

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
—  
**INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE**  
—  
COURBEVOIE  
—

①① N° de publication :

**3 109 888**

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

②① N° d'enregistrement national :

**20 04566**

⑤① Int Cl<sup>8</sup> : **A 61 M 5/46** (2019.12), A 61 M 25/08

①②

## BREVET D'INVENTION

**B1**

⑤④ Dispositif d'insertion d'une aiguille pour la distribution d'un produit dans un site.

②② Date de dépôt : 07.05.20.

③③ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public  
de la demande : 12.11.21 Bulletin 21/45.

④⑤ Date de la mise à disposition du public du  
brevet d'invention : 15.04.22 Bulletin 22/15.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche :

*Se reporter à la fin du présent fascicule*

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : *NEMERA LA VERPILLIERE SAS* —  
FR.

⑦② Inventeur(s) : *DELVALAC Sébastien.*

⑦③ Titulaire(s) : *NEMERA LA VERPILLIERE SAS.*

⑦④ Mandataire(s) : *LLR.*

**FR 3 109 888 - B1**



## Description

### **Titre de l'invention : Dispositif d'insertion d'une aiguille pour la distribution d'un produit dans un site**

- [0001] L'invention concerne un dispositif d'insertion d'une aiguille dans un site. L'invention concerne plus particulièrement un dispositif d'insertion d'une aiguille permettant de distribuer un produit dans le site où l'insertion de l'aiguille a été effectuée, notamment au moyen d'un cathéter (ou canule).
- [0002] Il est connu du document WO2015164645 un dispositif d'insertion d'une aiguille en vue d'une insertion de cathéter (ou canule) pour la distribution d'un médicament. Le dispositif d'insertion décrit, permet de convertir un mouvement d'un élément de connexion entraîné par un ressort de torsion en une translation verticale d'un support d'aiguille permettant l'insertion de l'aiguille et du cathéter dans la peau d'un patient. Plus précisément, le ressort de torsion est monté en état précontraint. Une fois relâché, le ressort de torsion entraîne l'élément de connexion en un déplacement de va-et-vient, ce qui permet de déplacer l'aiguille de sa position avant insertion à la position d'insertion, et ensuite de ramener l'aiguille vers la position rétractée. Étant donné que la force du ressort de torsion n'est pas réglable, il n'est pas possible de positionner et de verrouiller le cathéter à des profondeurs différentes. Autrement dit, la profondeur d'insertion du cathéter n'est pas réglable. Or, selon les morphologies, par exemple s'il y a une masse graisseuse plus ou moins conséquente, il se peut que le médicament soit injecté à une profondeur non désirée. De plus, un tel dispositif d'insertion de cathéter devrait pouvoir être utilisé pour plusieurs types d'injection différents, tels qu'une injection sous-cutanée ou une injection intramusculaire. Ainsi, permettre un réglage de la profondeur d'insertion serait une fonction particulièrement intéressante pour adapter la profondeur d'insertion de l'aiguille selon le type d'injection souhaitée.
- [0003] L'invention a notamment pour but de fournir un dispositif d'insertion d'aiguille utilisable de façon plus polyvalente.
- [0004] A cet effet l'invention a pour objet un dispositif d'insertion d'une aiguille dans un site, comprenant :
- une paroi d'appui sur le site,
  - un socle présentant un logement de guidage, définissant un axe de guidage et destiné à recevoir un support d'aiguille,
  - le support d'aiguille sur lequel est montée une aiguille d'insertion, le support d'aiguille étant monté mobile dans le logement de guidage entre
    - une position avant insertion dans laquelle l'aiguille est en retrait par rapport à la paroi d'appui,

- au moins une position d'insertion dans laquelle l'aiguille est proéminente par rapport à la paroi d'appui et
- au moins une position rétractée dans laquelle l'aiguille est de nouveau en retrait par rapport à la paroi d'appui,
- un système d'entraînement configuré pour être actionné par un moteur électrique et pour entraîner le support d'aiguille de la position avant insertion à l'au moins une position d'insertion,
- au moins un moyen de rappel configuré pour être en état contraint lorsque le support d'aiguille est en au moins une position d'insertion et pour entraîner le support d'aiguille de l'au moins une position d'insertion à l'au moins une position rétractée en état relâché.

[0005] Avec le dispositif d'insertion tel que proposé par la présente invention, l'insertion de l'aiguille dans la peau est réalisée de façon motorisée ce qui permet de surveiller et contrôler l'insertion de l'aiguille pour qu'elle puisse se faire à des profondeurs différentes et de façon plus sûre. Le retrait de l'aiguille se fait par la force de rappel d'au moins un moyen de rappel contraint. Ainsi, l'action du moteur électrique n'est pas nécessaire et il est possible d'arrêter le moteur électrique ou bien d'économiser ses interactions et de faire tourner le moteur électrique après le retrait de l'aiguille, pendant aussi longtemps qu'il faudra pour réaliser d'autres fonctions du dispositif d'insertion, comme par exemple la distribution d'un produit.

[0006] Suivant d'autres caractéristiques optionnelles du dispositif d'insertion prises seules ou en combinaison :

- [0007] - Le dispositif d'insertion comprend un élément rotatif configuré pour :
- être entraîné par le système d'entraînement dans un premier sens de rotation lors du passage du support d'aiguille de la position avant insertion à l'au moins une position d'insertion et
  - être entraîné par le support d'aiguille dans un second sens de rotation lors du passage du support d'aiguille de l'au moins une position d'insertion à l'au moins une position rétractée.

L'élément rotatif étant une pièce intermédiaire entre le système d'entraînement et le support d'aiguille, il n'y a donc pas d'interaction directe entre le système d'entraînement et le support d'aiguille. Un débrayage après l'insertion de l'aiguille est alors possible entre le système d'entraînement et le support d'aiguille pour que la rotation du moteur électrique puisse satisfaire d'autres fonctions que l'insertion de l'aiguille, par exemple la distribution d'un produit, sans induire de mouvement supplémentaire sur le support d'aiguille.

[0008] - L'élément rotatif comprend une première crémaillère coopérant avec une première crémaillère complémentaire portée par le support d'aiguille lors de la rotation de

l'élément rotatif dans le premier sens de rotation et/ou le second sens de rotation. Ainsi, l'élément rotatif agit directement sur le support d'aiguille ce qui présente un gain d'encombrement car aucune pièce intermédiaire n'est nécessaire. On comprend que le second sens de rotation correspond à un sens de rotation opposé au premier sens de rotation.

[0009] - L'élément rotatif présente une forme générale arquée. La forme arquée de l'élément rotatif permet de transformer la rotation de l'élément rotatif en une translation du support d'aiguille via l'interaction entre la première crémaillère et la première crémaillère complémentaire.

De même, cette forme arquée de l'élément rotatif permet de couvrir toute l'amplitude de déplacement vertical du porte aiguille et ainsi d'optimiser les dimensions globale du dispositif d'insertion, ce qui peut se traduire par exemple par un gain en hauteur par rapport à d'autres dispositifs d'insertion.

[0010] - Le système d'entraînement comprend :

- une roue moteur montée rotative sur un arbre du moteur électrique selon un axe de rotation,

- un pignon s'engrenant avec la roue moteur,

- un élément de liaison configuré pour entraîner le pignon en une rotation autour de l'axe de rotation et selon une trajectoire présentant une première extrémité et une seconde extrémité,

le système d'entraînement étant configuré pour que

- le pignon s'engrène avec une seconde crémaillère portée par l'élément rotatif lorsque le pignon est positionné à la seconde extrémité et que

- le pignon se désolidarise de la seconde crémaillère lorsque le pignon est positionné à la première extrémité.

L'élément de liaison permet de déplacer le pignon entre une position embrayée correspondant à la seconde extrémité de la trajectoire et une position désembrayée avec l'élément rotatif correspondant à la première extrémité de la trajectoire, ce qui permet de réaliser plusieurs fonctions du dispositif d'insertion avec le moteur électrique. Ceci permet aussi de réduire l'encombrement et le coût global du dispositif d'insertion.

[0011] - L'élément de liaison est configuré pour être entraîné en rotation par la roue moteur via une force de frottement. De cette manière, l'élément de liaison tourne dans le même sens que la roue moteur sans nécessité d'avoir une autre pièce intermédiaire ce qui permet de simplifier l'assemblage global et de réduire l'encombrement ainsi que le coût du dispositif d'insertion. Cela permet également d'entraîner le pignon de sa position désembrayée correspondant à la première extrémité de la trajectoire, à sa position embrayée correspondant à la seconde extrémité de la trajectoire, en suivant une course qui correspond à un mouvement de rotation dans un sens contraire par

rapport à celui de la roue moteur.

[0012] - L'au moins un moyen de rappel est dans son état initial lorsque le support d'aiguille est en position avant insertion, l'au moins un moyen de rappel étant déformé par le support d'aiguille lorsque le support d'aiguille passe de la position avant insertion à l'au moins une position d'insertion.

L'au moins un moyen de rappel est donc contraint de manière indirecte par la force du moteur électrique au cours de l'insertion de l'aiguille. Plus précisément, l'au moins un moyen de rappel est contraint via l'action conjuguée de l'élément rotatif, du système d'entraînement et du support d'aiguille.

Il est alors possible d'utiliser au moins un moyen de rappel dans son état initial pendant l'assemblage ce qui facilite le procédé d'assemblage du dispositif d'insertion.

[0013] - Le dispositif d'insertion comprend un cathéter monté mobile par rapport à l'aiguille et un support de cathéter apte à déplacer le cathéter avec l'aiguille lors du passage du support d'aiguille de sa position avant insertion à l'au moins une position d'insertion, et à le désolidariser de l'aiguille de sorte que le cathéter reste verrouillé en mouvement lorsque le support d'aiguille passe de l'au moins position d'insertion à l'au moins une position rétractée.

[0014] - Le socle comprend au moins un premier et un deuxième crans configurés pour coopérer avec un moyen de verrouillage porté par le support de cathéter afin de verrouiller en mouvement le support de cathéter et définir au moins une première et une seconde positions d'insertion du support d'aiguille.

Le moyen de verrouillage et les au moins premier et deuxième crans permettent de verrouiller le support de cathéter en position par rapport à la paroi d'appui à au moins une première et une deuxième positions différentes correspondant à au moins une première et une deuxième positions différentes d'insertion du support d'aiguille. Il est particulièrement intéressant de pouvoir faire varier les positions d'insertion du support d'aiguille pour faire varier la profondeur d'injection d'un produit, et ainsi adapter l'injection de produit à des variables telles que la corpulence du patient ou le type d'injection souhaitée.

Dans un mode de réalisation, il est possible que le socle comprenne un moyen de verrouillage complémentaire destiné à être en interaction avec le moyen de verrouillage du support de cathéter lorsque le support d'aiguille est en position avant insertion. Ainsi, le support d'aiguille et le support de cathéter sont assurés d'être verrouillés en position avant toute utilisation du dispositif d'insertion, ce verrouillage pouvant être suivi et contrôlé dans une autre configuration de l'invention.

De même, dans une configuration de l'invention, l'au moins un moyen de rappel peut être précontraint afin d'assurer un blocage supplémentaire de tout déplacement non souhaité du support d'aiguille vers au moins une position d'insertion lorsque le

dispositif d'insertion n'est pas activé ou utilisé.

- [0015] - Le dispositif d'insertion comprend une pompe reliée à un réservoir contenant un produit, la roue moteur étant configurée pour :
- tourner dans le premier sens de rotation de façon à ce que la pompe soit mise en fonctionnement afin de transférer du produit depuis le réservoir vers le cathéter,
  - tourner dans le second sens de rotation de façon à ce que le système d'entraînement entraîne le support d'aiguille vers l'au moins une position d'insertion.

Ainsi, les différentes fonctionnalités réalisées par le moteur électrique se font simplement par le changement de sens de rotation de la roue moteur, dont la commande est simple à réaliser et à contrôler.

- [0016] - La roue moteur est configurée pour tourner dans le premier sens de rotation lorsque le pignon est positionné à la première extrémité.

La distribution du produit se fait uniquement lorsque le pignon est désembrayé de l'élément rotatif. De même, une fonction d'amorçage (ou « priming » en anglais) du chemin fluidique est aussi possible avant insertion de l'aiguille donc lorsque le support d'aiguille est en position avant insertion, et lorsque le pignon n'est pas embrayé avec l'élément rotatif, soit lorsque le pignon est positionné à la première extrémité de la trajectoire.

Cette étape permet de purger de l'air présent dans le réservoir ou en amont de l'aiguille, de façon à amener du produit jusque dans l'aiguille.

Les fonctions d'insertion et d'amorçage sont donc totalement indépendantes de l'insertion de l'aiguille.

- [0017] L'invention a également pour objet un système de distribution d'un produit dans un site comprenant :

- un dispositif d'insertion d'une aiguille tel que décrit précédemment,
- un réservoir contenant le produit,
- une pompe reliant le réservoir au dispositif d'insertion afin de permettre la distribution du produit jusqu'au site via l'aiguille.

Le système de distribution du produit peut être portatif selon un mode de réalisation. Ceci permet ainsi au patient de se déplacer et de mener des activités simples tout en recevant le produit qui peut, par exemple, être un traitement médical.

- [0018] L'invention a encore pour objet un kit d'assemblage pour un système de distribution d'un produit dans un site, comprenant :

- une partie réutilisable comprenant au moins des moyens de réglage et des moyens de contrôle d'un dispositif d'insertion d'une aiguille tel que décrit précédemment,
- une partie jetable comprenant le dispositif d'insertion tel que décrit précédemment.

- [0019] Dans une configuration préférentielle, la partie à usage unique est montée de façon amovible sur la partie réutilisable. Selon un mode de réalisation, le kit d'assemblage

peut comprendre une pompe permettant la distribution du produit jusqu'au site via l'aiguille. La pompe pouvant être directement intégrée dans la partie jetable ou la partie réutilisable.

- [0020] De même, dans une autre configuration, le kit d'assemblage peut comprendre un réservoir contenant le produit à injecter, le réservoir étant destiné à être assemblé avec la partie jetable et à être relié par la pompe au dispositif d'insertion afin de permettre la distribution du produit dans un site.
- [0021] Enfin, dans un mode de réalisation de l'invention, un moteur peut être intégré à la partie jetable. Préférentiellement, le moteur est un moteur électrique.
- [0022] Le kit d'assemblage permet au personnel médical ou au patient d'avoir tous les éléments à disposition pour effectuer le traitement.

### **Brève description des figures**

- [0023] L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre donnée uniquement à titre d'exemple et faite en se référant aux dessins annexés dans lesquels :
- [0024] [fig.1] la figure 1 est une vue de face d'un dispositif d'insertion selon un mode de réalisation de l'invention, le support d'aiguille étant en position avant insertion ;
- [0025] [fig.2] la figure 2 est une vue de face du dispositif d'insertion de la figure 1 où la deuxième crémaillère du support d'aiguille et le pignon sont embrayés ;
- [0026] [fig.3] la figure 3 est une vue de face du dispositif d'insertion de la figure 1 où le support d'aiguille est en une position d'insertion ;
- [0027] [fig.4] la figure 4 est une vue de face du dispositif d'insertion de la figure 1 où le support d'aiguille est en une position rétractée ;
- [0028] [fig.5] la figure 5 est une vue en éclaté du dispositif d'insertion de la figure 1 en position embrayée.

### **Description détaillée**

- [0029] On a représenté sur les figures 1 à 5 un sous-ensemble d'un dispositif d'insertion selon un mode de réalisation de l'invention, désigné par la référence générale 1. Le dispositif d'insertion 1 comprend un corps présentant une paroi d'appui 19 destinée à être positionnée en contact direct avec la peau d'un patient. Les figures 1 à 5 illustrent une vue partielle du dispositif d'insertion 1 car ce dernier peut comprendre un couvercle ou boîtier formant le corps du dispositif d'insertion 1 et permettant de former un espace fermé avec la paroi d'appui 19 afin de rendre les éléments qui seront décrits plus loin, non visibles ou accessibles depuis l'extérieur du dispositif d'insertion 1.
- [0030] Le dispositif d'insertion 1 est configuré pour assurer une injection d'un produit, de préférence liquide, généralement un médicament, dans un site du patient sur une durée relativement longue, généralement de plusieurs minutes, voire de plusieurs heures. Le

dispositif d'insertion 1 peut être à cette fin porté par le patient pendant l'injection par exemple sur la taille.

- [0031] Le sous-ensemble tel qu'illustré aux figures 1 à 5 concerne une unité d'insertion désignée par la référence 10 et comprenant un socle 22 comprenant un premier guide vertical 221 et un second guide vertical 222 formant un logement de guidage 23 définissant un axe de guidage G.
- [0032] Le premier guide vertical 221 et le second guide vertical 222 sont montés solidaires l'un par rapport à l'autre, par des moyens de clipsage par exemple. L'axe de guidage (G) peut être prévu sensiblement perpendiculaire à la paroi d'appui 19 ou selon toute inclinaison adaptée à l'insertion d'une aiguille 21 portée par un support d'aiguille 24 et/ou l'injection du produit.
- [0033] Le premier guide vertical 221 et le second guide vertical 222 comprennent chacun un trou traversant 223 destiné à recevoir un arbre de rotation 411 qui est décrit plus loin. Le premier guide vertical 221 comprend en outre un logement cylindrique 224 dont l'axe de symétrie est parallèle à l'axe de guidage G. Au moins un moyen de rappel 5 qui est, selon l'exemple illustré, un ressort de compression 5, est agencé dans le logement cylindrique 224. Le ressort de compression 5 est configuré pour être en état contraint lorsque le support d'aiguille 24 est en au moins une position d'insertion et pour entraîner le support d'aiguille 24 de l'au moins une position d'insertion à l'au moins une position rétractée en état relâché. Il est possible dans un mode de réalisation que l'au moins un moyen de rappel 5 soit précontraint lorsque le support d'aiguille 24 est en position avant insertion. En effet, ceci permet d'assurer une force résiduelle minimale dans l'au moins un moyen de rappel 5 afin que lorsque le support d'aiguille 24 est en au moins une position d'insertion, le moyen de rappel 5 a suffisamment d'énergie emmagasinée pour permettre une rétraction facilitée du support d'aiguille 24 jusqu'à au moins une position rétractée. De même, cette précontrainte du moyen de rappel 5 permet de s'assurer d'empêcher un déplacement non souhaité du support d'aiguille 24 en au moins une position d'insertion lors d'une non-utilisation du dispositif d'insertion 1.
- [0034] La longueur du logement cylindrique 224 correspond sensiblement à celle du ressort de compression 5 en état de repos. Le logement cylindrique 224 est communiquant avec le logement de guidage 23 via une fente 225 qui est parallèle à l'axe de guidage G et qui s'étend substantiellement sur la totalité de la hauteur du premier guide vertical 221.
- [0035] Dans une configuration alternative, le premier guide vertical 221 et le second guide vertical 222 sont symétriques, permettant ainsi une simplification de ces pièces, de l'assemblage ainsi que de leur production. De même, la symétrie du premier guide vertical 221 et du second guide vertical 222 est avantageuse dans le cas où le dispositif



d'insertion 1 comprend deux moyens de rappel 5, afin d'avoir un assemblage symétrique de ces derniers et ainsi permettre de répartir uniformément la force de rappel des deux moyens de rappel 5, une fois qu'ils sont libérés après insertion de l'aiguille 21 et pour permettre la rétraction de l'aiguille 21.

- [0036] Le socle 22 comprend encore des premier, deuxième et troisième crans 51 portés par le premier guide vertical 221 et le second guide vertical 222 à proximité de la paroi d'appui 19. La fonction des différents éléments portés par le socle 22 est décrite plus loin.
- [0037] Tel que visible aux figures 1 à 5, l'unité d'insertion 10 comprend le support d'aiguille 24 monté mobile dans le logement de guidage 23 entre différentes positions telles qu'illustrées aux figures 1 à 4. Le support d'aiguille 24 comprend une première portion 241 horizontale configurée pour coulisser dans le logement de guidage 23 selon l'axe de guidage G. La première portion 241 comprend une extrémité destinée à être raccordée à une tubulure pour être en communication fluïdique avec un réservoir et le produit qu'il contient. Pour ce faire, la première portion 241 est pourvue d'un canal de distribution permettant de faire passer du produit dans le support d'aiguille 24. L'aiguille 21 d'insertion présentant une extrémité d'insertion 21' (visible aux figures 1 à 3) est montée solidaire au support d'aiguille 24 et en communication fluïdique avec le canal de distribution du support d'aiguille 24, permettant ainsi au produit à injecter d'arriver jusqu'à l'extrémité d'insertion 21' et donc au site d'injection après insertion et rétraction de l'aiguille 21.
- [0038] Le support d'aiguille 24 comprend en outre une seconde portion 242 verticale reliée à la première portion 241 et portant une crémaillère dite première crémaillère complémentaire 27. Le support d'aiguille 24 comprend encore une troisième portion 243 configurée pour passer à travers de la fente 225 et coulisser dans le logement cylindrique 224 du premier guide vertical 221. Tel que visible à la figure 5, la troisième portion 243 étant dimensionnée pour pouvoir prendre appui sur le ressort de compression 5.
- [0039] L'unité d'insertion 10 comprend encore un cathéter 30 porté par un support de cathéter 31, tel que visible aux figures 1 à 5. Le support de cathéter 31 comprend un bloc principal 311 tel que visible aux figures 1 à 4 dimensionné pour coulisser dans le logement de guidage 23. Le support de cathéter 31 comprend en outre deux nervures 312 agencées de part et d'autre du bloc principal 311 et destinées à coopérer avec des rainures correspondantes agencées sur le premier guide vertical 221 et le second guide vertical 222 pour plus de stabilité durant le déplacement du support de cathéter 31.
- [0040] Le support de cathéter 31 comprend en outre un moyen de verrouillage 52 sous forme d'un crochet élastique 52 configuré pour coopérer avec les premier, deuxième et troisième crans 51 afin de verrouiller en mouvement le support de cathéter 31 et définir

au moins une première, une deuxième et une troisième positions d'insertion du support d'aiguille 24.

- [0041] Le support de cathéter 31 est lié en translation au support d'aiguille 24 pendant l'insertion de l'aiguille 21. Le cathéter 30 est monté mobile par rapport à l'aiguille 21. De même, l'aiguille 21 étant logée à l'intérieur du cathéter 30, l'insertion de l'aiguille 21 dans le site permet donc l'insertion du cathéter 30 de façon simultanée.
- [0042] L'unité d'insertion 10 comprend encore un système d'entraînement 4 configuré pour être actionné par un moteur électrique. Le système d'entraînement 4 comprend une roue moteur 41 présentant sur sa périphérie une série de dents comme visible aux figures 1 à 5. La roue moteur 41 comprend en outre l'arbre de rotation 411 monté dans le trou traversant 223 du premier guide vertical 221 et actionné par un moteur électrique pour entraîner la roue moteur 41 en rotation selon un axe de rotation (R).
- [0043] Le système d'entraînement 4 comprend encore un pignon 42 qui s'engrène avec la roue moteur 41 tel que visible aux figures 1 à 4. L'axe de rotation du pignon 42 est monté sur un élément de liaison 43 constitué, dans l'exemple illustré, par une paire de bielles 43. La paire de bielles 43 présente une forme de pince permettant un montage serré de la paire de bielles 43 sur l'arbre de rotation 411 de la roue moteur 41. Ainsi, la paire de bielles 43 est apte à être entraînée en rotation par la roue moteur 41 par une force de frottement.
- [0044] Dans une autre configuration, l'élément de liaison 43 peut être composé d'une unique bielle.
- [0045] Le dispositif d'insertion 1 peut comprendre un moteur électrique pour entraîner la roue moteur 41 en rotation. Le moteur électrique, ainsi que la roue moteur 41 est apte à tourner dans un premier sens de rotation S1 (voir par exemple les figures 1 et 4) et un second sens de rotation S2 (voir par exemple les figures 2 et 3).
- [0046] Le dispositif d'insertion 1 peut comprendre en outre une pompe reliée à un réservoir contenant un produit. La pompe peut être montée coaxialement avec la roue moteur 41 et actionnée par le même moteur électrique. La pompe peut être reliée au réservoir du produit au moyen d'une tubulure flexible de façon à ce que, lorsque la pompe est mise en fonctionnement, du produit soit transféré depuis le réservoir vers l'unité d'insertion 10. Selon l'invention, le support d'aiguille 24 est monté mobile par rapport à la paroi d'appui 19 entre :
- une position avant insertion dans laquelle l'aiguille 21 est en retrait par rapport à la paroi d'appui 19,
  - au moins une position d'insertion dans laquelle l'aiguille 21 est proéminente par rapport à la paroi d'appui 19, et
  - au moins une position rétractée dans laquelle l'aiguille 21 est de nouveau en retrait par rapport à la paroi d'appui 19.

- [0047] Pour ce faire, l'unité d'injection 10 comprend un élément rotatif 6 destiné à entraîner le support d'aiguille 24 dans un mouvement de translation entre les différentes positions du support d'aiguille 24. Dans l'exemple illustré, l'élément rotatif 6 présente une forme générale arquée d'un rayon  $r$  par rapport à l'axe de rotation  $R$  et est monté rotatif autour de ce même axe de rotation  $R$  dans un premier sens de rotation  $S1$  (voir par exemple les figures 2 et 3) et un second sens de rotation  $S2$  (voir par exemple la figure 4).
- [0048] L'élément rotatif 6 comprend une première crémaillère 61 configurée pour coopérer avec la première crémaillère complémentaire 27 portée par le support d'aiguille 24 lors de la rotation de l'élément rotatif 6 dans les premier et second sens de rotation  $S1, S2$ .
- [0049] L'élément rotatif 6 comprend encore une seconde crémaillère 62 configurée pour s'engrener avec le pignon 42 tel que visible aux figures 2 et 3.
- [0050] Les figures 1 à 4 illustrent les différentes étapes de fonctionnement du dispositif d'insertion 1 qui seront décrites comme suit : lorsque le dispositif d'insertion 1 est prêt à être utilisé par un patient ou par une personne du corps médical, le support d'aiguille 24 est dans une position avant insertion dans laquelle l'aiguille 21 est en retrait par rapport à la paroi d'appui 19.
- [0051] Lorsque le dispositif d'insertion 1 est positionné sur un site à injecter, la paroi d'appui 19 est par exemple en contact direct avec le site. Le patient ou une personne du corps médical active ensuite le moteur électrique, au moyen d'un bouton de commande par exemple, pour mettre en fonctionnement le moteur électrique ainsi que la rotation de la roue moteur 41 dans le premier sens de rotation  $S1$  comme visible à la figure 1. Le dispositif d'insertion 1 est alors en phase d'amorçage, au cours de laquelle la pompe commence à transférer du produit depuis le réservoir vers l'aiguille 21. Cette phase d'amorçage est programmée pour durer pendant un laps de temps court, mais suffisant pour purger de l'air présent en amont du cathéter 30.
- [0052] Pendant la phase d'amorçage, la série de dents portées par la roue moteur 41 étant en contact avec le pignon 42, la roue moteur 41 entraîne alors ce dernier en rotation libre. Le pignon 42 est toutefois maintenu dans son emplacement par rapport au socle 22 par la paire de bielles 43 qui sont elles-mêmes bloquées par une première butée 431 portée par le premier guide vertical 221 et/ou le second guide vertical 222, la première butée 431 définissant la première extrémité  $T1$  d'une trajectoire  $T$  qu'effectue le pignon 42 tel que visible aux figures 1 à 4. Cette trajectoire  $T$  peut correspondre à un évidement dans le socle 22. Le support d'aiguille 24 et le support de cathéter 31 sont verrouillés en position avant insertion du fait du ressort de compression 5 en contact avec la troisième portion 243 et de l'interaction entre le moyen de verrouillage formé par le crochet élastique 52 porté par le support de cathéter 31 et un moyen de verrouillage complémentaire 226 porté par le socle 22.

- [0053] A la fin de la phase d'amorçage du dispositif d'insertion 1, la roue moteur 41 tourne dans un second sens de rotation S2 comme visible à la figure 2, qui est opposé au premier sens de rotation S1, pour entraîner le support d'aiguille 24 vers une position d'insertion prédéterminée.
- [0054] Plus précisément, la roue moteur 41 entraîne la paire de bielles 43 dans le même sens de rotation grâce à l'effet de friction ce qui fait déplacer le pignon 42 selon la trajectoire T. Une seconde butée 432 portée par le premier guide vertical 221 et/ou le second guide vertical 222 permet de bloquer la rotation de la paire de bielles 43 comme visible à la figure 2. Cette seconde butée 432 définit donc la seconde extrémité (T2) de la trajectoire T du pignon 42 comme visible aux figures 1 à 4.
- [0055] La première butée 431 et la seconde butée 432 peuvent, par exemple, correspondre à des nervures ou surépaisseur sur le socle 22.
- [0056] Dans un mode de réalisation de l'invention, le dispositif d'insertion 1 peut comprendre des moyens de contrôle permettant de confirmer lorsque la première butée 431 et/ou la seconde butée 432 ont été atteintes.
- [0057] Avantagement, les moyens de contrôle comprennent au moins un capteur de distance et/ou au moins un capteur de déplacement. L'au moins un capteur de distance et/ou l'au moins un capteur de déplacement pouvant être inductif, capacitif ou à base d'optique, d'ultrasons, de micro-ondes ou encore de type optoélectronique.
- [0058] De même dans une configuration préférentielle, une partie des moyens de contrôle peut être placée avant la seconde butée 432 afin de permettre au dispositif d'insertion 1 d'avoir, par exemple, rapidement l'information du désembrayage du pignon 42 avec l'élément rotatif 6.
- [0059] Lorsque le pignon 42 arrive à la seconde extrémité T2 de la trajectoire T, le pignon 42 s'engrène avec la seconde crémaillère 62 portée par l'élément rotatif 6 et commence à entraîner l'élément rotatif 6 en rotation dans le premier sens de rotation S1 comme illustré à la figure 2.
- [0060] La première crémaillère 61 de l'élément rotatif 6 s'engrenant avec la seconde portion 242 du support d'aiguille 24 portant la première crémaillère complémentaire 27, transforme la rotation de l'élément rotatif 6 en translation du support d'aiguille 24 ainsi que du support de cathéter 31 vers la paroi d'appui 19 jusqu'à une position d'insertion comme illustré à la figure 3. La force d'entraînement du moteur électrique étant plus importante que l'encliquetage entre le crochet élastique 52 porté par le support de cathéter 31 et le moyen de verrouillage complémentaire 226 porté par le socle 22 grâce à l'élasticité du crochet élastique 52, ce qui permet de sortir le support d'aiguille 24 de sa position avant insertion et de le déplacer vers la paroi d'appui 19. Pendant ce mouvement du support d'aiguille 24, sa troisième portion 243 se déplace simultanément dans le logement cylindrique 224 et comprime le ressort de compression

5. Lorsque le support d'aiguille 24 arrive à proximité de la paroi d'appui 19, le crochet élastique 52 porté par le support de cathéter 31 commence à entrer en contact avec les premier, deuxième et troisième crans 51.

Si le support d'aiguille 24 atteint la position d'insertion prédéterminée, l'un des premier, deuxième et troisième crans 51 correspondant qui est déjà en contact avec le crochet élastique 52, continue à coopérer avec le crochet élastique 52 pour maintenir le support de cathéter 31 en position. Si le support d'aiguille 24 n'a pas atteint la position d'insertion prédéterminée, l'élément rotatif 6 continue à tourner dans le premier sens de rotation S1 jusqu'à ce que le support d'aiguille 24 arrive à la position d'insertion prédéterminée. Le ressort de compression 5 est alors en état contraint.

[0061] La figure 4 illustre une position d'insertion où le dernier des premier, deuxième et troisième crans 51 qui entre en contact avec le crochet élastique 52, coopère avec ce dernier pour maintenir le support de cathéter 31 à une position qui correspond à une position d'insertion « la plus profonde » de l'aiguille 21, équivalent par exemple à la couche intramusculaire de la peau du patient. Selon l'exemple illustré, le support d'aiguille 24 peut avoir jusqu'à trois positions d'insertion différentes.

[0062] Une fois que le cathéter 30 est inséré dans le site à l'aide de l'insertion de l'aiguille 21, le support d'aiguille 24 se désolidarise avec le support de cathéter 31 sous la force de rappel du ressort de compression 5 et passe de sa position d'insertion à sa position rétractée. Ce mouvement du support d'aiguille 24 entraîne l'élément rotatif 6 en rotation dans le second sens de rotation S2 tel que visible à la figure 4. L'élément rotatif 6 entraîne de même le pignon 42 en rotation selon le second sens de rotation S2. Le pignon 42 se déplace alors progressivement selon la trajectoire T et en direction de la première trajectoire T1, ce qui permet ainsi au pignon 42 d'être désembrayé de l'élément rotatif 6.

[0063] Selon un mode de réalisation de l'invention, la roue moteur 41 est de nouveau mise en rotation dans le premier sens de rotation S1 lorsque le support d'aiguille 24 a atteint sa position d'insertion prédéterminée. Ceci permet de faciliter le désembrayage du pignon 42 avec l'élément rotatif 6 et la rétraction du support d'aiguille 24 par le ressort de compression 5 lors de la libération de la force de rappel de ce dernier. Cette remise en rotation de la roue moteur 41 dans un premier sens de rotation S1 peut être réalisée de manière progressive afin d'optimiser l'activité du moteur électrique, l'énergie requise et ainsi laisser le ressort de compression 5 agir via sa force de rappel emmagasiné.

[0064] La rotation de la roue moteur 41 selon le premier sens de rotation S1 participe à entraîner le pignon 42 via la paire de bielles 43 pour effectuer une rotation selon la trajectoire T. Ainsi, le pignon 42 part de la seconde extrémité T2 vers la première extrémité T1 durant la rétraction du support d'aiguille 24.

- [0065] Toujours dans ce mode de réalisation de l'invention, à la fin du retrait de l'aiguille 21, la roue moteur 41 continue à tourner dans le premier sens de rotation S1 et met donc en fonctionnement la pompe permettant de transférer une quantité prédéterminée du produit depuis le réservoir vers le cathéter 30. Comme en position rétractée, l'élément rotatif 6 n'est plus en contact avec le pignon 42 qui se trouve à la première extrémité T1 de la trajectoire T, la roue moteur 41 est capable de tourner dans le premier sens de rotation S1 aussi longtemps que nécessaire pour finaliser le transfert de la quantité prédéterminée du produit. Cette rotation de la roue 41 selon le premier sens de rotation S1 n'induit alors pas de mouvements supplémentaires à l'élément rotatif 6 et/ou au support d'aiguille 24, ce qui assure leur verrouillage en mouvement dans le dispositif d'insertion 1 après déplacement du support d'aiguille 24 en une position rétractée
- [0066] L'invention n'est pas limitée aux modes de réalisation présentés et d'autres modes de réalisation apparaîtront clairement à l'homme du métier.

## Revendications

- [Revendication 1] Dispositif d'insertion (1) d'une aiguille (21) dans un site, comprenant :
- une paroi d'appui (19) sur le site,
  - un socle (22) présentant un logement de guidage (23), définissant un axe de guidage (G) et destiné à recevoir un support d'aiguille (24),
  - le support d'aiguille (24) sur lequel est montée une aiguille (21) d'insertion, le support d'aiguille étant monté mobile dans le logement de guidage (23) entre
    - une position avant insertion dans laquelle l'aiguille (21) est en retrait par rapport à la paroi d'appui (19),
    - au moins une position d'insertion dans laquelle l'aiguille (21) est proéminente par rapport à la paroi d'appui (19) et
    - au moins une position rétractée dans laquelle l'aiguille (21) est de nouveau en retrait par rapport à la paroi d'appui (19),
  - un système d'entraînement (4) configuré pour être actionné par un moteur électrique et pour entraîner le support d'aiguille (24) de la position avant insertion à l'au moins une position d'insertion,
  - au moins un moyen de rappel (5) configuré pour être en état contraint lorsque le support d'aiguille (24) est en au moins une position d'insertion et pour entraîner le support d'aiguille (24) de l'au moins une position d'insertion à l'au moins une position rétractée en état relâché.
- [Revendication 2] Dispositif d'insertion (1) selon la revendication 1 comprenant un élément rotatif (6) configuré pour :
- être entraîné par le système d'entraînement (4) dans un premier sens de rotation (S1) lors du passage du support d'aiguille (24) de la position avant insertion à l'au moins une position d'insertion et
  - être entraîné par le support d'aiguille (24) dans un second sens de rotation (S2) lors du passage du support d'aiguille (24) de l'au moins une position d'insertion à l'au moins une position rétractée.
- [Revendication 3] Dispositif d'insertion (1) selon la revendication précédente dans lequel l'élément rotatif (6) comprend une première crémaillère (61) coopérant avec une première crémaillère complémentaire (27) portée par le support d'aiguille (24) lors de la rotation de l'élément rotatif (6) dans le premier sens de rotation (S1) et/ou le second sens de rotation (S2).
- [Revendication 4] Dispositif d'insertion (1) selon la revendication précédente dans lequel l'élément rotatif (6) présente une forme générale arquée.
- [Revendication 5] Dispositif d'insertion (1) selon l'une quelconque des revendications 2 à

4 dans lequel le système d'entraînement (4) comprend :

- une roue moteur (41) montée rotative sur un arbre du moteur électrique selon un axe de rotation (R),

- un pignon (42) s'engrenant avec la roue moteur (41),

- un élément de liaison (43) configuré pour entraîner le pignon (42) en une rotation autour de l'axe de rotation (R) et selon une trajectoire (T) présentant une première extrémité (T1) et une seconde extrémité (T2), le système d'entraînement (4) étant configuré pour que

- le pignon (42) s'engrène avec une seconde crémaillère (62) portée par l'élément rotatif (6) lorsque le pignon (42) est positionné à la seconde extrémité (T2) et que

- le pignon (42) se désolidarise de la seconde crémaillère (62) lorsque le pignon (42) est positionné à la première extrémité (T1).

[Revendication 6] Dispositif d'insertion (1) selon la revendication précédente dans lequel l'élément de liaison (43) est configuré pour être entraîné en rotation par la roue moteur (41) via une force de frottement.

[Revendication 7] Dispositif d'insertion (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes dans lequel l'au moins un moyen de rappel (5) est dans son état initial lorsque le support d'aiguille (24) est en position avant insertion, l'au moins un moyen de rappel (5) étant déformé par le support d'aiguille (24) lorsque le support d'aiguille (24) passe de la position avant insertion à l'au moins une position d'insertion.

[Revendication 8] Dispositif d'insertion (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes comprenant un cathéter (30) monté mobile par rapport à l'aiguille (21) et un support de cathéter (31) apte à déplacer le cathéter avec l'aiguille (21) lors du passage du support d'aiguille (24) de sa position avant insertion à l'au moins une position d'insertion et à le désolidariser de l'aiguille (21) de sorte que le cathéter (30) reste verrouillé en mouvement lorsque le support d'aiguille (24) passe de l'au moins position d'insertion à l'au moins une position rétractée.

[Revendication 9] Dispositif d'insertion (1) selon la revendication précédente dans lequel le socle (22) comprend au moins un premier et un deuxième crans (51) configurés pour coopérer avec un moyen de verrouillage (52) porté par le support de cathéter (31) afin de verrouiller en mouvement le support de cathéter (31) et définir au moins une première et une seconde positions d'insertion du support d'aiguille (24).

[Revendication 10] Dispositif d'insertion (1) selon l'une quelconque des revendications 8 et 9 comprenant une pompe reliée à un réservoir contenant un produit, la



roue moteur (41) étant configurée pour :

- tourner dans le premier sens de rotation (S1) de façon à ce que la pompe soit mise en fonctionnement afin de transférer du produit depuis le réservoir vers le cathéter (30),
- tourner dans le second sens de rotation (S2) de façon à ce que le système d'entraînement (4) entraîne le support d'aiguille (24) vers l'au moins une position d'insertion.

[Revendication 11] Dispositif d'insertion (1) selon la revendication précédente dans lequel la roue moteur (41) est configuré pour tourner dans le premier sens de rotation (S1) lorsque le pignon (42) est positionné à la première extrémité (T1).

[Revendication 12] Un système de distribution d'un produit dans un site comprenant :

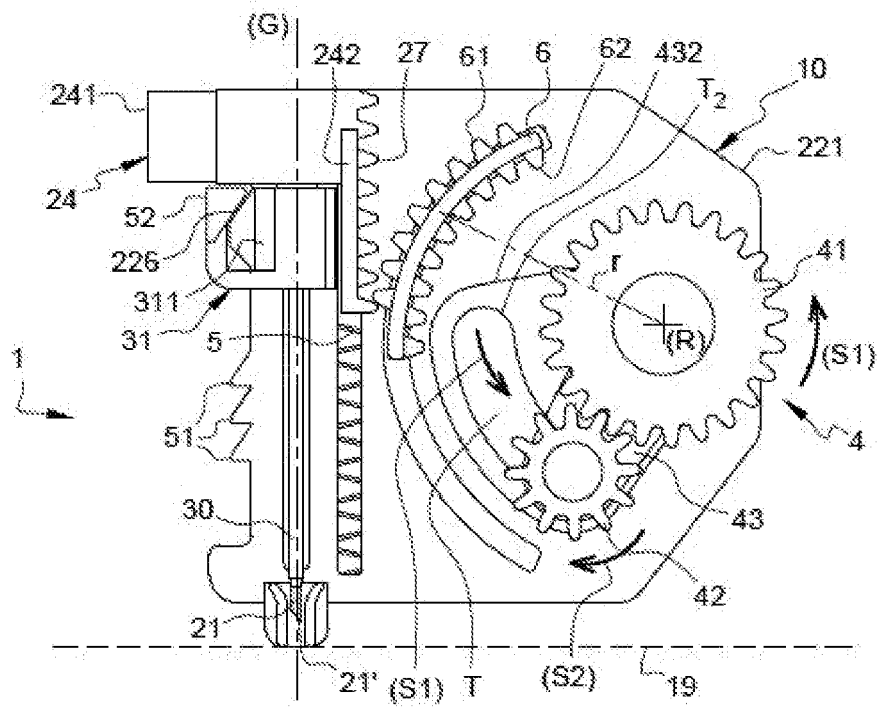
- un dispositif d'insertion (1) d'une aiguille (21) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11,
- un réservoir contenant le produit,

le dispositif d'insertion comprenant une pompe reliant le réservoir au dispositif d'insertion (1) afin de permettre la distribution du produit jusqu'au site via l'aiguille (21).

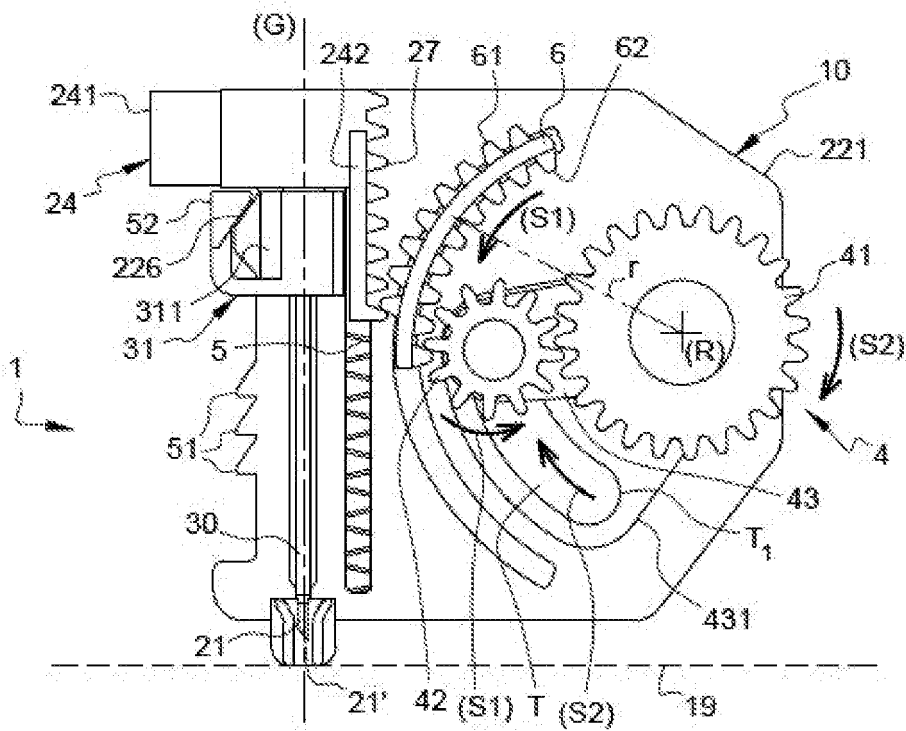
[Revendication 13] Kit d'assemblage pour un système de distribution d'un produit dans un site, comprenant :

- une partie réutilisable comprenant au moins des moyens de réglage et des moyens de contrôle du dispositif d'insertion (1) d'une aiguille (24) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11,
- une partie jetable comprenant le dispositif d'insertion (1) d'une aiguille (24) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11.

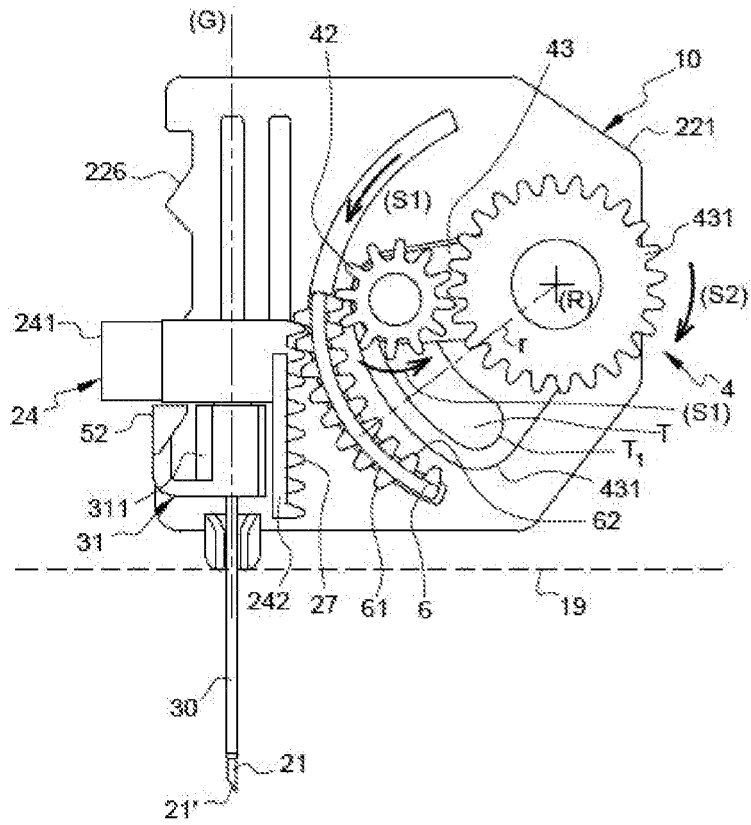
[Fig. 1]



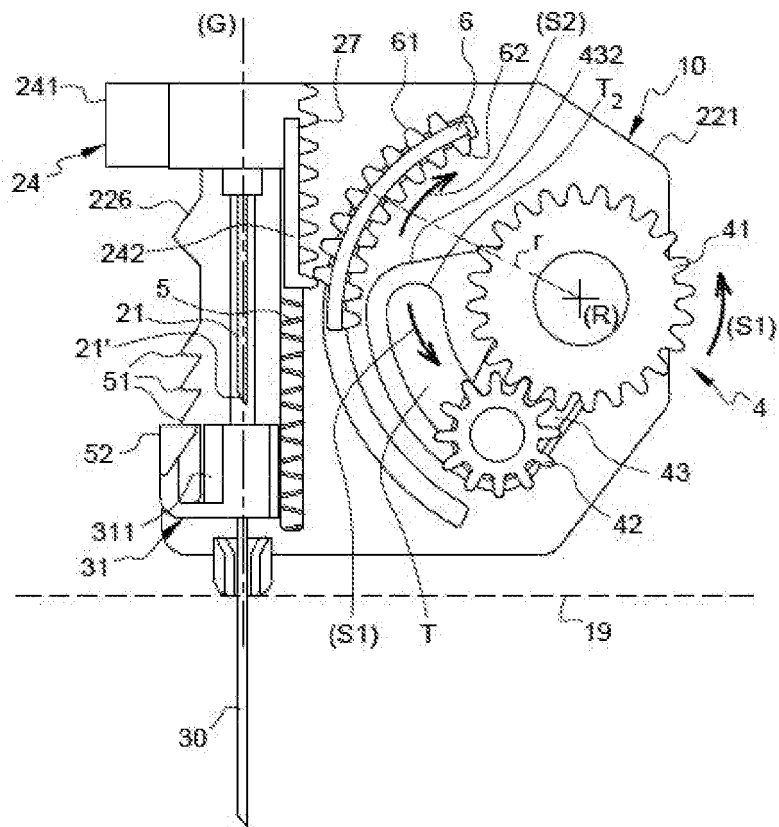
[Fig. 2]



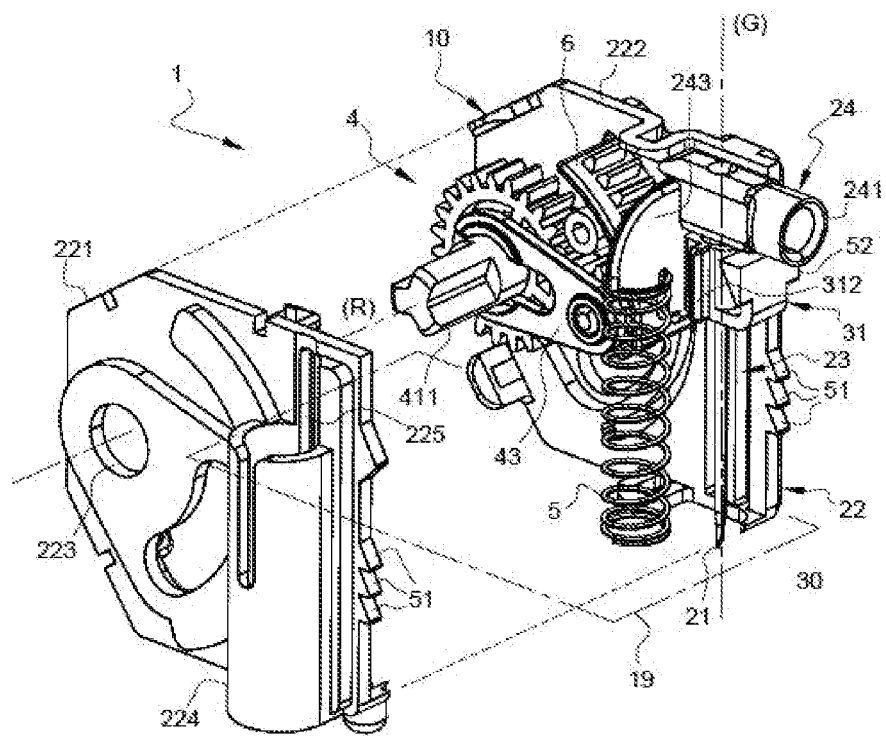
[Fig. 3]



[Fig. 4]



[Fig. 5]



# RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

## OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

---

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveau) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

## CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

---

Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.

Le demandeur a maintenu les revendications.

Le demandeur a modifié les revendications.

Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.

Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.

Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

## DOCUMENTS CITES DANS LE PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

---

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.

Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.

Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.

Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

**1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION**

NEANT

**2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL**

EP 3 501 576 A1 (TECPHARMA LICENSING AG  
[CH]) 26 juin 2019 (2019-06-26)

EP 3 260 151 A1 (TECPHARMA LICENSING AG  
[CH]) 27 décembre 2017 (2017-12-27)

WO 2018/134708 A1 (TECPHARMA LICENSING AG  
[CH]) 26 juillet 2018 (2018-07-26)

**3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES**

NEANT