

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

⑪

N° 80 23950

⑤④ Dispositif de protection d'un embout de connexion par un agent désinfectant.

⑤① Classification internationale (Int. Cl. 3). A 61 L 2/18; A 61 M 1/03.

②② Date de dépôt..... 5 novembre 1980.

③③ ③② ③① Priorité revendiquée :

④① Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 18 du 7-5-1982.

⑦① Déposant : Société anonyme dite : SOCIETE DE MATERIELS ANNEXES DE DIALYSE SMAD,
résidant en France.

⑦② Invention de :

⑦③ Titulaire : *Idem* ⑦①

⑦④ Mandataire : Germain et Maureau,
Le Britannia, Tour C, 20, bd E.-Déruelle, 69003 Lyon.

La présente invention a pour objet un dispositif de protection d'un embout de connexion par un agent désinfectant.

De nombreuses méthodes de traitement médical se trouvent aujourd'hui confrontées au grave problème du risque septique.

En effet, lors de diverses opérations de soins, apportées au patient une des manipulations les plus courantes est constituée par la déconnexion puis la reconnexion de différentes pièces stériles entre elles, par exemple, connexion de deux tubulures entre elles, connexion d'un cathéter avec une tubulure, connexion de cathéter ou de tubulure avec un récipient contenant un soluté médicamenteux etc.

Des connexions doivent être réalisées dans des conditions septiques dans le cadre de la médecine, humaine ou animale, ce qui est le cas par exemple, de la nutrition parentérale, de la perfusion, de technique utilisée en réanimation du cathétérisme, comme par exemple, le cathétérisme sous clavières, de manipulations intervenant dans le cadre de l'activité d'un laboratoire d'analyses ou de bactériologie, ou de la dialyse péritonéale.

Le risque d'introduction lors de ces manipulations d'agents bactériens est aujourd'hui bien connu, à un tel point que les médecins et les équipes soignantes utilisent des méthodes de travail permettant de maintenir l'asepsie à un haut niveau. Cependant, les précautions prises ne sont pas toujours suffisantes dans la mesure où, lorsqu'on réalise une manoeuvre sur une connexion, il existe des possibilités de pénétration d'agents bactériens à l'intérieur du circuit et donc à l'intérieur de l'organisme.

Ces risques septiques sont particulièrement importants lorsque le sujet est dans un état de santé déficient, lorsque le traitement est particulièrement délicat comme dans le cas de la dialyse péritonéale ou lorsque des manipulations de connexions entre une tubulure et un

réceptient contenant une substance médicamenteuse sont réalisés à l'avance, les risques de développement et de pullulation bactérienne à l'intérieur du médicament étant sérieux et pouvant avoir des conséquences d'autant plus graves que la phase de latence, qui précède l'administration de la solution est plus importante.

Le cas de la dialyse péritonéale qui présente des risques tout particulier est présenté ci-après :

La technologie de la dialyse péritonéale est devenue très courante pour le traitement de l'insuffisance rénale. Il existe à ce jour, deux grands groupes de méthodes :

- les méthodes dites de D.P.I. (dialyse péritonéale itérative),
- les méthodes de D.P.C.A. (dialyse péritonéale continue ambulatoire).

Les méthodes de D.P.I. se pratiquent en centre de dialyse et font appel en plus des tubulures, à des machines distributrices de soluté de dialyse péritonéale.

Les méthodes de D.P.C.A., de développement récent, sont caractérisées par deux points. Elles sont, d'une part, continues, c'est-à-dire que la dialyse se réalise 24 heures sur 24 pendant toute la durée de la vie du patient. Elles sont également ambulatoires, c'est-à-dire qu'elles permettent au patient de jouir d'une liberté de mouvement qui n'est pas accordée par la D.P.I.

Dans l'un et l'autre cas, ces méthodes de dialyse péritonéale se heurtent à des problèmes majeurs qui sont les problèmes d'asepsie. En effet, une des principales contre-indications de la dialyse péritonéale est l'apparition à des rythmes encore trop fréquents de péritonites, c'est-à-dire d'infections bactériennes du péritoine des patients. Ces péritonites peuvent entraîner la mort et mettent également à mal les capacités d'échanges du péritoine.

D'un point de vue technique, on distingue toujours, comme montré à la figure 1 du dessin schématique annexé, trois parties fondamentales dans un dispositif de dialyse

péritonéale itérative ou continue ambulatoire.

1 - Une source de liquide de dialyse, lequel peut être soit stocké dans un récipient, il s'agit de poche 2 dans le cas de la D.P.C.A., soit fabriqué extemporanément par
5 la machine.

2 - Une tubulure 3 qui sert à relier la poche ou la source de liquide de dialyse péritonéale au cathéter. Cette tubulure est plus ou moins complexe. Elle peut être équipée de filtres, de segments pour corps de pompe, de dérivations
10 diverses, de vessies anti-retour.

3 - Un cathéter 4 relié à la tubulure et qui permet en traversant la paroi abdominale l'introduction au travers d'un tube en silicone du liquide de dialyse à l'intérieur de la cavité péritonéale.

15 Entre ces trois points, il existe deux sites de jonction fondamentaux qui sont bien évidemment les sites à hauts risques en ce qui concerne la péritonite.

La première connexion 5, c'est-à-dire la connexion récipient-tubulure, est une connexion qui est changée une
20 fois par jour tous les trois jours dans le cas de la D.P.I. mais quatre à cinq fois par jour tous les jours et en continue dans le cadre de la D.P.C.A., ce qui constitue un risque considérable de contamination bactérienne.

25 La deuxième connexion 6 entre la ligne et le cathéter est changée toutes les séances dans le cas de la D.P.I., c'est-à-dire tous les trois jours environ et environ une fois tous les dix ou quinze jours dans le cadre de la D.P.C.A. Cette connexion étant très proche du péritoine,
30 elle est considérée par les praticiens comme extrêmement délicate et toute erreur d'asepsie à ce niveau peut entraîner des conséquences graves.

Après avoir vu les endroits où peuvent se produire les fautes d'asepsie, il convient de définir les circonstances
35 dans lesquelles peuvent se produire les fautes d'asepsie.

Les fautes d'asepsie peuvent résulter de la rupture des connexions lorsque celles-ci n'ont pas une solidité

suffisante ou, également, de mauvaises manipulations lors du raccordement de chacun des trois éléments définis ci-avant.

Les dispositifs de dialyse péritonéale, doivent donc
5 faire intervenir, au niveau de leurs connexions, des systèmes assurant une parfaite jonction des éléments, ceci quels que soient les efforts mécaniques qui peuvent être exercés dessus. Ces systèmes doivent également assurer des manipulations faciles favorisant les manoeuvres d'asepsie.
10 En effet, si les matériaux utilisés, c'est-à-dire la tubulure et les poches de liquide de dialyse, sont livrés stériles, ceux-ci sont, après ouverture de leur emballage protecteur, en contact avec l'air extérieur ainsi qu'avec les doigts des patients ou des agents soignants réalisant
15 la manipulation. Les mains des manipulateurs sont, bien entendu, nettoyées mais un risque demeure malgré tout. Il convient également que les connexions soient réalisées très facilement dans les meilleures conditions d'asepsie car, dans le cas de la D.P.C.A., le patient opère lui-même,
20 hors milieu hospitalier, dans un milieu qui n'est pas toujours parfaitement septique.

La présente invention vise à pallier les lacunes de la technique existante en fournissant un dispositif de protection d'un embout de connexion, par un agent
25 désinfectant.

Ce dispositif comprend :

- un capuchon apte à venir coiffer l'embout à protéger et présentant une partie adaptable sur ledit embout, de manière à permettre l'adaptation avec étanchéité de celui-
30 ci,
- un réservoir qui, en communication avec le capuchon, contient un agent antiseptique,
- des moyens étant prévus qui permettent le transfert de l'agent antiseptique du réservoir vers le capuchon, et
35 inversement.

Dans le cas de l'application de ce dispositif de protection, à une dialyse péritonéale de type D.P.C.A., il

est procédé de la façon suivante, lorsque le dispositif est destiné à assurer la protection de l'embout du cathéter pénétrant dans le péritoine.

Après remplissage du péritoine par une quantité
5 déterminée de liquide de dialyse, il est procédé au débranchement de la ligne utilisée pour l'alimentation, ou de la poche contenant le liquide dans la mesure où celle-ci est branchée directement.

Le capuchon du dispositif de protection est fixé sur
10 l'embout du cathéter après quoi il est procédé au transfert du liquide antiseptique du réservoir dans le cathéter.

Le volume d'agent antiseptique contenu dans le
réservoir étant de l'ordre de 0,5 à 1 ml, le cathéter est rempli de liquide antiseptique sur une longueur de quelques
15 centimètres à partir de son extrémité libre. Si le liquide antiseptique est mal supporté par le corps humain, son déplacement à l'intérieur du cathéter peut être limité par l'intermédiaire d'un clamp placé sur celui-ci.

Les bactéries ayant pénétré dans l'embout du cathéter
20 lors de la manoeuvre de déconnexion, sont mises en contact avec l'agent antiseptique qui les détruit et évite la pullulation des bactéries et la contamination du circuit en aval.

Le dispositif de protection étant fixé, assure une
25 fermeture efficace du circuit avant de relier l'embout à un nouvel élément.

Il est possible, préalablement à cette manoeuvre de
reconnexion, de retirer tout ou partie de l'agent antiseptique en le réaspirant dans le réservoir.

Cette protection est particulièrement intéressante
30 dans le cas de D.P.C.A. car, en raison des bonnes conditions d'asepsie obtenues, il est possible de simplifier la ligne d'alimentation en supprimant tout filtre bactérien sur celle-ci, voire de supprimer cette ligne et
35 de connecter directement la poche de soluté et le cathéter.

Selon une caractéristique de l'invention, au capuchon du dispositif de protection est associé un bouchon

équipé de moyens de verrouillage identiques aux moyens de verrouillage de l'embout sur la ligne ou sur le récipient auquel il doit être relié.

Conformément à une forme d'exécution, les moyens de verrouillage de l'embout à protéger sont constitués par une partie filetée entourant celui-ci, destinée à coopérer avec une bague taraudée associée à l'autre élément, ligne ou récipient.

Dans ce cas, le bouchon associé au capuchon est fileté.

Avantageusement, la partie du capuchon adaptable sur l'embout à protéger est de forme complémentaire de celle dudit embout.

Selon une possibilité, les moyens permettant le transfert de l'agent antiseptique dans le capuchon sont constitués par un piston monté dans le réservoir, de section correspondant à celle du réservoir et déplaçable avec étanchéité relativement aux parois de celui-ci avec lesquelles il est en contact.

Le mouvement du liquide antiseptique est obtenu en agissant sur le piston.

Selon une autre possibilité, le réservoir est réalisé en un matériau souple et élastique, des moyens étant prévus pour réaliser le maintien en position comprimée du réservoir.

Le mouvement du liquide antiseptique est alors obtenu par déformation des parois du réservoir.

Avantageusement, la communication entre le réservoir contenant l'agent antiseptique et l'embout de raccordement du dispositif de protection, est réalisée par un orifice calibré évitant ou limitant le passage libre du liquide du réservoir vers le capuchon lors de mouvements du dispositif après retrait du bouchon.

Afin de favoriser le maintien du liquide antiseptique dans le réservoir quand aucune action n'est exercée sur le piston, le réservoir contient un support de liquide constitué par un matériau absorbant et compressible.

Ce matériau est par exemple réalisé en une mousse telle que du polyuréthane.

Selon une forme préférée d'exécution de l'invention, la partie du capuchon de forme complémentaire de celle de l'embout à protéger est ménagée dans le piston lui-même, dans lequel est également ménagé l'orifice mettant en communication la partie du capuchon formant raccord pour l'embout, avec le réservoir de liquide antiseptique.

Cet agencement est particulièrement intéressant car la simple connexion entre l'embout à protéger et le dispositif de protection avec actionnement de leurs moyens de verrouillage respectifs réalise le mouvement du piston et le transfert de liquide dans l'embout.

Compte tenu de la dépression qui s'établit dans le réservoir, lors du déplacement en sens inverse du piston, l'aspiration du liquide sera réalisée lors du retrait du dispositif de protection.

De toute façon, l'invention sera bien comprise à l'aide de la description qui suit en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemples non limitatifs, deux formes d'exécution de ce dispositif :

Figure 2 est une vue en coupe longitudinale et en position ouverte d'une connexion dont un embout est destiné à être protégé par le dispositif selon l'invention ;

Figure 3 est une vue en coupe longitudinale d'un premier dispositif de protection ;

Figures 4 et 5 sont deux vues en coupe longitudinale du dispositif de protection de figure 3, respectivement, en cours de fixation et après fixation sur l'embout de figure 2 ;

Figures 6 et 7 sont deux vues en coupe longitudinale de deux variantes de ce dispositif de protection ;

Figure 8 est une vue en coupe d'une variante d'utilisation du dispositif de protection de figure 3.

La connexion représentée à la figure 2 correspond par exemple à la connexion 6 représentée à la figure 1 et réalisée entre une ligne 3 et un cathéter 4 pour dialyse

péritonéale. A l'extrémité du cathéter 4 est monté un embout 7 comprenant un cône Luer mâle 8 et un dispositif de verrouillage solidaire de celui-ci constitué par un bouchon fileté 9. En bout de la ligne 3 est monté un embout
5 constitué par un cône Luer femelle 10 auquel est associée une bague taraudée 12 dont le mouvement axial vers l'extrémité libre de l'embout est limité par une butée 13.

Dans la forme d'exécution représentée aux figures 3 à 5, le dispositif de protection 14 de l'embout 7 comprend
10 une partie 15 formant capuchon prolongée par une partie 16 formant un réservoir contenant un volume d'agent antiseptique 17 de l'ordre de 0,5 à 1 ml. Dans le réservoir 16 est monté coulissant, avec étanchéité grâce à l'interposition d'un joint 18, un piston 19. Dans ce piston est
15 ménagé, du côté du capuchon 15, un évidement 20 en forme de cône Luer femelle identique à celui 10.

Dans la partie centrale du piston est également ménagé un orifice calibré 22 mettant en communication le fond de l'évidement 20 avec le réservoir 16.

20 Le capuchon 15 présente, sur sa face interne, un taraudage 23 correspondant à celui de la bague 12. Avant utilisation du dispositif de protection 14, le capuchon 15 est fermé par un bouchon fileté 24 engagé dans la partie taraudée 23.

25 D'un point de vue pratique, le montage de ce dispositif 14 sur l'embout 7 à protéger, est réalisé de la manière suivante :

Après déconnexion des embouts 8 et 10, le bouchon 24 du dispositif 14 est retiré, et l'embout 8 est engagé dans
30 l'évidement 20 du piston. Au cours de ce mouvement, et comme montré à la figure 4, le piston 19 subit un début de déplacement correspondant au transfert d'une certaine quantité de liquide antiseptique 17 dans le cathéter 4. Ce mouvement de déplacement du piston est complété lors du
35 vissage de l'élément 9 associé à l'embout 8, dans la partie taraudée 23 du capuchon 15. Dans la position représentée à la figure 5, la totalité du liquide antiseptique

tique a été transférée dans le cathéter 4, où sa migration peut être stoppée par montage d'un clamp 25.

Lors du retrait du dispositif 14, une dépression s'établit à l'intérieur du réservoir 16 due au déplacement du piston 19 en sens inverse provoquant l'aspiration du liquide dans le réservoir.

La figure 6 du dessin annexé représente une seconde forme d'exécution de ce dispositif de protection, dans laquelle l'évidement 20 en forme de cône Luer femelle est ménagé non plus dans le piston, mais dans le capuchon 15 proprement dit, et dans laquelle le piston 19 est monté dans le réservoir 16 du côté opposé à celui de l'évidement 20.

Le montage de ce dispositif est réalisé de la façon décrite précédemment à la différence près qu'il nécessite après raccordement une manoeuvre spécifique du piston 19.

Dans la forme d'exécution représentée à la figure 7, le corps du réservoir 16 est réalisé en un matériau souple et élastique. Le transfert du liquide est réalisé par déformation du réservoir 16. Pour éviter qu'après injection du liquide antiseptique dans l'embout à protéger, le liquide soit réaspiré dans le réservoir par retour de celui-ci en position de départ, il est prévu des moyens tels qu'une pince ou un capuchon, non représentés au dessin, assurant son maintien en position déformée.

La figure 8 représente une variante d'utilisation du dispositif de protection, permettant de réaliser une connexion en présence de liquide anti-septique. A cet effet, à la ligne 3 d'alimentation en liquide de dialyse est associée une dérivation 26 comportant un embout 8a, 9a permettant le montage d'un dispositif de protection.

Il est tout d'abord procédé au montage d'un dispositif de protection sur l'embout 8, 9 du cathéter 4. Le liquide antiseptique 17 est injecté dans le cathéter 4 sur lequel est placé un clamp 25, après quoi le dispositif de protection est retiré. La connexion avec l'embout 10 est réalisée et un dispositif de protection vide de liquide est fixé

sur la dérivation 26 de la ligne. Un clamp 25 étant placé sur la ligne 3, il est procédé au retrait du clamp 25 monté sur le cathéter 4, après quoi la quantité voulue de liquide 17 est aspirée dans le dispositif de protection
5 monté sur la dérivation 26.

L'intérêt de cette solution est de réaliser la connexion en présence de liquide antiseptique. Pour améliorer encore les conditions d'asepsie, il est également possible d'utiliser une ligne contenant du liquide antiseptique
10 au moins dans la zone de connexion.

Comme il ressort de ce qui précède, l'invention apporte une grande amélioration à la technique existante en fournissant un dispositif de protection d'un embout de connexion de conception et d'utilisation simples permettant
15 la pénétration d'agent antiseptique dans la région proche de l'embout considéré.

Comme il va de soi, l'invention ne se limite pas aux seules formes d'exécution de ce dispositif, décrites ci-dessus à titre d'exemples ; elle en embrasse, au
20 contraire, toutes les variantes de réalisation.

C'est ainsi notamment que les moyens de verrouillage entre l'embout et le dispositif de protection pourraient être différents et obtenus par exemple par encliquetage, que le réservoir pourrait contenir une matière souple
25 absorbant l'agent antiseptique, ou que la forme du raccord que comporte le capuchon pourrait être différente et posséder par exemple une forme mâle dans la mesure où l'embout à protéger aurait une conicité femelle, sans que l'on sorte pour autant du cadre de l'invention.

- REVENDEICATIONS -

1. - Dispositif de protection d'un embout de connexion par un agent désinfectant, caractérisé en ce qu'il comprend :

5 - un capuchon (15) apte à venir coiffer l'embout (8) à protéger et présentant une partie (20) adaptable sur ledit embout, de manière à permettre l'adaptation avec étanchéité de celui-ci,

- un réservoir (16) qui, en communication avec le capuchon (15), contient un agent antiseptique (17),

10 - des moyens étant prévus qui permettent le transfert de l'agent antiseptique du réservoir vers le capuchon, et inversement.

2. - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au capuchon (15) est associé un bouchon (24)

15 équipé de moyens de verrouillage identiques aux moyens de verrouillage de l'embout (7, 8, 9) sur la ligne (3) ou sur le récipient auquel il doit être relié.

3. - Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de verrouillage de l'embout (8) à

20 protéger sont constitués par une partie filetée (9) entourant celui-ci, destinée à coopérer avec une bague taraudée (12) associée à l'autre élément, ligne ou récipient.

4. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la communication entre le réservoir (16) contenant l'agent antiseptique (17) et l'embout de raccordement (20) du dispositif de protection est réalisée par un orifice calibré (22) évitant ou limitant le passage libre du liquide du réservoir vers le capuchon lors de mouvements du dispositif après retrait du bouchon (24).

5. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le réservoir (16) contient un support de liquide constitué par un matériau absorbant et compressible.

6. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la partie (20) du

capuchon (15) adaptable sur l'embout à protéger est de forme complémentaire de celle dudit embout.

7. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens permettant le transfert de l'agent antiseptique dans le capuchon (15) sont constitués par un piston (19) monté dans le réservoir (16), de section correspondant à celle du réservoir et déplaçable avec étanchéité relativement aux parois de celui-ci avec lesquelles il est en contact.

8. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 6 et 7, caractérisé en ce que la partie (20) du capuchon (15) de forme complémentaire de celle de l'embout à protéger est ménagée dans le piston (19) lui-même, dans lequel est également ménagé l'orifice (22) mettant en communication la partie (20) du capuchon formant raccord pour l'embout (8), avec le réservoir (16) de liquide antiseptique.

9. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le réservoir (16) est réalisé en un matériau souple et élastique, des moyens étant prévus pour réaliser le maintien en position comprimée du réservoir.

FIG.1

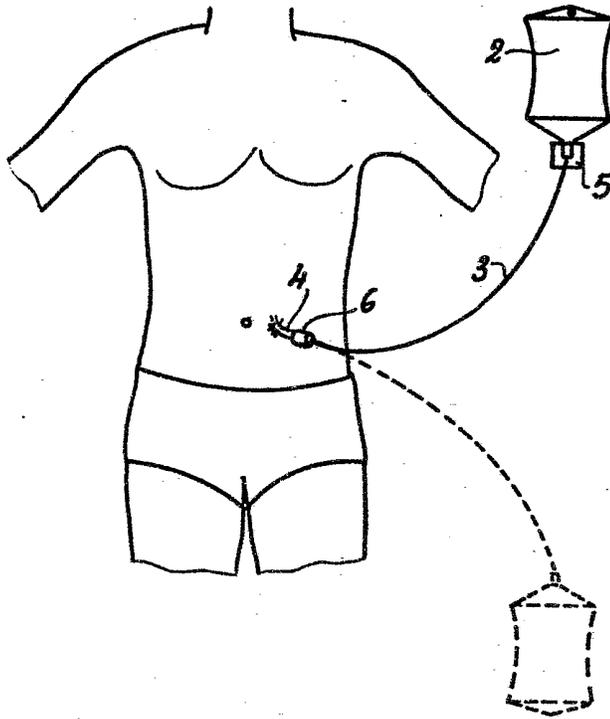


FIG.2

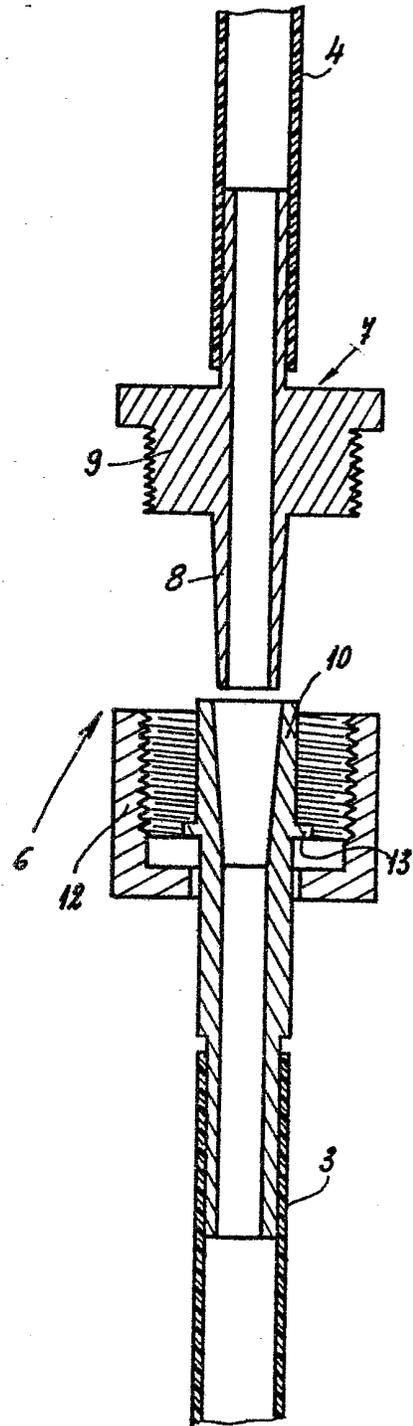


FIG.3

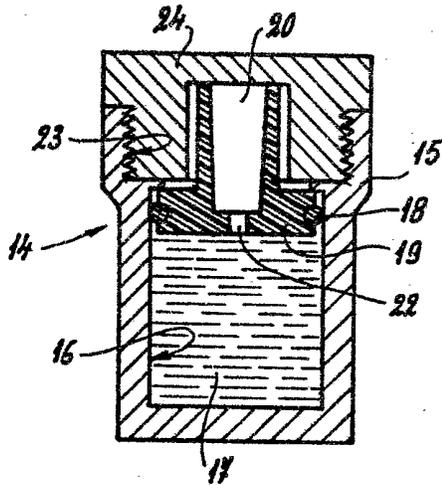


FIG.4

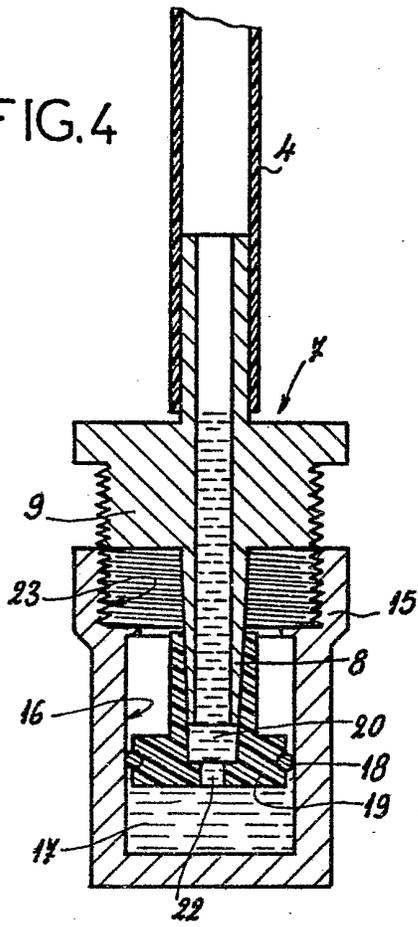


FIG.5

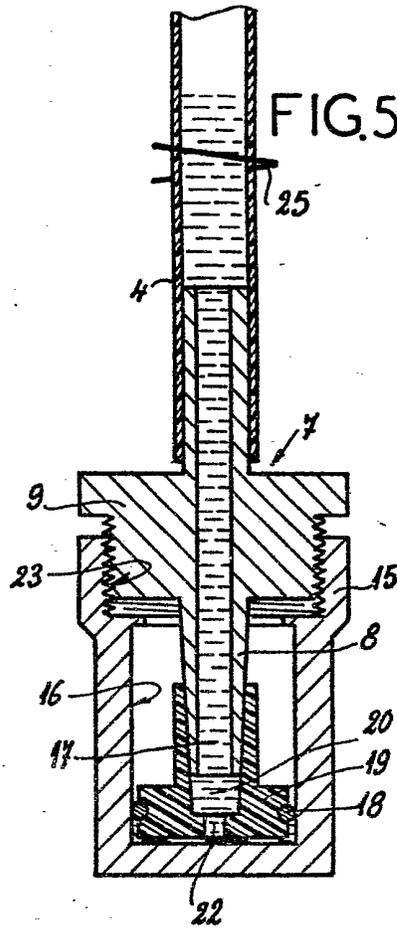


FIG.6

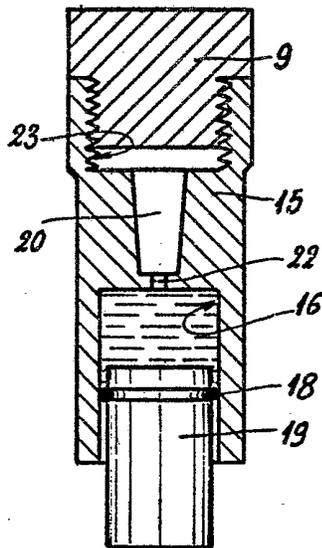


FIG. 8

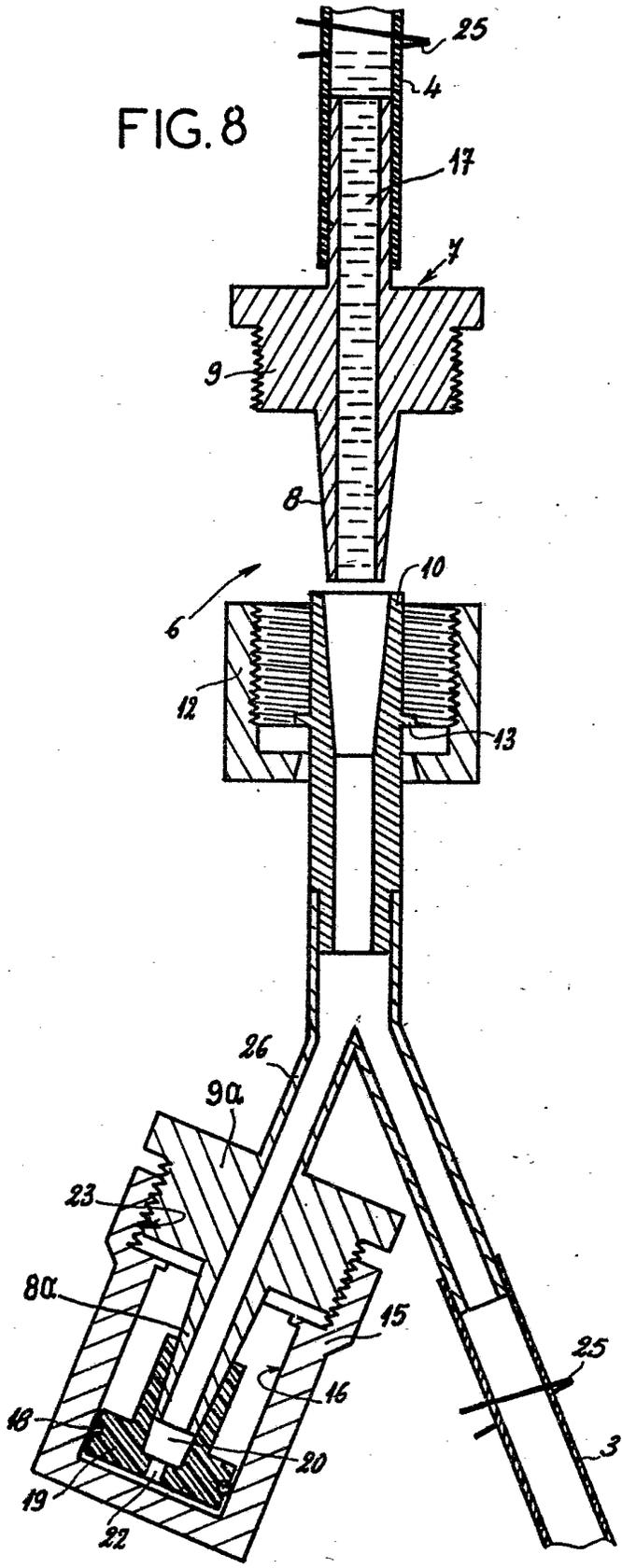


FIG. 7

