

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 750 898 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:

02.01.1997 Bulletin 1997/01

(51) Int Cl.⁶: **A61H 39/08**

(21) Numéro de dépôt: **96420215.4**

(22) Date de dépôt: **25.06.1996**

(84) Etats contractants désignés:
AT CH DE ES GB IT LI SE

(30) Priorité: **28.06.1995 FR 9508013**

(71) Demandeur: **SEDATELEC S.A.**
69540 Irigny (FR)

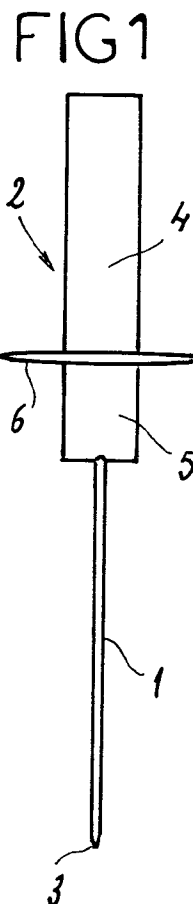
(72) Inventeur: **Dumont, François**
69230 Saint Genis Laval (FR)

(74) Mandataire: **Bratel, Gérard et al**
Cabinet GERMAIN & MAUREAU,
12, rue Boileau,
BP 6153
69466 Lyon Cedex 06 (FR)

(54) **Aiguille d'acupuncture à usage unique avec garde de stérilité**

(57) Cette aiguille d'acupuncture à usage unique comprend une partie métallique émergente empointée (1) et un manche (2), de préférence en matière synthétique, solidarisé avec la partie métallique (1) notamment par surmoulage, collage ou matriçage.

Le manche (2) de l'aiguille est décomposé en deux parties (4,5), par exemple séparées par une collerette (6). La première partie (4), située du côté du manche (2) opposé à la pointe (3), est dédiée à la préhension manuelle de l'aiguille. La seconde partie (5), située du côté du manche (2) où émerge la partie métallique empointée (1), est une partie à stérilité préservée dite "garde de stérilité", améliorant la sécurité d'utilisation de l'aiguille.



EP 0 750 898 A1

Description

La présente invention concerne une aiguille d'acupuncture à usage unique, comprenant une partie métallique émergente empointée et un manche, de préférence en matière synthétique, solidarisé avec la partie métallique notamment par surmoulage, collage ou matriçage.

L'acupuncture est une thérapie réflexe qui utilise la stimulation ou le traumatisme de zones cutanées précises, généralement dénommées "points d'acupuncture", pour corriger certains troubles ou maladies. En particulier, la stimulation ou le traumatisme peuvent être causés par un dispositif invasif, c'est-à-dire susceptible de traverser le derme, appelé "aiguille d'acupuncture".

Du fait de son caractère invasif, et pour éliminer tout risque de contamination, l'aiguille d'acupuncture doit être stérile. Pour améliorer la sécurité de ce dispositif, et assurer de bonnes conditions de stérilisation, il a été proposé récemment des "aiguilles d'acupuncture stériles à usage unique", pouvant être caractérisées notamment par des moyens particuliers d'emballage et/ou de protection, soit de l'ensemble de l'aiguille, soit de sa seule pointe. A ce sujet, il peut être fait référence au brevet français N° 2660860 au nom du Demandeur, ou encore aux brevets français 2502113, 2673160 et 2681265.

Cependant, il apparaît que dans la pratique, si l'opération de déballage d'une telle aiguille d'acupuncture n'est pas effectuée avec le plus grand soin par le médecin, cette opération peut entraîner une souillure de la partie de l'aiguille en contact avec le patient. Ceci résulte, en particulier, de la contiguïté entre la partie utilisée pour la manipulation, soit le manche, et la partie invasive, c'est-à-dire la partie métallique empointée de l'aiguille.

L'intervention d'un assistant dans l'opération de séparation de l'aiguille et de son emballage semble actuellement impérative pour éviter toute manipulation incorrecte, pouvant être ici la cause d'une contamination accidentelle.

La présente invention vise à éviter ces inconvénients et, par conséquent, à améliorer la sécurité d'utilisation des aiguilles d'acupuncture en facilitant la préservation de la stérilité, en particulier au cours des opérations de déballage du dispositif et de manipulation sur champ, ceci sans compliquer ni renchérir la fabrication des aiguilles d'acupuncture.

A cet effet, la présente invention a essentiellement pour objet une aiguille d'acupuncture à usage unique, du genre précisé en introduction, dans laquelle le manche de l'aiguille est décomposé en au moins deux parties distinctes, à savoir une première partie située du côté du manche opposé à la pointe de l'aiguille et dédiée à la préhension manuelle de l'aiguille, et une seconde partie, constituant une partie à stérilité préservée dite "garde de stérilité", située du côté du manche où émerge la partie métallique empointée de l'aiguille.

L'idée inventive consiste ainsi à décomposer le manche de l'aiguille d'acupuncture en une partie "supérieure", destinée à sa préhension par le médecin notamment pour le déballage et la manipulation sur champ, qui est une partie non soumise à la contrainte de stérilité, et une autre partie à stérilité préservée, non utilisée pour la préhension. Cette partie, dite "garde de stérilité", peut venir en contact avec le patient, et elle constitue dans tous les cas une interface stérile entre la partie dédiée à la manipulation de l'aiguille (non nécessairement stérile) et la partie invasive, c'est-à-dire la partie métallique émergente empointée de l'aiguille (impérativement stérile).

La garde de stérilité peut être matérialisée, c'est-à-dire délimitée et rendue identifiable, par sa forme et/ou sa couleur distinctive et/ou par tout autre moyen, permettant au praticien d'identifier immédiatement la partie dédiée à la préhension, et évitant autant que possible tout contact manuel avec ladite garde de stérilité.

Suivant une forme de réalisation de l'aiguille d'acupuncture selon l'invention, la garde de stérilité est matérialisée par une collerette du manche, ou zone débordante analogue située en un point intermédiaire de la longueur du manche et délimitant sur un côté la partie dédiée à la préhension et, sur son côté opposé, ladite garde de stérilité. La délimitation de la garde de stérilité est ainsi "physique", la collerette formant un arrêt pour les doigts de l'utilisateur lors de la préhension de l'aiguille. Cette collerette peut venir de moulage avec le restant du manche, de sorte que la réalisation industrielle reste particulièrement économique.

Selon une variante de l'invention, la garde de stérilité est matérialisée, sur le manche de l'aiguille, par une zone de couleur et/ou de texture et/ou de matière spécifique, immédiatement reconnaissable visuellement.

Dans une autre forme de réalisation de l'invention, la garde de stérilité est constituée par une zone du manche de diamètre réduit ou section transversale réduite, en comparaison avec la partie du manche dédiée à la préhension. La réduction de diamètre ou section de cette zone la place en retrait de la surface latérale du manche dédiée à la préhension, de sorte que, pratiquement, tout contact des doigts de l'utilisateur avec ladite zone est rendu impossible.

Compte tenu de la contrainte de stérilité du dispositif, il est nécessaire de considérer aussi son emballage. Divers types d'emballages sont possibles, et peuvent être classés en deux grandes catégories : soit l'ensemble de l'aiguille (partie métallique empointée et manche) est placé sous emballage stérile, soit seules la partie métallique empointée et la garde de stérilité sont sous emballage stérile. Dans le premier cas, la partie du manche destinée à la préhension devra être accessible à l'ouverture de l'emballage ; dans le deuxième cas, cette partie émergente du manche pourra être directement utilisée pour procéder à l'ouverture de l'emballage.

Encore plus particulièrement, dans le premier cas,

l'ensemble de l'aiguille d'acupuncture peut être placé sous emballage stérile du type "blister", seule la partie du manche dédiée à la préhension étant située en regard d'une zone d'ouverture prédéterminée de cet emballage.

Le second cas peut notamment être mis en oeuvre en reprenant le principe connu d'une gaine de protection qui prolonge le manche en s'étendant autour de la partie métallique émergente empointée de l'aiguille, jusqu'au-delà de la pointe, la liaison entre la gaine et le manche étant réalisée par une zone de moindre épaisseur et facilement ruptible - voir le brevet français précité N° 2660860 au nom du Demandeur. L'application de ce principe à la présente invention consiste à situer la zone de liaison ruptible, entre le manche et la gaine de protection, en un point intermédiaire de la longueur du manche, de telle sorte qu'après rupture de ladite zone, les points de rupture forment la délimitation de la garde de stérilité, constituée par la partie du manche initialement logée sous la gaine de protection. Dans ce dernier cas, également, la garde de stérilité est obtenue sans investissement supplémentaire, simplement par la définition appropriée des formes à mouler.

Dans tous les modes de réalisation, la hauteur de la garde de stérilité doit être choisie comme une fraction de la longueur totale du manche, suffisante pour interdire tout contact entre la partie du manche dédiée à la préhension, d'une part, et le patient, d'autre part.

De toute façon, l'invention sera mieux comprise à l'aide de la description qui suit, en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemples, quelques formes d'exécution de cette aiguille d'acupuncture à usage unique avec garde de stérilité :

Figure 1 est une vue de face d'une aiguille d'acupuncture conforme à la présente invention, dans une première forme de réalisation ;

Figure 2 est une vue de face d'une deuxième forme de réalisation de l'aiguille d'acupuncture selon l'invention ;

Figure 3 est une vue de face d'une troisième forme de réalisation de cette aiguille d'acupuncture ;

Figure 4 montre une aiguille d'acupuncture conforme à l'invention, placée dans un emballage stérile ;

Figure 5 est une vue en coupe longitudinale d'une autre aiguille d'acupuncture selon l'invention, avec gaine de protection ;

Figure 6 illustre une variante de l'aiguille d'acupuncture de la figure 5 ;

Figure 7 montre l'aiguille d'acupuncture de la figure 5 ou 6, après séparation de la gaine de protection.

Les figures 1 à 3 représentent schématiquement trois formes de réalisation d'une aiguille d'acupuncture à usage unique, comprenant dans tous les cas une partie métallique émergente empointée 1 allongée, prolongée par un manche 2 en matière synthétique, pouvant notamment être surmoulé, collé ou matricé autour de

cette partie métallique empointée 1, dans une zone éloignée de son extrémité empointée 3, aussi appelée simplement "pointe".

Selon l'invention, le manche 2 de l'aiguille d'acupuncture est décomposé, sur sa longueur, en une première partie 4 sans contrainte de stérilité, dédiée à la préhension manuelle de l'aiguille, et en une seconde partie 5 constituant une "garde de stérilité". La partie 4 du manche 2 destinée à la préhension est située du côté de ce manche 2 opposé à la pointe 3 de l'aiguille. La partie formant garde de stérilité 5 se situe au contraire du côté du manche 2 où émerge la partie métallique 1, et constitue ainsi, en quelque sorte, l'interface entre la partie 4 dédiée à la préhension, d'une part, et la partie métallique émergente empointée 1 de l'aiguille, d'autre part.

Dans la première forme de réalisation, représentée sur la figure 1, le manche 2 de l'aiguille d'acupuncture comporte, en un point intermédiaire de sa longueur, une collerette 6 qui matérialise physiquement la séparation entre la partie 4 dédiée à la préhension, située au-dessus de la collerette 6, et la garde de stérilité 5, située au-dessous de cette collerette 6.

Dans la deuxième forme de réalisation, représentée sur la figure 2, les deux parties 4 et 5 du manche 2 de l'aiguille d'acupuncture ne sont pas séparées l'une de l'autre par une collerette ou un épaulement, mais se trouvent matérialisées par des couleurs, des aspects de surface ou des matériaux distincts, faisant apparaître une limite 7 entre ces deux parties. La partie supérieure 4 destinée à la préhension de l'aiguille est ainsi identifiable visuellement et/ou de façon sensitive.

Dans la troisième forme de réalisation, représentée sur la figure 3, le manche 2 de l'aiguille d'acupuncture comprend une partie supérieure 4 de plus grand diamètre D, constituant sa partie dédiée à la préhension, et une partie inférieure 5 de plus petit diamètre d, formant la garde de stérilité. Les deux parties 4 et 5 du manche 2 sont ainsi séparées l'une de l'autre par un épaulement annulaire 8. On comprendra aisément qu'en raison de son diamètre réduit d, la garde de stérilité 5 ne risque pas de venir en contact avec les doigts de l'opérateur, appliqués sur la partie 4 de plus grand diamètre D lors des manipulations de l'aiguille.

La description qui suit, se référant aux figures 4 à 7, prend en considération l'emballage de l'aiguille d'acupuncture, ou du moins ses moyens de protection assurant sa stérilité avant utilisation.

Plus particulièrement, la figure 4 montre une aiguille d'acupuncture avec garde de stérilité 5, délimitée par une collerette 6 du manche 2, qui est placée entièrement à l'intérieur d'un emballage 9 à coque translucide, dit "blister". La zone d'ouverture 10 de l'emballage 9, délimitée par la ligne pointillée 11, est située au-dessus de la garde de stérilité 5, donc en correspondance avec la seule partie 4 du manche 2 dédiée à sa préhension. Ainsi, lors de l'ouverture de l'emballage 9, le praticien saisira obligatoirement l'aiguille par cette partie 4, et la

garde de stérilité 5 jouera pleinement son rôle protecteur.

La figure 5 montre une aiguille d'acupuncture, avec partie métallique empointée 1 et manche en matière plastique 2, pourvue d'une gaine de protection 12 prolongeant le manche 2 et entourant la partie métallique 1, en s'étendant jusqu'au delà de la pointe 3, la gaine de protection 12 étant obtenue au cours de la même opération de moulage que le manche 2. La gaine de protection 12 est ici obturée, du côté de l'extrémité empointée 3 de la partie métallique 1, par un bouchon 13.

Selon l'invention, la zone de liaison facilement ruptible 14 entre la gaine de protection 12 et le manche 2 est située à distance de l'extrémité du manche 2 prolongée par la partie métallique émergente 1. Ainsi, le manche 2 possède initialement une première partie 4 extérieure à la gaine de protection 12, et une seconde partie 5 protégée par cette gaine 12.

Dans la variante illustrée par la figure 6, la gaine de protection 12 est resserrée et fermée comme indiqué en 15 (par écrasement à chaud ou thermofusion), du côté de la pointe 3, si bien que tout bouchon de fermeture devient inutile. Pour le reste, la disposition n'est pas modifiée et, en particulier, l'autre extrémité de la gaine 12 est liée (en 14) au manche 2 en un point intermédiaire de la longueur de celui-ci, de manière à définir les deux parties 4 et 5 comme précédemment.

Au moment de l'utilisation de l'aiguille, l'emballage de celle-ci est ouvert en agissant sur la partie 4 émergente du manche 2, de manière à provoquer la rupture de la zone de liaison 14 et la séparation de la gaine de protection 12. On obtient alors une aiguille d'acupuncture prête à être utilisée, telle que représentée sur la figure 7, les points de rupture 16 situés au niveau de la zone de liaison 14 précitée matérialisant sur le manche 2 la limite entre la partie 4 dédiée à la préhension, et la partie 5 (précédemment protégée par la gaine 12) formant garde de stérilité.

Dans tous les cas, l'on obtient donc une aiguille d'acupuncture avec une zone de préservation de la stérilité étendue, comprenant non seulement la partie métallique empointée 1 de l'aiguille mais aussi la partie 5 du manche 2 dite garde de stérilité.

Comme il va de soi, l'invention ne se limite pas aux seules formes de réalisation de cette aiguille d'acupuncture à usage unique avec garde de stérilité qui ont été décrites ci-dessus, à titre d'exemples ; elle embrasse, au contraire, toutes les variantes de réalisation et d'application respectant le même principe. C'est ainsi, notamment, que l'on ne s'éloignerait pas du cadre de l'invention par des modifications concernant les formes de détail et matières constitutives des différentes parties de l'aiguille, ou par le recours à d'autres moyens de matérialisation de la garde de stérilité, ou par d'autres procédés de fabrication de cette aiguille d'acupuncture, ou encore par son association à d'autres types d'emballages que ceux indiqués ici à titre de simples exemples.

Revendications

1. Aiguille d'acupuncture à usage unique, comprenant une partie métallique émergente empointée (1) et un manche (2), de préférence en matière synthétique, solidarisé avec la partie métallique (1) notamment par surmoulage, collage ou matriçage, caractérisée en ce que le manche (2) de l'aiguille est décomposé en au moins deux parties distinctes (4,5), à savoir une première partie (4) située du côté du manche (2) opposé à la pointe (3) de l'aiguille et dédiée à la préhension manuelle de l'aiguille, et une seconde partie (5), constituant une partie à stérilité préservée dite "garde de stérilité", située du côté du manche (2) où émerge la partie métallique empointée (1) de l'aiguille.
2. Aiguille d'acupuncture selon la revendication 1, caractérisée en ce que la garde de stérilité (5) est matérialisée par une collerette (6) du manche (2), ou zone débordante analogue, située en un point intermédiaire de la longueur du manche (2), et délimitant sur un côté la partie (4) dédiée à la préhension et, sur son côté opposé, ladite garde de stérilité (5).
3. Aiguille d'acupuncture selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que la garde de stérilité (5) est matérialisée, sur le manche (2) de l'aiguille, par une zone de couleur et/ou de texture et/ou de matière spécifique.
4. Aiguille d'acupuncture selon la revendication 1, caractérisée en ce que la garde de stérilité (5) est constituée par une zone du manche (2) de diamètre réduit (d) ou de section transversale réduite, en comparaison avec la partie (4) du manche (2) dédiée à la préhension.
5. Aiguille d'acupuncture selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que l'ensemble de cette aiguille est placé sous emballage stérile (9) du type "blister", seule la partie (4) du manche (2) dédiée à la préhension étant située en regard d'une zone d'ouverture (10) prédéterminée de cet emballage (9).
6. Aiguille d'acupuncture selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que seules sa partie métallique émergente empointée (1) et sa garde de stérilité (5) sont sous emballage stérile.
7. Aiguille d'acupuncture selon l'ensemble des revendications 2 et 6, pourvue d'une gaine de protection (12) qui prolonge le manche (2) en s'étendant autour de la partie métallique émergente empointée (1) de l'aiguille, jusqu'au delà de la pointe (3), la liaison entre la gaine (12) et le manche (2) étant réa-

lisée par une zone de moindre épaisseur (14) et facilement ruptible, caractérisée en ce que la zone de liaison ruptible (14), entre le manche (2) et la gaine de protection (12), est située en un point intermédiaire de la longueur du manche (2), de telle sorte qu'après rupture de ladite zone (14), les points de rupture (16) forment la délimitation de la garde de stérilité (5), constituée par la partie du manche (2) initialement logée sous la gaine de protection (12).

5

10

15

20

25

30

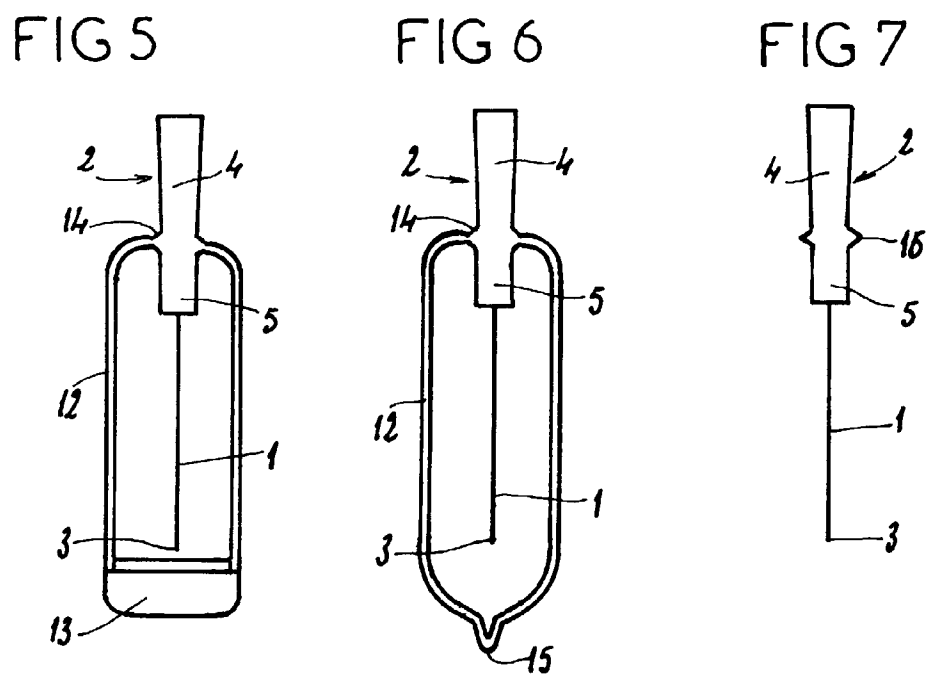
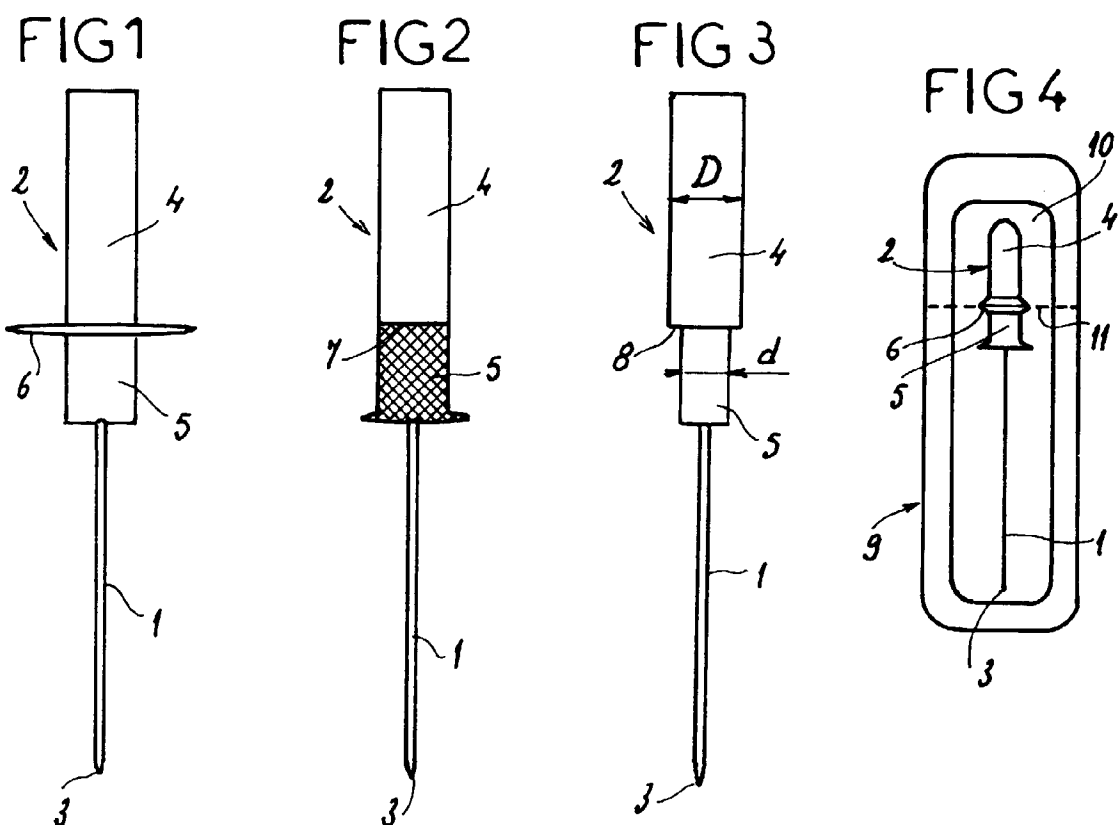
35

40

45

50

55





Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande
EP 96 42 0215

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.6)
D,X	FR-A-2 660 860 (SEDATELEC) * abrégé; figures *	1,4,6	A61H39/08
X	DE-U-93 06 634 (SINGER SPEZIALNADELFABRIK GMBH) * page 3, alinéa 4; figure *	1,4	
X	CH-A-634 985 (PIGNONS JURACIE S.A.) * le document en entier *	1,3	
A	US-A-3 856 019 (WALLER) * abrégé; figure *	2	
A	US-A-3 861 392 (MOEN) * abrégé; figure *	4	
A	DE-U-90 10 436 (SINGER SPEZIALNADELFABRIK GMBH) * figure 1 *	2,3	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6)
			A61H
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 18 Octobre 1996	Examineur Jones, T
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

EPO FORM 1501 03.82 (P04C02)