce que la seconde pièce comprend en outre une partie rigide solidaire de la partie flexible et apte à s'assembler avec la première pièce creuse.

[0010] Ainsi, grâce à la configuration particulière de la cassette selon l'invention, l'ancrage de la membrane dans la seconde pièce est solide, précis et répétitif, ce qui n'est pas le cas avec les cassettes selon WO 02/087664. Le volume dosé

au cours de chaque cycle de fonctionnement de la membrane est donc très reproductible sur tous les lots fabriqués et ceci avec un très faible coût de fabrication.

[0011] La cassette selon l'invention a donc l'avantage d'offrir, à un coût proche de la perfusion par gravité, les avantages de la précision d'une pompe doseuse à membrane pilotée par un contrôleur électronique, comprenant, par exemple, un électroaimant.

[0012] Des caractéristiques supplémentaires avantageuses de la cassette selon l'invention définie au point 1 ci-dessus sont égrenées aux points 2 à 14 ci-dessous:

- 2. Cassette selon le point 1, dans laquelle la seconde pièce est une pièce bi-injectée.
- 3. Cassette selon le point 1 ou 2, dans laquelle le clapet d'entrée est porté par l'oreillette d'entrée.
- 4. Cassette selon l'un des points 1 à 3, dans laquelle chacun des clapets d'entrée et de sortie est séparé de la zone formant membrane par une surface.
- 5. Cassette selon l'un des points 1 à 4, dans laquelle la partie flexible de la seconde pièce comporte une cavité.
- 6. Cassette selon l'un des points 1 à 5, dans laquelle la partie flexible de la seconde pièce comporte:
  - une portion supérieure comprenant la zone formant membrane;
- une portion annulaire;
- une portion de liaison entre la portion en forme de disque et la portion annulaire;
- et dans laquelle les oreillettes d'entrée et de sortie prolongent de part et d'autre la portion annulaire.
- 7. Cassette selon le point 6, dans laquelle la portion supérieure présente une forme de disque ou d'anneau dont le diamètre est supérieur à celui de la portion de liaison.
- 8. Cassette selon l'un des points 1 à 7, dans laquelle l'un au moins des clapets a une forme de plaquette faisant saillie depuis l'oreillette qui le porte, en s'éloignant de la zone formant membrane.
- 9. Cassette selon l'un des points 1 à 8, dans laquelle la première pièce creuse présente un creux à fond plat muni de logements pour recevoir les clapets.
- 10. Cassette selon le point 9, dans laquelle les logements présentent chacun une paroi semi-tronconique contre laquelle est destinée à venir en contact précontraint le clapet correspondant.
- 11. Cassette selon l'un des points 1 à 10, dans laquelle la première pièce creuse comporte au moins une gorge semi-circulaire, au moins un clapet de la seconde pièce présente une extrémité libre arrondie, le diamètre de la gorge semi-circulaire étant inférieur, à l'état non assemblé des première pièce creuse et seconde pièce, à la largeur da de l'arrondi du clapet.
- 12. Cassette selon l'un des points 1 à 11, dans laquelle il est ménagé, dans la partie flexible, à certains endroits adjacents à la nervure périphérique, une concavité destinée à recevoir la matière déplacée lorsque cette nervure périphérique est écrasée.
- 13. Cassette selon l'un des points 1 à 12, dans laquelle la partie rigide de la seconde pièce comporte au moins un ergot de guidage pour l'assemblage avec la première pièce creuse, laquelle comporte au moins un trou de logement pour l'ergot de guidage.
- 14. Cassette à usage unique de pompe de perfusion selon l'un des points 1 à 13, dans laquelle la première pièce creuse est en matière plastique et dans la seconde pièce, la partie rigide est constituée de polycarbonate et la partie flexible est constituée de silicone.

[0013] Il est bien entendu possible de combiner ensemble au moins deux de ces points, sauf en cas d'impossibilité technique.

[0014] Par ailleurs, l'invention concerne également un procédé de fabrication de la cassette selon l'invention dont l'essentiel est résumé au point 15 suivant:

- 15. Procédé de fabrication d'une cassette selon l'un des points 1 à 14, dans lequel:
- on fabrique une première pièce creuse formant corps de pompe, ayant un orifice d'entrée pour le raccordement d'un tuyau d'entrée et un orifice de sortie pour le raccordement d'un tuyau de sortie;

caractérisé en ce qu'il comporte en outre les étapes suivantes:

- on fabrique une partie rigide apte à s'assembler avec la première pièce creuse;
- on solidarise, à la partie rigide, une partie flexible ayant:
  - une zone formant membrane,
  - une oreillette d'entrée,
  - un clapet d'entrée,
  - une oreillette de sortie portant un clapet de sortie,
  - une nervure périphérique s'étendant sur le pourtour de la zone formant membrane et sur le pourtour des oreillettes d'entrée et de sortie;

on assemble la première pièce creuse avec la seconde pièce obtenue par solidarisation des parties rigide et flexible.

[0015] Ce procédé permet donc un assemblage simple et rapide des pièces, par exemple, par montage ou emboîtement de la seconde pièce dans la première pièce creuse. Un tel assemblage est donc reproductible et précis et résout en particulier le problème du pinçage «en T» de la nervure périphérique (k) de la deuxième pièce (d) visible sur les fig. 2a et 2b annexées.

[0016] Les points 16 à 18 ci-dessous, qui peuvent être combinés, fournissent des caractéristiques supplémentaires avantageuses du procédé selon l'invention:

- 16. Procédé selon le point 15, dans lequel la solidarisation de la partie flexible à la partie rigide est réalisée en surmoulant par bi-injection la pièce flexible (10) dans/sur la partie rigide.
- 17. Procédé selon le point 15 ou 16, dans lequel la partie rigide présente un évidement et la partie flexible est injectée dans cet évidement.
- 18. Procédé selon l'un des points 15 à 17, dans lequel l'assemblage de la première pièce creuse et de la seconde pièce est un emboîtement de la seconde pièce dans la première pièce creuse.
- 19. Procédé selon l'une des points 15 à 18, dans lequel la première pièce creuse et la seconde pièce comportent en outre au moins l'une des caractéristiques définies dans l'un des points 3 à 14.

[0017] D'autres caractéristiques et avantages de l'invention vont maintenant être décrits en détail dans l'exposé qui suit et qui est donné en référence aux figures annexées qui représentent schématiquement:

fig. 1:	une cassette selon l'art antérieur (cf. fig. 2 de WO 02 087 664) comprenant au moins trois pièces;
fig. 2a et 2b:	des vues en coupe transversale de la cassette de la fig. 1, illustrant son fonctionnement;
fig. 3:	une vue en coupe longitudinale de la cassette selon les fig. 1, 2a et 2b;
fig. 4:	une vue en perspective de la cassette selon l'invention, avant assemblage;
fig. 5 :	une vue en perspective de la cassette de la fig. 4, après assemblage;

fig. 6: une vue de face en coupe correspondant à la fig. 4; fig. 7: une vue de face en coupe correspondant à la fig. 5; fig. 8: une vue de dessus correspondant aux fig. 5 et 7;

fig. 9: une vue de face en coupe de la partie flexible de la seconde pièce;

fia. 10: une vue de dessous correspondant à la fig. 9;

fig. 11 et 12: des vues de côté, respectivement avant et après assemblage, d'un clapet de la partie flexible;

fig. 13 et 14: des détails des clapets, respectivement avant et après assemblage;

fig. 15 et 16: des détails de la nervure périphérique de la partie flexible de la seconde pièce, respectivement avant

et après assemblage; et

fig. 17 et 18 : une variante avantageuse de la cassette selon l'invention.

### Exposé détaillé de l'invention

#### Cassette selon l'invention

[0018] Sur les figures annexées sont représentés des exemples de réalisation de la cassette selon l'invention.

[0019] Comme on le voit notamment sur la fig. 4, la cassette selon l'invention n'est constituée que de deux pièces.

[0020] La première de ces pièces, désignée globalement par le numéro de référence 1 comporte un creux 2 destiné à recevoir en général la totalité de la seconde de ces pièces, qui est désignée par le numéro de référence 5.

[0021] La pièce creuse 1 comporte également un orifice d'entrée 3 et un orifice de sortie 4 dont la dimension est appropriée pour recevoir les tuyaux que l'on utilise habituellement pour les perfusions.

[0022] Comme on le voit mieux sur la fig. 5, l'entrée 3 et la sortie 4 sont prévus sur des côtés opposés d'une zone de pompage 6 avec laquelle ils communiquent par le biais, respectivement, d'un sas d'entrée 7 et d'un sas de sortie 8.

[0023] La zone de pompage 6 est l'espace central qui est formé par l'assemblage, ici l'emboîtement, de la seconde pièce 5 dans la première pièce creuse 1.

[0024] La seconde pièce 5 est constituée de deux parties solidaires l'une de l'autre. Ceci signifie que ces deux parties ne sont pas séparables dans les conditions d'utilisation normales de la cassette selon l'invention. En d'autres termes, tout se passe comme si ces deux parties n'en faisaient qu'une.

[0025] L'une des parties est appelée «partie rigide 9» et son rôle est essentiellement, d'une part, de s'emboîter dans le creux 2 de la première pièce creuse 1 et, d'autre part, de soutenir ou maintenir la seconde partie qui est appelée «partie flexible 10».

[0026] Les dimensions respectives de la partie rigide 9 et de la première pièce creuse 1 sont généralement prévues pour qu'une fois assemblées l'une dans l'autre, il n'y ait ni jeu vertical ni jeu horizontal entre elles.

[0027] Pour faciliter cet assemblage, la partie rigide 9 comporte de préférence au moins un ergot de guidage 11 et la première pièce creuse 1 comporte au moins un trou 12 prévu pour loger l'ergot de guidage 11. Ces ergots de guidage 11 et trous correspondants 12 permettent de positionner avec une grande précision la seconde pièce 5 dans la première pièce creuse 1.

[0028] Dans la partie rigide 9 est prévu, sensiblement au centre, un évidement central dans lequel prend place la partie flexible 10 dont les formes apparaissent le mieux sur les fig. 9 à 12.

[0029] Ainsi, la partie flexible 10 présente:

- une zone formant membrane 13,
- une oreillette d'entrée 14,
- un clapet d'entrée 15,
- une oreillette de sortie 16 portant un clapet de sortie 17 ; et
- une nervure périphérique 18 s'étendant sur le pourtour de la zone formant membrane 13 et sur le pourtour des oreillettes d'entrée 14 et de sortie 16.

[0030] Les oreillettes d'entrée 14 et de sortie 16 se situent sur des côtés opposés de la zone formant membrane 13.

[0031] Contrairement à la membrane (d) de l'art antérieur visible sur la fig. 1 où le clapet d'entrée (h) se situe sur la zone formant membrane, selon l'invention, le clapet d'entrée 15 se situe de préférence sur l'oreillette d'entrée 14.

[0032] Ceci permet de prévoir entre les clapets 15 et 17 et la zone formant membrane 13, respectivement, une surface 19 et une surface 20. Ces surfaces 19,20 sont destinées à venir en appui contre la première pièce creuse 1 lors de l'assemblage.

[0033] Les clapets d'entrée 15 et de sortie 17 peuvent avoir une forme de plaquette et faire saillie sensiblement perpendiculairement depuis les oreillettes 14, 16 qui les portent, en s'éloignant vers le bas sur la fig. 9, c'est-à-dire en s'éloignant de la zone formant membrane 13.

[0034] Comme on peut le voir en particulier sur les fig. 9 et 10, la partie flexible 10 peut comprendre une portion supérieure 27, par exemple en forme de disque, dont fait partie la zone formant membrane 13, une portion de liaison 21 sensiblement cylindrique ou tronconique qui sépare et surélève la zone formant membrane 13 par rapport à une portion annulaire 22 qui est prolongée de part et d'autre par les oreillettes 14,16 portant les clapets 15,17.

[0035] Grâce à cette surélévation, il existe une cavité 23 dans la partie flexible 10.

[0036] Il est préférable de prévoir pour la portion en forme de disque 27 un diamètre supérieur à celui de la portion de liaison 21, de façon à augmenter la surface de contact entre la partie flexible 10 et la partie rigide 9. En effet, une augmentation de cette surface de contact permet d'accroître la liaison ou solidarité entre ces parties 9 et 10 et donc leur inséparabilité.

[0037] Comme on peut le voir en se reportant à nouveau à la fig. 4, lorsque la partie flexible 10 et la première pièce creuse 1 sont assemblées, il se forme une zone de pompage 6 entre le fond 24 (cf. fig. 4 et 5) du creux 2 de la première pièce creuse 1 et la zone formant membrane 13.

[0038] De préférence, ce fond 24 est plat et présente des logements 25 et 26 pour recevoir, respectivement, les clapets 15 et 17. Il permet alors également à la nervure périphérique 18 d'être totalement écrasée contre la première pièce creuse 1 après l'assemblage. Ainsi, la nervure périphérique 18 fait office de joint et de barrière stérile et apyrogène vis-à-vis de l'extérieur et aussi de la soudure (laser ou ultrasons) qui est potentiellement génératrice de microgouttes de plastique ou de fumées qui sont pyrogènes lorsqu'ils sont perfusés dans le système sanguin.

[0039] Grâce aux configurations de la première pièce creuse 1 et de la partie flexible 10, lors de l'utilisation de la cassette selon l'invention, lorsqu'on appuie sur la zone formant membrane 13 pour l'abaisser, la pression dans la chambre de pompage augmente, ce qui permet l'ouverture du clapet de sortie 17 par flexion. Inversement, lorsque la zone formant membrane 13 remonte, la pression dans la zone de pompage 6 diminue et permet l'ouverture du clapet d'entrée 15 par flexion.

[0040] Ainsi, les clapets 15, 17 n'effectuent aucun mouvement vers le bas, c'est-à-dire qu'il ne se produit aucun frottement entre ces clapets et la première pièce creuse 1 et donc, aucune usure des clapets 15,17. La situation est donc différente de celle de l'art antérieur précité où les clapets d'entrée (h) et de sortie (i) frottent contre la première pièce creuse, respectivement, à chaque montée et à chaque descente de la membrane.

[0041] Ce problème de frottement est particulièrement important car ces pièces sont destinées à subir jusqu'à plusieurs millions de déplacements de membrane et donc une usure notable des clapets qui se traduit par des pertes de débit et des risques pour la santé du patient.

[0042] Une variante avantageuse de la forme des clapets 15,17 est visible sur les fig. 11 et 12. Ces clapets 15, 17 présentent, au niveau de leur extrémité libre, une forme arrondie 30, et le fond plat 24 de la première pièce creuse 1 comportent des gorges semi-circulaires 28,29 prévus pour recevoir les clapets 15, 17. Mais comme on peut le voir en

examinant successivement les fig. 11 et 12, qui représentent, respectivement, l'état non assemblé et l'état assemblé, les diamètres da des gorges semi-circulaires sont prévus inférieurs à la largeur des arrondis 30 des clapets 15,17. Il en résulte, lors de l'assemblage, un pincement de ces clapets sur leurs côtés et donc une meilleure étanchéité.

[0043] Sur les fig. 15 et 16 est visible une variante prévue pour la nervure périphérique 18 de la portion annulaire 21. Cette nervure a une section transversale sensiblement triangulaire et des concavités 31 sont prévues à côté d'elle, à certains endroits de la partie flexible 10, en particulier sur les oreillettes 14,16. Ces concavités 31 sont destinées à recevoir la matière déplacée lorsque la nervure 18 est écrasée. On obtient ainsi une meilleure étanchéité lors de l'assemblage de la première pièce creuse 1 et de la seconde pièce 5 et une conformité à la norme «GMD» («Good Micro-organism Design»).

[0044] Selon une autre variante avantageuse visible sur les fig. 6, 7, 13 et 14, les logements 25, 26 du fond plat 24 présentent, du côté amont, des parois respectives 32,33 inclinées dans le sens de circulation du fluide (de la gauche vers la droite sur les figures). Ainsi, après l'assemblage (fig. 14), les faces amont des clapets 15, 17 sont en contact précontraint avec les parois semi-tronconiques 32, 33, ce qui permet d'améliorer davantage la précision de la cassette selon l'invention.

[0045] Enfin, comme on peut le constater en comparant en particulier les fig. 3 et 7, la cassette selon l'invention est dépourvue de zones mortes d'entrée et de la sortie de fluide, qui sont désignées par (o) et (p) dans la cassette de l'art antérieur représentées sur la fig. 3. Cette absence de zones mortes entre les sas d'entrée 7 et de sortie 8 et les clapets respectifs 15 et 17 a l'avantage de diminuer fortement les risques de recirculation ou stagnation de matière qui présentent un danger pour le patient.

[0046] Selon une autre variante avantageuse de réalisation de la cassette selon l'invention représentée par les fig. 17 et 18, la portion supérieure 27bis de la partie flexible 10 n'est pas en forme de disque mais présente une forme annulaire. La zone formant membrane 13 est reliée à la portion de liaison 21 par une portion déformable 34.

[0047] Le fond plat 24bis du creux 2 de la première pièce creuse 1 présente, outre les logements 25 et 26, une cuvette 35 formée, à la fois par un enfoncement 36 et par un rebord circulaire 37 surélevé par rapport au fond plat 24bis.

[0048] La zone pompage 6 formée ici par la zone formant membrane 13 et la cuvette 35 communique, comme dans le mode de réalisation précédent, avec les orifices d'entrée 3 et de sortie 4 par l'intermédiaire des logements 25 et 26.

[0049] La portion supérieure 27bis, la portion déformable 34 et la zone formant membrane 13 de cette variante avantageuse sont décrits en détail dans la demande de brevet déposée en Suisse, le même jour que la présente demande de brevet, par la même demanderesse sous le titre «Dispositif de pompe doseuse à usage médical» et dont le contenu est incorporé par référence dans la présente demande de brevet.

#### Procédé selon l'invention

[0050] La cassette selon l'invention peut être réalisée en mettant un œuvre un procédé dans lequel:

- on fabrique la première pièce creuse 1;
- on fabrique une pièce rigide 9 qui est destinée à devenir la partie rigide 9 de la seconde pièce 5 et qui est apte à s'assembler avec la première pièce creuse 1;
- on solidarise, à la pièce rigide 9, une pièce flexible 10 destinée à devenir la partie flexible 10 de la seconde pièce 5;
- on assemble la première pièce creuse 1 et la seconde pièce 5 obtenue par solidarisation des parties rigide 9 et flexible
   10.

[0051] Le type d'assemblage de la première pièce creuse 1 et de la seconde pièce 5 dépend de la forme et de la manière dont il est prévu qu'elles coopèrent. Ce peut être, en particulier, un montage ou un emboîtement de la seconde pièce 5 dans la première pièce creuse 1.

[0052] Il est particulièrement avantageux de réaliser la solidarisation de la partie flexible 10 à la partie rigide 9 en surmoulant par bi-injection la partie flexible 10 dans/sur la partie rigide 5.

[0053] Par «bi-injection», on entend ici une injection séquentielle des deux matières constituant la partie rigide et la partie flexible, c'est-à-dire une injection en deux étapes appelée parfois en anglais «two-shot injection moulding».

[0054] Selon une variante avantageuse du procédé selon l'invention, la partie rigide 9 présente un évidement central et la partie flexible est réalisée par injection de matière dans cet évidement.

[0055] La bi-injection est une technique particulièrement appropriée pour l'invention, car, d'une part, elle permet aisément de réaliser des pièces d'une certaine complication comme la partie flexible 10 et, d'autre part, les pièces bi-injectées se comportent comme une seule pièce, c'est-à-dire qu'une fois unies, leurs parties constitutives sont inséparables dans les conditions normales d'utilisation de la cassette. Ainsi, la partie rigide 5 soutient la partie flexible 10 de manière très précise et répétitive. Ceci est très important car, lors de l'utilisation de la cassette, la précision du débit est directement proportionnelle à la précision du volume déplacé à chaque cycle de pompage.

[0056] De plus, la bi-injection permet de réaliser une seconde pièce 5 très petite, avec des épaisseurs de matière minimales. Ceci permet de raccourcir le temps de vulcanisation du silicone (ou autre matériau constituant la partie flexible 10), donc le temps du cycle de fabrication de la pompe.

[0057] Enfin, la liaison entre la partie rigide et la partie flexible est d'une étanchéité absolue lorsque ces parties ont été solidarisées par bi-injection.

[0058] Bien entendu, les moules utilisés pour la bi-injection comportent toutes les formes nécessaires à l'obtention de la configuration souhaitée de la partie flexible 10 (oreillettes 14, 16; clapets 15, 17; cavité 23; fond plat 24 ou 24bis, logements 25, 26, etc.).

[0059] Une fois la seconde pièce 5 emboîtée dans la première pièce creuse 1, on peut rendre étanche aux liquides et aux gaz la liaison entre ces pièces.

[0060] Ceci peut être réalisé par tout moyen approprié, en particulier par collage ou soudage. De préférence, on utilise le soudage par ultrasons ou laser.

#### Matériaux

[0061] Le matériau constituant la première pièce creuse importe peu. Il s'agit cependant d'une matière plastique choisie de manière à pouvoir être soudée ou collée à la partie rigide. Celle-ci est de préférence constituée de polycarbonate.

[0062] La partie flexible peut être en élastomère tel que l'EPDM ou un polyuréthane, ou, de préférence, en silicone. La durée du cycle de fabrication d'une cassette selon l'invention comprenant une partie flexible en silicone est beaucoup plus grande qu'une injection d'une autre matière plastique, à cause du temps nécessaire à la vulcanisation du silicone. Cette durée dépend aussi de la masse et des épaisseurs de silicone. Néanmoins, dans la cassette selon l'invention, la partie flexible de la seconde pièce a la particularité avantageuse d'être beaucoup plus petite que la première pièce creuse. Il s'ensuit que les épaisseurs et volumes de silicone sont réduits et que le temps de fabrication reste court.

#### **Utilisations**

[0063] Avant d'utiliser la cassette selon l'invention, on introduit de façon connue un tuyau d'entrée de fluide dans l'orifice d'entrée 3 et un tuyau de sortie de fluide dans l'orifice de sortie 4. Les tuyaux sont en général maintenus dans les orifices par collage.

[0064] Puis, la cassette jetable selon l'invention vient se monter par glissière sur un contrôleur qui est constitué, par exemple, d'un électroaimant ou actuateur électromagnétique, d'une électronique de commande de contrôle et d'un écran éventuel. Un tel électroaimant est décrit par exemple dans la demande internationale publiée sous le numéro WO 2008/110 024.

[0065] La cassette jetable selon l'invention peut avantageusement être actionnée par la partie motrice de la pompe volumétrique alternative à membrane qui est décrite en détail dans la demande de brevet déposée en Suisse, le même jour que la présente demande de brevet, par la même demanderesse sous le titre «Pompe volumétrique alternative à membrane pour usage médical» et dont le contenu est incorporé par référence dans la présente demande de brevet.

[0066] Ainsi, grâce au faible nombre de ses pièces constitutives et à sa simplicité de fabrication, la cassette selon l'invention présente une empreinte écologique réduite par rapport à celle des cassettes de l'art antérieur.

#### Revendications

- 1. Cassette à usage unique de pompe de perfusion constituée:
  - d'une première pièce creuse (1) formant corps de pompe, ayant un orifice d'entrée (3) pour le raccordement d'un tuyau d'entrée et un orifice de sortie (4) pour le raccordement d'un tuyau de sortie; et
  - d'une seconde pièce (5) coopérant avec la première pièce creuse (1) pour former une zone de pompage (6) et comportant une partie flexible (10) avant:
  - une zone formant membrane (13).
  - une oreillette d'entrée (14),
  - un clapet d'entrée (15)
  - une oreillette de sortie (16) portant un clapet de sortie (17); et
  - une nervure périphérique (18) s'étendant sur le pourtour de la zone formant membrane (13) et sur le pourtour des oreillettes d'entrée (14) et de sortie (16);
  - caractérisée en ce que la seconde pièce (5) comprend en outre une partie rigide (9) solidaire de la partie flexible (10) et apte à s'assembler avec la première pièce creuse (1).
- 2. Cassette selon la revendication 1, dans laquelle la seconde pièce (5) est une pièce bi-injectée.
- 3. Cassette selon la revendication 1 ou 2, dans laquelle le clapet d'entrée (15) est porté par l'oreillette d'entrée (14).
- 4. Cassette selon l'une des revendications 1 à 3, dans laquelle chacun des clapets d'entrée (15) et de sortie (17) est séparé de la zone formant membrane (13) par une surface (19, 20).
- 5. Cassette selon l'une des revendications 1 à 4, dans laquelle la partie flexible (10) de la seconde pièce (5) comporte une cavité (23).

- 6. Cassette selon l'une des revendications 1 à 5, dans laquelle la partie flexible (10) de la seconde pièce comporte:
  - une portion supérieure (27, 27bis) comprenant la zone formant membrane (13);
  - une portion annulaire (22);
  - une portion de liaison (21) entre la portion en forme de disque (27) et la portion annulaire (22);
  - et dans laquelle les oreillettes d'entrée (15) et de sortie (17) prolongent de part et d'autre la portion annulaire (22).
- 7. Cassette selon la revendication 6, dans laquelle la portion supérieure (27) présente une forme de disque (27) ou d'anneau (27bis) dont le diamètre est supérieur à celui de la portion de liaison (21).
- 8. Cassette selon l'une des revendications 1 à 7, dans laquelle l'un au moins des clapets (15,17) a une forme de plaquette faisant saillie depuis l'oreillette (14 ou 16) qui le porte, en s'éloignant de la zone formant membrane (13).
- 9. Cassette selon l'une des revendications 1 à 8, dans laquelle la première pièce creuse (1) présente un creux (2) à fond plat (24, 24bis) muni de logements (25, 26) pour recevoir les clapets (15, 17).
- 10. Cassette selon la revendication 9, dans laquelle les logements (25, 26) présentent chacun une paroi semi-tronconique (32, 33) contre laquelle est destinée à venir en contact précontraint le clapet correspondant (15, 17).
- 11. Cassette selon l'une des revendications 1 à 10, dans laquelle la première pièce creuse (1) comporte au moins une gorge semi-circulaire (28, 29), au moins un clapet (15 ou 17) de la seconde pièce (5) présente une extrémité libre arrondie, le diamètre de la gorge semi-circulaire (28, 29) étant inférieur, à l'état non assemblé des première pièce creuse (1) et seconde pièce (5), à la largeur da de l'arrondi (30) du clapet (15 ou 17).
- 12. Cassette selon l'une des revendications 1 à 11, dans laquelle il est ménagé, dans la partie flexible (10), à certains endroits adjacents à la nervure périphérique (18), une concavité (31) destinée à recevoir la matière déplacée lorsque cette nervure périphérique (18) est écrasée.
- 13. Cassette selon l'une des revendications 1 à 12, dans laquelle la partie rigide (9) de la seconde pièce (5) comporte au moins un ergot de guidage (11) pour l'emboîtement dans la première pièce creuse (1), laquelle comporte au moins un trou de logement (12) pour l'ergot de guidage (11).
- 14. Cassette à usage unique de pompe de perfusion selon l'une des revendications 1 à 13, dans laquelle la première pièce creuse (1) est en matière plastique et dans la seconde pièce, la partie rigide (9) est constituée de polycarbonate et la partie flexible (10) est constituée de silicone.
- 15. Procédé de fabrication d'une cassette selon l'une des revendications 1 à 14, dans lequel:
  - on fabrique une première pièce creuse (1) formant corps de pompe, ayant un orifice d'entrée (3) pour le raccordement d'un tuyau d'entrée et un orifice de sortie (4) pour le raccordement d'un tuyau de sortie (4);
     caractérisé en ce qu'il comporte en outre les étapes suivantes:
  - on fabrique une partie rigide (9) apte à s'assembler avec la première pièce creuse (1); on solidarise à la partie rigide (9) une partie flexible (10) ayant:
  - une zone formant membrane (13),
  - une oreillette d'entrée (14),
  - un clapet d'entrée (15).
  - une oreillette de sortie (16) portant un clapet de sortie (17);
  - une nervure périphérique (18) s'étendant sur le pourtour de la zone formant membrane (13) et sur le pourtour des oreillettes d'entrée (14) et de sortie (16);
  - on assemble la première pièce creuse (1) et la seconde pièce (5) obtenue par solidarisation des parties rigide (9) et flexible (10).
- 16. Procédé selon la revendication 15, dans lequel la solidarisation de la partie flexible (10) à la partie rigide (9) est réalisée en surmoulant par bi-injection la pièce flexible (10) dans/sur la partie rigide (9).
- 17. Procédé selon la revendication 15 ou 16, dans lequel la partie rigide (9) présente un évidement et la partie flexible est injectée dans cet évidement.
- 18. Procédé selon l'une des revendication 15 à 17, dans lequel l'assemblage de la première pièce creuse (1) et de la seconde pièce (5) est un emboîtement de la seconde pièce (5) dans la première pièce creuse (1).
- 19. Procédé selon l'une des revendications 15 à 18, dans lequel la première pièce creuse (1) et la seconde pièce (5) comportent en outre au moins l'une des caractéristiques définies dans l'une des revendications 3 à 14.

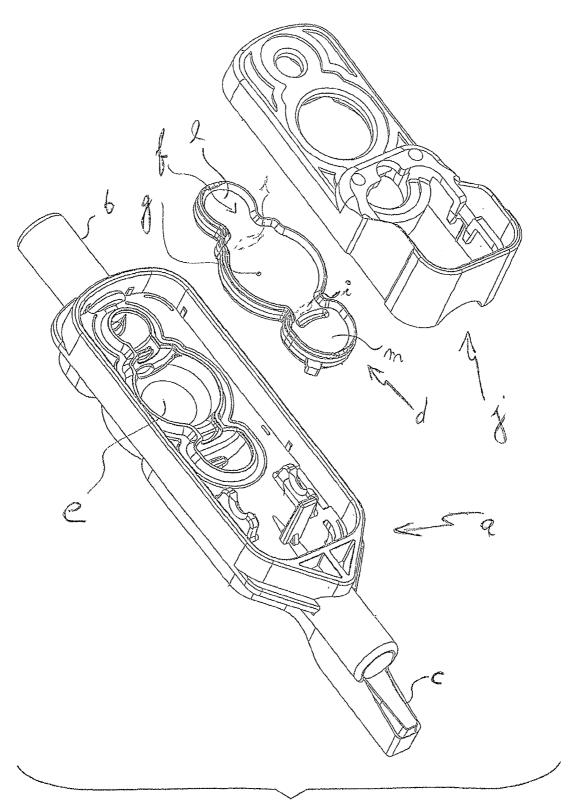
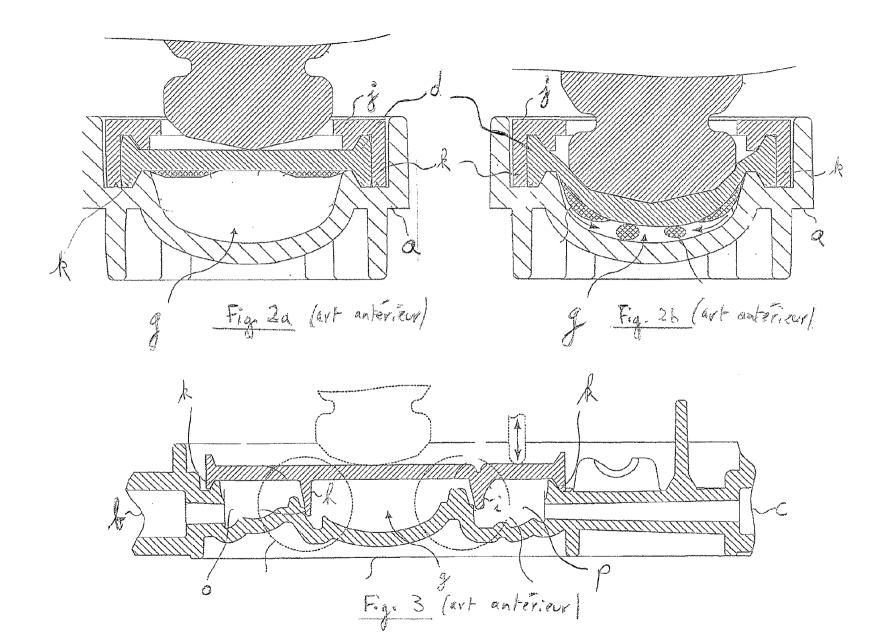
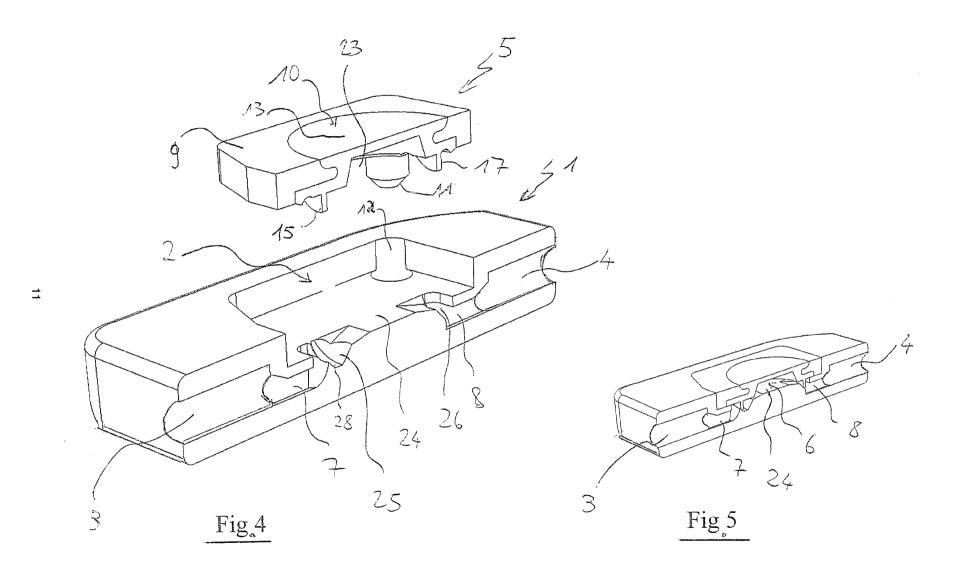
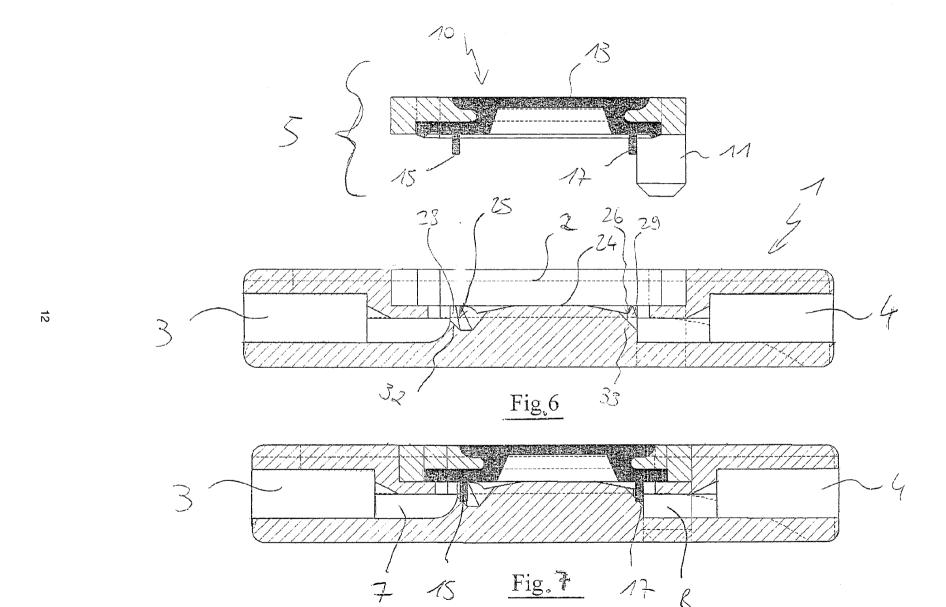


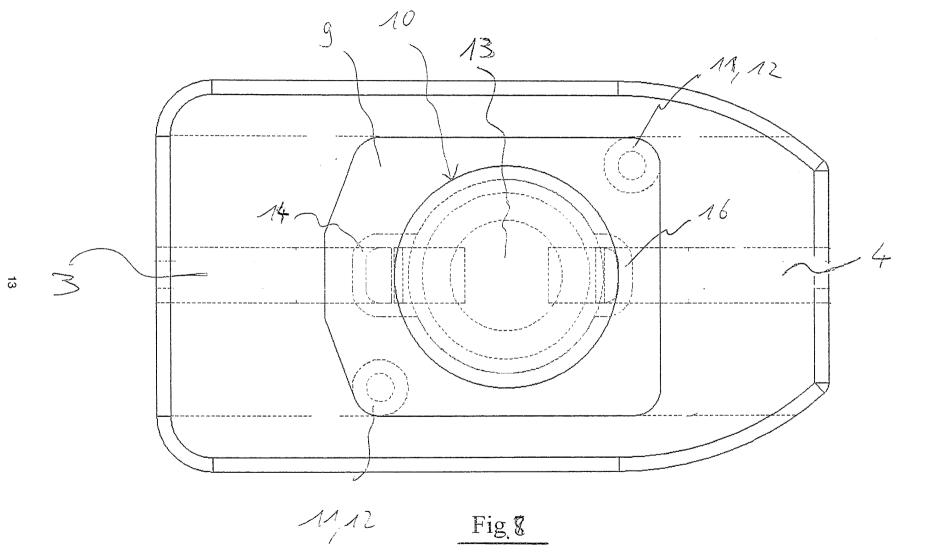
Fig. 1 (art antérieur)

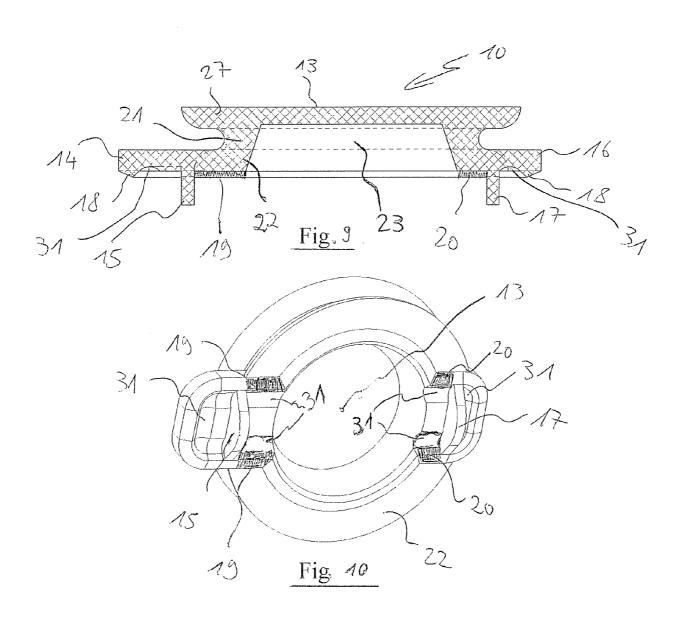


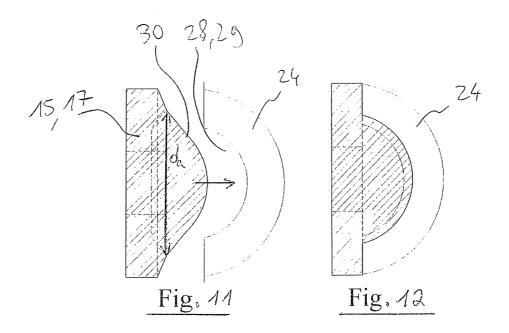
10

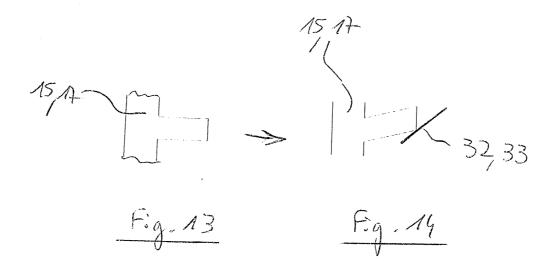


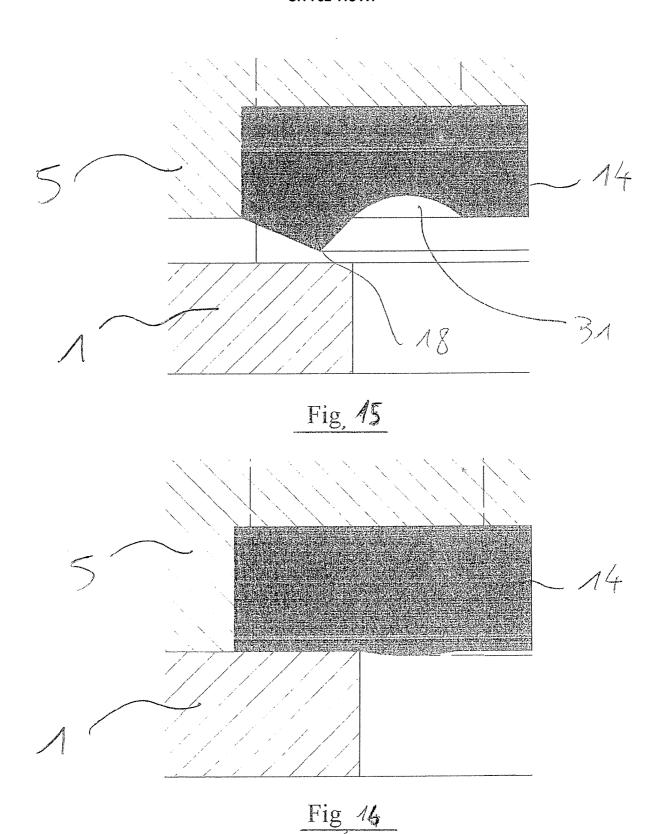


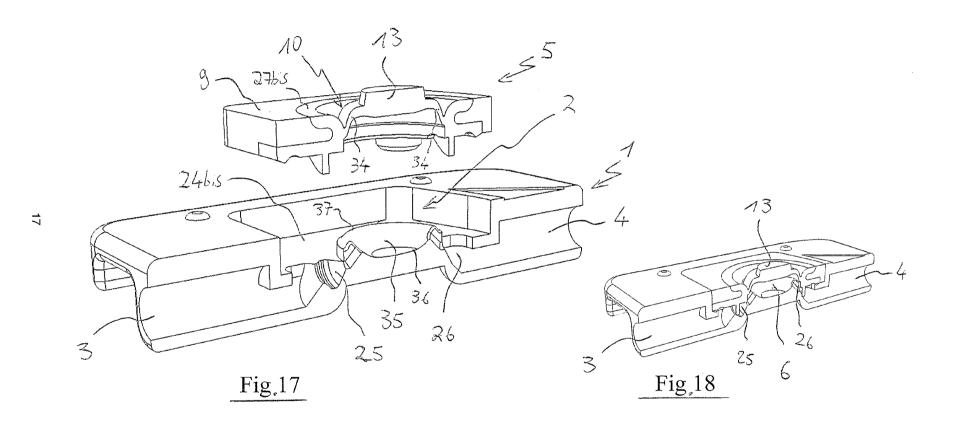












# RAPPORT DE RECHERCHE RELATIF À LA DEMANDE DE BREVET SUISSE

Numéro de la demande: CH01983/09

Classification de la demande (CIB): Domaines recherchés (CIB):

**F04B43/02**, **A61M5/142** A61M, F04B, B01L

#### **DOCUMENTS PERTINENTS:**

(référence du document, catégorie, revendications concernées, indications des parties significatives (\*))

1 <u>US2002159900 A1</u> ((B2); ABBOTT LAB [US]) 31.10.2002

Catégorie: D, Y Revendications: 1, 3, 4, 5, 8

\* [0011], [0013], [0019]; fig. 12 \*

Catégorie: A Revendications: 9

2 DE10239597 A1 ((A1 B4); FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 18.03.2004

Catégorie: Y Revendications: 1, 3, 4, 5, 8

\* rev. 1, 5; [0018]; fig. 3 \*

Catégorie: A Revendications: 15, 16

3 US2007142775 A1 21.06.2007

Catégorie: Y Revendications: 1, 3, 4, 5, 8

\* [0012], [0042], [0047]; fig. 8 \*

Catégorie: A Revendications: 15

4 <u>US5462256 A</u> (ABBOTT LAB [US]) 31.10.1995

Catégorie: A Revendications: 1, 3, 4, 6, 8

\* rev. 1; col. 2, lignes 13 - 24; col. 4, lignes 16 - 44; fig. 8, 10 \*

5 <u>US4755109 A</u> (FISHER SCIENT COMPANY INC [US]) 05.07.1988

Catégorie: A Revendications: 1, 2

\* col. 3, lignes 30 - 43; fig. 2 \*

## CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS:

- X: remettent en question, à eux seuls, la nouveauté et/ou l'activité inventive
- Y: remettent en question, à l'appui d'un document de la même catégorie, l'activité inventive
- A: définissent l'état général de la technique sans avoir de pertinence particulière pour la nouveauté et l'activité inventive
- ont été publiés entre la date de dépôt de la demande de brevet objet de la recherche et la date de priorité revendiquée
- D: ont été fournis par le demandeur avec la demande de brevet
   E: documents de brevets dont la date de dépôt ou de priorité se situe avant la date de dépôt de la demande de brevet objet de la recherche mais qui ont été publiés seulement après cette date
- &: membre de la même famille de brevets; document correspondant

La recherche se base sur la version des revendications déposée initialement. Une nouvelle version des revendications déposée ultérieurement (art. 51 al. 2 OBI) n'est pas prise en considération.

Le présent rapport de recherche a été établi pour les revendications, pour lesquelles les taxes requises ont été payées.

**Chercheur:** Funk Markus, Berne **Fin de la recherche:** 18.05.2010

## **TABLEAU DES FAMILLES DES BREVETS CITÉS**

Les membres de la famille sont mentionnés conformément à la base de données de l'Office européen des brevets. L'Office européen des brevets et l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle ne garantissent pas ces données. Celles-ci sont fournies uniquement à titre d'information.

US2002159900 A1	31.10.2002	AT435671 T AU2002248586 B2 CA2445585 A1 CA2445585 C CA2683199 A1 CA2683201 A1 CA2683203 A1 DE60232869 D1 EP1383558 A2 EP1383558 B1 ES2327717 T3 JP2005509457 T JP4212899 B2 US2002159900 A1 US6494694 B2	15.07.2009 02.02.2006 07.11.2002 19.01.2010 07.11.2002 07.11.2002 07.11.2002 20.08.2009 28.01.2004 08.07.2009 03.11.2009 14.04.2005 21.01.2009 31.10.2002 17.12.2002
DE10239597 A1	18.03.2004	WO02087664 A2 WO02087664 A3 AT423621 T AU2003282002 A1 CN1678396 A DE10239597 A1 DE10239597 B4 DE50311225 D1 EP1534431 A1 EP1534431 B1 ES2319641 T3 JP2006503204 T KR20050046737 A US2005245889 A1	07.11.2002 27.03.2003 15.03.2009 30.04.2004 05.10.2005 18.03.2004 17.03.2005 09.04.2009 01.06.2005 25.02.2009 11.05.2009 26.01.2006 18.05.2005 03.11.2005
US2007142775 A1	21.06.2007	WO2004024326 A1 US6027502 A US6375653 B1 US2004204679 A1	25.03.2004 22.02.2000 23.04.2002 14.10.2004
US5462256 A	31.10.1995	US2007142775 A1 AT213173 T AU695790 B2 AU2512895 A CA2190092 C DE69525449 D1 DE69525449 T2 DK752897 T3 EP0752897 A1 EP0752897 B1 ES2174965 T3 JP10500331 T JP3628700 B2 PT752897 E US5462256 A WO9531247 A1	21.06.2007 15.02.2002 20.08.1998 05.12.1995 23.11.1995 16.01.2007 21.03.2002 02.10.2002 18.03.2002 15.01.1997 13.02.2002 16.11.2002 13.01.1998 16.03.2005 31.07.2002 31.10.1995 23.11.1995

US4755109 A	05.07.1988	AU594564 B2	08.03.1990
		AU1403988 A	06.10.1988
		CA1286149 C	16.07.1991
		DE3866278 D1	02.01.1992
		EP0291158 A1	17.11.1988
		EP0291158 B1	21.11.1991
		US4755109 A	05.07.1988