(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) **N° de publication :** **2 925 341**

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

(21) **N° d'enregistrement national :** **07 08917**

(51) Int Cl[8] : ***A 61 M 1/16*** *(2006.01)*

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 20.12.07.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 26.06.09 Bulletin 09/26.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire :** *Se reporter à la fin du présent fascicule*

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *GAMBRO LUNDIA AB* — SE.

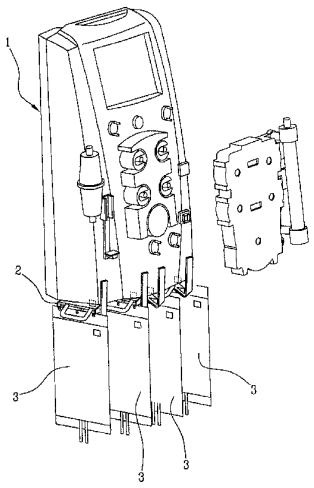
(72) **Inventeur(s) :** RADA HIRAM.

(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :** GAMBRO INDUSTRIES.

(54) APPAREIL POUR LE TRAITEMENT EXTRACORPOREL DE SANG OU PLASMA RECEVANT PLUSIEURS ARTICLES A USAGE UNIQUE.

(57) L'invention concerne un appareil médical pour fournir une pluralité de traitements extracorporels de sang ou de plasma destiné à recevoir au moins un article à usage unique connectable au circuit extracorporel, chaque dispositif à usage unique étant équipé de moyens de mémorisation contenant des informations sur l'article à usage unique, l'appareil comprenant un premier poste de réception (2) d'article à usage unique (100) avec un premier moyen de lecture (3) de l'article associé, un deuxième poste de réception (2) d'article à usage unique (100) avec un deuxième moyen de lecture (3) de l'article associé, une mémoire comprenant une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil, et une information relative à une configuration des articles à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception, une unité de commande (10), pour comparer la configuration mémorisée d'article relative à un protocole de traitement avec la configuration d'articles une fois installée.



FR 2 925 341 - A1

PN 0897

BREVET D'INVENTION

Domaine technique de l'invention

L'invention concerne un appareil médical pour le traitement et la circulation de liquides comme le sang ou le plasma comprenant au moins deux postes de réception d'articles à usage unique. Il peut s'agir d'une machine pour le traitement extracorporel de sang ou pour le traitement de l'insuffisance rénale ou pour la réception et le stockage de liquide d'un donneur.

Etat de la technique antérieure :

Le traitement extracorporel du sang implique de prélever du sang d'un patient, de traiter le sang extracorporellement, de renvoyer le sang traité au patient. Le traitement extracorporel de sang est utilisé avec des patients incapables d'éliminer efficacement des matières de leur sang, par exemple dans le cas d'un patient qui souffre d'une défaillance temporaire ou permanente des reins. Ces patients notamment peuvent suivre un traitement extracorporel du sang pour ajouter des matières bénéfiques manquantes ou éliminer des matières indésirables présentes dans leur sang, pour maintenir un équilibre acide-base ou pour éliminer des fluides corporels excessifs, par exemple.

Le traitement extracorporel du sang est typiquement effectué en prélevant le sang du patient en un flux continu, en introduisant le sang dans une chambre primaire d'un filtre dans laquelle le sang passe à travers une membrane semi-perméable. La membrane semi-perméable laisse passer, de manière sélective, des matières indésirables contenues dans le sang de la chambre primaire vers la chambre secondaire, et peut laisser également passer, de manière sélective, des matières bénéfiques contenues dans le liquide passant dans la chambre secondaire à travers la membrane vers le sang passant dans la chambre primaire, en fonction du type de traitement.

Un certain nombre de traitement extracorporel de sang ou de plasma peuvent être effectués par une même machine.

Dans un traitement par ultrafiltration (UF), les matières indésirables sont éliminées du sang par convection à travers la membrane vers la chambre secondaire.

Dans un traitement par hémofiltration (HF), le sang s'écoule à travers la

membrane semi-perméable comme dans l'ultrafiltration, et des matières bénéfiques sont ajoutées au sang, typiquement par introduction d'un fluide dans le sang, soit avant « pré-infusion »), soit après (« post-infusion ») son passage à travers le filtre et avant qu'il ne soit renvoyé au patient.

Dans un traitement par hémodialyse (HD), un fluide secondaire contenant des matières bénéfiques est introduit dans la chambre secondaire du filtre. Les matières indésirables du sang traversent la membrane semi-perméable et pénètrent dans le fluide secondaire appelé dialysat et les matières bénéfiques du fluide secondaire peuvent traverser la membrane et pénétrer dans le sang.

Dans un traitement par hémodiafiltration (HDF), le sang et le fluide secondaire échangent leurs matières comme dans l'HD, et en outre, des matières sont ajoutées au sang, typiquement en introduisant un fluide dans le sang traité avant qu'il ne soit renvoyé au patient comme dans l'hémofiltration.

Dans un traitement par échange thérapeutique plasmatique (TPE), un fluide secondaire de remplacement plasmatique est introduit en aval du filtre sur la ligne veineuse, et un effluent sort le fluide usé de la deuxième chambre du filtre.

Dans ces traitements, le fluide secondaire dans la chambre secondaire du filtre reçoit les matières indésirables du sang par le biais de la membrane. Ce liquide est ensuite extrait du filtre : il est communément appelé liquide usé, et est emmené vers un égout ou vers un recueil fermé (sac).

Enfin, dans un traitement par hémoperfusion, le sang passe simplement au travers d'une cartouche et une perfusion d'anticoagulant est prévue sur la ligne artérielle.

Pour l'alimentation et pour le recueil des différents liquides, il est connu deux alternatives :

- le personnel soignant peut installer le dispositif de traitement avec une **préparation en ligne de liquide** et avec un égout en ligne. Cette alternative peut être envisagée dans le cas d'une défaillance permanente des reins où le patient subit des séances régulières et prévues à l'avance (par exemple trois fois par semaine) de traitement extracorporel sanguin avec un débit d'extraction de sang relativement élevé, à savoir entre 200 et 500mL/min.
- le personnel soignant peut, lorsqu'une préparation en ligne de liquide est moins souhaitable, installer et recueillir les liquides de façon plus rapide et simple. L'utilisateur peut accrocher au dispositif les liquides d'alimentation (liquide de dialyse et/ou un liquide de perfusions…) déjà préparés et stockés dans des sacs jetables stériles, et accrocher un sac jetable vide pour

recueillir le liquide usé. Ce cas peut être envisagé dans le domaine d'une défaillance temporaire des reins, le patient devra être traité en urgence et devra subir un traitement extracorporel sanguin continu et de longue durée avec un débit d'extraction de sang relativement faible, ou dans le cas d'une dialyse quotidienne où le patient prépare lui-même la machine.

Dans ce deuxième cas d'usage de sacs prêts à l'emploi, la demande internationale WO2004/069312 déposée au nom de la demanderesse décrit une machine de traitement comportant plusieurs dispositifs pour supporter de tels conteneurs (sacs). Cette demande est citée ici à titre de référence. La machine selon cet état de la technique est illustrée en figure 1 : cette machine (1000) comprend un dispositif de support sous le capot général (27) de la machine destiné à recevoir des sacs (1001) dans l'espace inférieur de la machine. Plusieurs dispositifs de support similaires de sacs sont installés au même niveau inférieur de la machine.

L'utilisateur agit rapidement ou simplement en accrochant au dispositif un liquide de dialyse et/ou un (plusieurs) liquide(s) de perfusion déjà préparé(s) et stocké(s) dans un sac jetable stérile, et en accrochant un sac jetable vide pour recueillir le liquide usé.

Pendant la séance de traitement de la machine selon l'invention qui propose la réalisation au choix de plusieurs traitements, l'utilisateur de la machine choisit le protocole de traitement le plus adapté parmi notamment les protocoles décrits ci-dessus: HD, HDF, UF, HF, TPE… Il faut savoir qu'en fonction du protocole choisi, différents articles à usage unique sont nécessités à différents postes de réception.

En fonction du traitement choisi, l'utilisateur va devoir, avant le démarrage de la machine, installer et connecter au circuit hydraulique un ou plusieurs articles à usage unique prêts à l'emploi sur un ou plusieurs supports correspondants. A chaque support précis correspond en effet l'article à attacher ou non.

Des désagréments pourraient survenir lors d'une installation incorrecte des articles, tels que des sacs de solution et l'invention se propose ici de les éviter.

En effet, il faut savoir que les différents articles utilisés sont de contenance

et d'aspect similaires voire identiques. De plus, certains articles comprennent des spécificités d'usage : par exemple un sac peut comprendre deux compartiments contenant deux solutions devant être mises en communication immédiatement avant l'usage. Dans une unité de soins intensifs par exemple, l'utilisateur doit préparer le plus vite et facilement possible la machine de traitement extracorporel de sang ou de plasma et doit identifier, sélectionner et attacher les articles nécessaires au traitement, avant de lancer le fonctionnement de la machine.

Un article pourrait être manquant, un article pourrait être de trop, un article pourrait être installé sur le mauvais support, ou deux articles pourraient être installés sur des supports inversés. L'utilisateur pourrait oublier de mélanger le contenu des deux compartiments d'un article.

Un problème que se propose de résoudre l'invention est donc d'**augmenter le niveau de sécurité concernant l'installation des articles sur les postes de réception adéquats de l'appareil médical.**

Un autre problème résolu par l'invention est la vérification d'une installation correcte des articles nécessaires.

Un autre problème résolu est un problème de traçabilité des articles utilisés.

Un ultérieur problème est l'enregistrement de données relatives à l'usage qui aura été fait de l'article.

Notons qu'il est connu par ailleurs de la demande US2003/0088203 un appareil de traitement de sang destiné à recevoir un ensemble jetable composé d'un dialyseur et des lignes pré-connectées au dialyseur destinées à composer le circuit hydraulique extracorporel sanguin. Ce set unique est équipé d'une **clé** à mémoire (par exemple puce) contenant des informations relatives au set (calibration pour capteurs, modèle et date de fabrication, code secret propriétaire). Cette clé est sur le set ou associé au set, et est activée par la machine quand le traitement du patient commence, pour prévenir la réutilisation d'un set ou un retard dans l'utilisation du set, des données patient peuvent être stockées dans la clé durant le traitement.

Exposé de l'invention:

L'invention concerne un appareil médical (1) pour fournir une pluralité de traitements extracorporels de sang ou de plasma dans une unité de filtration

ayant une chambre primaire et une chambre secondaire séparées par une membrane semiperméable, la chambre primaire pouvant être connectée à un circuit primaire de sang extracorporel, la chambre secondaire pouvant être connectée à un circuit secondaire, le circuit primaire et le circuit secondaire définissant le **circuit extracorporel**, l'appareil étant destiné à recevoir au moins **un article à usage unique** connectable au circuit extracorporel, chaque dispositif à usage unique étant équipé de **moyens de mémorisation** contenant des informations sur l'article **à usage unique**, l'appareil comprenant:

- un **premier poste de réception** (2) d'article à usage unique (100) capable de recueillir un premier article à usage unique,
- un **premier moyen de lecture** (3) associé au premier poste (2) pour l'identification d'un article à usage unique **(100)** éventuellement reçu sur le premier poste (2),
- au moins un **deuxième poste** (2') de réception d'article à usage unique capable de recueillir un deuxième article à usage unique **(100')** similaire,
- au moins un **deuxième moyen de lecture (3')** associé au deuxième poste (2') pour l'identification d'un article à usage unique **(100')** éventuellement reçu sur le deuxième poste,
- un **moyen de mémorisation (11)** pour mémoriser :
    - o une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,
    - o une information relative à une configuration des articles à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception,
- une **unité de commande (10),** connectée au moyen de mémorisation (11), comprenant :
    - o des moyens pour recevoir les informations concernant les protocoles de traitement à effectuer,
    - o des moyens pour recevoir les informations lues par au moins un des moyens de lecture, et
    - o des moyens pour, en fonction de ces informations, vérifier si la configuration du ou des articles à usage unique reçus est conforme à la configuration mémorisée pour le traitement à fournir.

L'invention concerne aussi cet appareil médical où au moins un article médical (100) à usage unique est installé sur au moins un poste de réception (2).

L'invention concerne également un kit de réservoirs (100, 100', 100'', 100''')

pour liquides à usage médical, ce kit étant destiné à être utilisé et fixé sur un appareil médical (1) pour fournir une pluralité de traitements extracorporels de sang ou de plasma et qui comprend plusieurs postes de réception (2, 2'…) de réservoir qui ont chacun un moyen d'attache (5, 5',...) de réservoir, les moyens d'attache de réservoir étant identiques, chaque poste ayant un moyen de lecture (3, 3', …) associé pour l'identification du réservoir à recevoir, et où :

Chaque réservoir est équipé d'un moyen de mémorisation (101, 101'…) pour mémoriser :

a. une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,
b. une information relative à une configuration des articles à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception.

L'invention concerne aussi un réservoir comprenant un premier compartiment contenant un premier fluide à usage médical, au moins un deuxième compartiment contenant un deuxième fluide à usage médical, un moyen de communication de fluide entre le premier et le deuxième compartiments, un moyen d'occlusion du moyen de communication de fluide entre les compartiments, le moyen d'occlusion étant amovible pour permettre la communication entre les deux compartiments, caractérisé en ce qu'au moins un des deux compartiments contient un moyen de mémorisation pour mémoriser :

a. une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,
b. une information relative à une configuration des réservoirs à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception,

et en ce que le moyen de mémorisation est capable, une fois le moyen d'occlusion enlevé dudit moyen de communication de fluide, de passer du premier compartiment au deuxième compartiment.

L'invention concerne par ailleurs un procédé de contrôle de l'appareil (1) selon l'invention où au moins un article médical (100) à usage unique est installé sur au moins un des postes de réception (2), l'appareil comprenant une interface (12), le procédé comprenant au moins les étapes suivantes :

- Recevoir via l'interface (12) le choix d'un traitement extracorporel parmi la pluralité de traitements possibles mémorisés,
- Lire le moyen de mémorisation (101) de chaque article à usage unique

installé sur le ou les postes de réception (5) par chaque moyen de lecture (3) associé,

- comparer la configuration d'installation des articles une fois installés sur les postes de réception avec la configuration nécessaire mémorisée d'articles à usage unique nécessaires pour le traitement sélectionné,
- émettre via le moyen d'affichage (13) un signal d'alarme ou de recommandation si la configuration des articles installés ne correspond pas à la configuration nécessaire mémorisée.

L'invention a trait enfin à un procédé d'installation d'articles à usage unique sur un appareil selon l'invention comportant les étapes suivantes :

- choisir un traitement extracorporel parmi la pluralité de traitements possibles mémorisés,
- installer le ou les articles médicaux (100...) sur le ou les postes de réception (2...),
- lire le moyen de mémorisation (101...) de chaque article à usage unique installé sur le ou les postes de réception (2...) par chaque moyen de lecture (3...) associé,
- comparer la configuration des articles installés sur les postes de réception avec la configuration nécessaire mémorisée d'articles à usage unique pour le traitement sélectionné,
- émettre si la configuration des articles installés n'est pas identique à la configuration nécessaire mémorisée, un signal d'alarme ou de recommandation,
- en fonction de l'émission d'un message d'alarme ou de recommandation, ajouter, supprimer ou échanger au moins un article médical à usage unique.

Brève description des dessins :

D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui suit. On se reportera aux dessins annexés sur lesquels, qui représentent des exemples non limitatifs de l'invention :

La figure 1 représente un appareil médical selon l'état de la technique WO2004/069312,

Les figures 2 et 3 représentent l'appareil selon l'invention et une vue de la partie inférieure de l'appareil selon l'invention ;

La figure 4 représente une partie du poste de réception comprenant les moyens d'attaches pour l'article médical attendu ;

La figure 5 représente le configuration électronique basique selon l'invention,

La figure 6 représente un schéma d'un article à usage unique étant un sac à deux compartiments ;

La figure 7 représente l'appareil selon l'invention avec les articles à usage uniques installés (filtre, sacs et liaisons hydrauliques)

Les figures 8 à 13 représentent respectivement le schéma hydraulique de fonctionnement et la configuration de réservoirs de liquide correspondante pour, dans l'ordre, les protocoles suivants : l'hémodiafiltration, l'hémodialyse, l'hémofiltration avec perfusion avant et/ou après le filtre, l'ultrafiltration, l'échange plasmatique thérapeutique, l'hémoperfusion. Les circuits hydrauliques représentés contiennent des éléments supplémentaires (piège à bulles, détecteur d'air, mesure de pression, détecteur de fuite de sang, clamp de ligne veineuse...) qui ne devraient pas être considérés comme limitatifs.

Exposé détaillé de modes de réalisation de l'invention :

L'invention concerne un **appareil** médical 1 pour fournir une pluralité de traitements extracorporels de sang ou de plasma. Pour le traitement de sang, il peut s'agir d'un traitement dans une unité de filtration ayant une chambre primaire et une chambre secondaire séparées par une membrane semiperméable, la chambre primaire pouvant être connectée à un circuit primaire de sang extracorporel, la chambre secondaire pouvant être connectée à un circuit secondaire, le circuit primaire et le circuit secondaire définissant le **circuit extracorporel**. Pour l'hémoperfusion, comme illustré en figure 13, le filtre est remplacée par une cartouche d'adsorption à un compartiment. L'appareil est destiné à recevoir au moins **un article à usage unique** connectable au circuit extracorporel.

Chaque dispositif à usage unique est équipé de **moyens de mémorisation** contenant des informations sur l'article **à usage unique**.

L'appareil comprend:

- un **premier poste de réception** (2) d'article à usage unique (100) capable de recueillir un premier article à usage unique,
- un **premier moyen de lecture** (3) associé au premier poste (2) pour l'identification d'un article à usage unique **(100)** éventuellement reçu sur le premier poste (2),
- au moins un **deuxième poste** (2') de réception d'article à usage unique capable de recueillir un deuxième article à usage unique **(100')** similaire,
- au moins un **deuxième moyen de lecture (3')** associé au deuxième poste (2')

pour l'identification d'un article à usage unique **(100')** éventuellement reçu sur le deuxième poste,

- un **moyen de mémorisation (11)** pour mémoriser :
  - o une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,
  - o une information relative à une configuration des articles à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception,
- une **unité de commande (10),** connectée au moyen de mémorisation (11), comprenant :
  - o des moyens pour recevoir les informations concernant les protocoles de traitement à effectuer,
  - o des moyens pour recevoir les informations lues par au moins un des moyens de lecture, et
  - o des moyens pour, en fonction de ces informations, vérifier si la configuration du ou des articles à usage unique reçus est conforme à la configuration mémorisée pour le traitement à fournir.

Les moyens de l'unité de commande (ou CPU) sont des instructions chargées sur l'unité programmable de l'unité de commande.

L'appareil est illustré comme exemple en figure 2 et 3.

La figure 4 représente un exemple de poste de réception selon l'invention. Ce poste de réception comporte une partie capable de se déplacer entre deux positions. La première est une position de charge non opérationnelle où la partie est à l'extérieur de l'espace limité par la machine et permet la charge ou décharge facile du sac à usage unique. La deuxième position est une position opérationnelle de traitement où la partie est dans l'espace inférieur de la machine et supporte le sac utilisé. Le support 50 comporte un corps de base, constitué par une barre 51, sur lequel est fixé au moins un crochet 52 (trois sur la figure 4) pour recevoir le sac de liquide de traitement qui contient des trous aussi nombreux que les crochets. Le moyen de lecture 3 est placé au niveau sur la partie mobile entre les deux positions. Mais ce moyen peut alternativement être placé sur une partie fixe de machine proche de la partie mobile quand installée en position de charge.

Pour plus de détails, on peut se reporter à la description de cette figure 4 dans la demande WO2004/069312.

Pour l'appareil selon l'invention, la configuration des articles à usage unique

nécessaires à chaque protocole comporte au moins un des éléments suivants pour chaque protocole de traitement: le nombre d'articles nécessaires, la nature de chaque article nécessaire, la fonction de chaque article nécessaire (par exemple, s'il s'agit d'un médicament, d'un fluide médical…), la place de chaque article nécessaire sur chaque poste de réception.

Le **premier poste** de réception (2) peut comporter des premiers moyens d'attache (5) d'article (1), au moins le **deuxième poste** de réception (2') d'article peut comporter des deuxièmes moyens d'attache (5') de l'article **identiques** aux premiers moyens d'attache (5) d'article. En effet, si visuellement les articles peuvent différer, s'ils sont des moyens d'attache identiques, l'utilisateur peut toujours se tromper lorsqu'il fait l'installation. Plus particulièrement, les postes de réception peuvent être identiques dans leur totalité.

De façon similaire, **l'article** (100) à usage unique capable d'être reçu sur le **premier poste de réception** (2) comporte des premiers moyens d'attache (102) à un poste de réception (2), au moins le deuxième article (100') à usage unique capable d'être reçu sur le deuxième poste de réception (2') comporte des deuxièmes moyens d'attache (102') à un poste de réception qui sont identiques aux premiers moyens d'attache (102) du poste. Plus particulièrement les articles peuvent dans leur structure extérieure être identique, comme par exemple, des conteneurs de liquides identiques en soi et ne différant par le liquide qu'ils contiennent.

L'unité de commande (10) selon l'invention comprend des moyens (des instructions chargées sur l'unité programmable de l'unité de contrôle et de commande) pour, en fonction desdites informations, émettre un signal d'alarme si la configuration du ou des articles à usage unique reçus n'est pas conforme à la configuration du traitement choisi.

L'appareil selon l'invention comprend des moyens d'affichage (13) tel qu'un écran, des boutons lumineux ou toute sorte d'autre dispositif d'affichage. L'unité de commande (10) comprend alors des moyens pour, en fonction desdites informations, c'est-à-dire l'information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil, et l'information relative à une configuration des articles à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception, commander les moyens d'affichage (13). Les moyens d'affichage permettent alors afficher un message d'alarme ou un

message de recommandation comprenant au moins une des informations suivantes :

- un article nécessaire est manquant sur l'appareil,
- un article non nécessaire est présent sur l'appareil,
- un article nécessaire est présent mais installé sur un poste de réception incorrect,
- un article nécessaire est présent sur l'appareil,
- un article présent nécessite une modalité d'usage particulière, par exemple une modalité de préparation préalable à l'utilisation de l'article.

L'appareil selon l'invention a ses moyens de mémorisation (11) qui sont capables de mémoriser toutes les informations reçus par les moyens de lecture associés aux postes de réception. Ainsi, les informations sur les articles à usage unique utilisés sont stockées dans les moyens de mémorisation d'une utilisation à l'autre. Bien sûr, ces données stockées peuvent l'être avec d'autres : l'identité du patient, les données cliniques du patient, l'évolution pendant la séance de paramètres machine (exemple : débit des pompes utilisées) et de paramètres patients (exemple : pression artérielle, perte de poids…) : ceci permet de mémoriser un historique sur tous les paramètres rentrant en jeu dans le traitement choisi.

La figure 5 représente schématiquement la configuration électronique de l'invention comprenant l'unité de contrôle et de commande 10, contenant ou en liaison avec la mémoire 11, pouvant communiquer uni ou bidirectionnellement avec l'interface (écran tactile, clavier….), l'unité d'affichage (écran, bouton lumineux…), et chacun des moyens de lecture (3) associé aux postes de réception. Les moyens de lecture (3) peuvent communiquer avec les mémoires respectives (101…) des articles à usage unique. Ainsi l'utilisateur peut rentrer via l'interface le protocole de traitement choisi, et peut visualiser les messages d'alarme ou de recommandation ou de vérification. Il peut valider ou on les recommandations, annuler ou non les alarmes, valider ou non les messages de vérification.

L'appareil selon l'invention peut présenter :

- au moins un moyen de lecture (3, 3', 3'', 3''') qui est intégré au poste de réception associé (2, 2', 2'', 2'''),
- au moins un moyen de lecture (3, 3', 3'', 3''') qui est voisin au poste de réception associé (2, 2', 2'', 2''').

Dans le cas de moyen intégré, comme illustré sur les figures, le lecteur fait partie du poste de réception.

Dans le cas de moyen voisin, non représenté sur les figures, le lecteur peut se trouver dans la zone supérieure de la machine près du poste de réception, ou dan la zone inférieure de la machine, par exemple dans le pied de la machine.

Dans tous les cas, lorsque le lecteur est sans contact, il est judicieux de placer chaque lecteur proche du moyen d'identification de l'article (article une fois installé) , mais de sorte bien sur que seul le lecteur puisse entrer en contact avec le moyen d'identification de l'article correspondant, et non avec le moyen d'identification de l'article voisin : le positionnement du lecteur, le champ et l'intensité du lecteur sont des paramètres à prendre en compte.

Dans le cas de moyen intégré, le ou les postes de réception (2, 2', 2'', 2''') peuvent être plus précisément un moyen de pesage pour peser le dispositif à usage unique à recevoir, comme représenté sur les figures. En effet, ce moyen de pesage existe et permet, lorsque les articles sont des réservoirs de liquide par exemple, de suivre l'évolution du poids des liquides contenus. Ces pesons rempliraient une fonction supplémentaire, tout en évitant d'augmenter la place occupée par les différents organes de la machine.

L'appareil selon l'invention peut comprendre au moins un moyen de lecture (3, 3', 3'', 3''') qui est un moyen de lecture sans contact. Un tel moyen de lecture sans contact est compris dans au moins un des lecteurs suivants :

- un moyen de lecture par radiofréquence (lecteur dit « RFID »),
- un lecteur optique : par exemple un lecteur de codes à barres, ou lecteur de codes couleur, ou lecteur de n'importe quelle forme et/ou modèle détectable optiquement,
- un lecteur magnétique, par exemple un lecteur de bandes magnétiques.
- ou n'importe quel autre lecteur équivalent adapté pour détecter lesdites informations quand l'élément et la portion de lecture sont approchés l'un de l'autre (se touchent ou sont à proximité l'un de l'autre).

L'appareil selon l'invention peut être destiné à recevoir des articles à usage unique (100, 100', 100'', 100''') qui appartiennent à une des catégories suivantes :

- réservoir contenant un liquide médical tel qu'un sac ou une seringue,
- réservoir vide destiné à recevoir du liquide usé,
- dialyseur,

- ensemble contenant au moins un filtre contenant divers accès (entrée et sorties) et des lignes connectées aux accès du filtre pour constituer au moins partiellement le circuit extracorporel : ce type d'ensemble appelé communément « set » est un article pré-connecté à des lignes qui s'installe directement sur la machine et permet de gagner le temps de branchement des lignes sur le filtre.
- filtre à sang ou filtre à plasma, cartouche d'absorption,
- ultrafiltre, plasmafiltre.

L'appareil selon l'invention peut comprendre :

- une pluralité de premiers postes de réception (2, 2') comprenant des premiers moyens d'attache (5, 5') respectifs identiques pour attacher une première catégorie d'article à usage unique (100, 100'),
- au moins une pluralité de deuxièmes postes de réception (2'', 2''') comprenant des deuxièmes moyens d'attache (5'', 5''') respectifs identiques pour attacher une deuxième catégorie d'article à usage unique (100'',100'''), les deuxièmes moyens d'attache (5'', 5''') étant différents des premiers moyens d'attache (5, 5'),
- et où la première catégorie et la deuxième catégorie d'articles à usage unique sont chacune parmi une des catégories suivantes :
    - o réservoir contenant un liquide médical tel qu'un sac ou une seringue,
    - o réservoir vide destiné à recevoir du liquide usé,
    - o dialyseur,
    - o ensemble contenant au moins un filtre contenant divers accès et des lignes connectées aux accès du filtre pour constituer au moins partiellement le circuit extracorporel,
    - o filtre à sang ou filtre à plasma, cartouche d'absorption,
    - o ultrafiltre,
    - o plasmafiltre.

Par exemple, on peut envisager comme premiers postes de réception des postes de réception pour réservoirs de liquide médical (autre postes par exemple), et comme deuxièmes postes de réception des postes de réception pour dialyseurs (deux postes par exemple).

Plus précisément, la catégorie d'article à usage unique peut être une catégorie « réservoir » contenant un liquide médical, plus en détails peut être un sac ou une poche pour liquide médical. Par exemple : les articles à usage unique

comprennent au moins un des sacs suivants : un sac rempli de liquide de dialyse, un sac rempli de liquide de perfusion, un sac rempli d'anticoagulant, un sac vide pour recevoir en traitement du liquide médical usé. Cet ensemble permet de réaliser les traitements HD, HF, HDF, UF.

L'appareil selon l'invention peut recevoir au moins un des articles à usage unique (100) qui est un réservoir muni d'au moins deux compartiments, les compartiments contenant chacun un liquide à usage médical, comme illustré en figure 6. Le sac comporte plusieurs accès et présentent deux compartiments A et B qui ont un moyen de communication de fluide fermé entre les deux compartiments au stockage et ouvert (par exemple barrière plastique à casser) avant usage sur l'appareil. Ces réservoirs sont par exemple des sacs et présentent une modalité d'usage préalable de mélanger des liquides de chaque compartiment immédiatement avant l'usage sur l'appareil (par exemple un article commercialisé par la demanderesse sous le nom de « Prismocal »). Alternativement, pour certains protocoles de traitement utilisant certains fluides médicaux on peut imaginer que le mélange préalable des deux compartiments n'est pas préconisé.

L'appareil selon l'invention peut être plus précisément un appareil de traitement de sang ou plasma ayant une unité de filtration avec une membrane semiperméable divisant l'unité en une première chambre et une deuxième chambre. Le circuit primaire est défini par la ligne artérielle pour le prélèvement du sang au patient, la chambre primaire de l'unité de filtration, et la ligne veineuse pour le retour du sang au patient. Le circuit secondaire est composé d'au moins la chambre secondaire de l'unité de filtration, et éventuellement d'une ligne amenant du liquide de dialyse dans la chambre secondaire, éventuellement d'une ligne pour la sortie vers un égout de liquide de dialyse usé, et éventuellement d'une ou plusieurs lignes pour l'introduction dans le circuit primaire de liquide de remplacement.

Cet appareil a:

- son premier poste de réception (2) destiné à recevoir un réservoir de liquide de perfusion à connecter à la ligne artérielle du circuit primaire,
- son deuxième poste de réception (2') destiné à recevoir un réservoir de liquide de dialyse frais à connecter sur l'entrée de la chambre secondaire de l'unité de filtration,

Et comprend aussi:

- une troisième **poste** de réception (2'') d'article à usage unique, similaire

aux premier et deuxième poste de réception et destiné à recevoir un troisième article à usage unique, le troisième article étant un réservoir de liquide de liquide de perfusion à brancher sur le circuit primaire en amont ou en aval de la première chambre de l'unité de filtration,

- au moins un **troisième moyen de lecture** (3'') associé au troisième poste (2'') pour l'identification de l'article à usage unique éventuellement reçu sur le troisième poste,
- une quatrième **poste** de réception (2''') d'article à usage unique, similaire aux trois premiers postes de réception, destiné à recueillir un réservoir vide de fluide à connecter à la sortie de la chambre secondaire de l'unité de filtration.

Le liquide de perfusion inclut plusieurs types de liquides comprenant : des liquides de remplacement, à perfuser en pré-dilution (une dilution effectuée sur un fluide avant son passage par le filtre) ou à perfuser en post-dilution (une dilution effectuée après le passage par le filtre), ou encore des liquides anticoagulants comme l'héparine, le citrate...

Cet appareil a alors ses moyens de mémorisation (11) qui comportent au moins un des protocoles suivants :

a) un premier protocole de traitement par hémodiafiltration (CVVHDF par exemple, illustré en figure 8) nécessitant la présence des quatre articles médicaux sur les quatre postes de réception correspondants,

b) un deuxième protocole de traitement par hémodialyse (CVVHD par exemple illustré en figure 9) nécessitant la présence des premier, deuxième, et quatrième articles médicaux sur les premier, deuxième et troisième postes de réception correspondants,

c) un troisième protocole de traitement par hémofiltration (CVVH par exemple, illustré en figure 10) nécessitant la présence des quatre articles médicaux sur les quatre postes de réception correspondants,

d) un quatrième protocole de traitement par ultrafiltration (SCUF par exemple, illustré en figure 11) nécessitant la présence des premier et quatrième articles médicaux sur les premier et quatrième postes de réception correspondants,

e) un cinquième protocole de traitement par échange plasmatique (TPE, illustré en figure 12) nécessitant la présence des premier, deuxième et quatrième articles médicaux sur les premier, deuxième et quatrième postes de réception correspondants,

f) un sixième protocole de traitement par hémoperfusion (HF, illustré en figure 13) nécessitant la présence du premier article médical sur le quatrième poste de réception correspondant.

Les articles sont alors des réservoirs de liquides médicaux.

Voici des tableaux présentés comme exemples non limitatifs pour chaque traitement proposé plus haut, avec plusieurs possibilités d'ensemble de sacs médicaux à installer sur quatre pesons : « peson PBP (pre blood pump, pompe sur la ligne artérielle du circuit extracorporel) », correspondant au premier poste de réception, « peson dialysat » correspondant au deuxième poste de réception, « peson remplacement » correspondant au troisième poste de réception, « peson effluent » correspondant au quatrième poste de réception.

Il est listé des exemples de combinaison de sacs de solution possibles, si l'absence ou la présence est obligatoire ou recommandée, quelle est la fonction de la solution contenue dans le sac, si une interdiction de nature de solution est prescrite, et si une condition d'usage est à recommander ou à faire vérifier et valider par l'utilisateur.

Exemple 1 : CVVHDF avec perfusion PRE ou POST unité de filtration : schéma hydraulique figure 8

Vérification	Peson PBP : détecteur	Peson Dialysat : détecteur	Peson Replacement : détecteur
Présence de solutions (première possibilité)	Prismocitrate	Prism0cal bi-poche	Prism0cal bi-poche
Présence de solutions (deuxième possibilité)	ACD-A	Prism0cal bi-poche	Prism0cal bi-poche
Présence de solutions (troisième possibilité)	Hemosol bi-poche	Hemosol bi-poche	Hemosol bi-poche
Présence ou	Pas de	Présence	Présence

absence ?	recommandation	obligatoire	obligatoire
Fonction de la solution ?	Médicament Dispositif médical possible si sous responsabilité du médecin	Pas de recommandation	Médicament Dispositif médical possible si sous responsabilité du médecin
Interdiction de nature	Pas de recommandation (ou prism0cal déconseillé)	Interdiction de Prismocitrate	Interdiction de Prismocitrate
Condition d'usage		Si bi-compartiment, vérification mélange à confirmer. Confirmer si Hemosol utilisé avec Prismocitrate ou ACD-A.	Si bi-compartiment, vérification mélange à confirmer. Confirmer si Hemosol utilisé avec Prismocitrate ou ACD-A.

« Peson effluent » : il a été choisi de ne pas installer ou utiliser de moyens de lecteur sur le poste de réception correspondant.

Les liquides Prismocitrate, ACD-A, Hemosol, Prism0cal sont commercialisés par la demanderesse.

Exemple 2 : CVVHD : schéma hydraulique figure 9

vérification	*Peson PBP : détecteur*	*Peson Dialysat : détecteur*	*Peson Replacement : détecteur*
Présence de solution	Prismocitrate	Prism0cal bi-poche	
Présence de solution	ACD-A	Prism0cal bi-poche	
Présence de	Hemosol	Hemosol	

solution			
Présence ou absence	Pas de recommandation	Présence obligatoire	Absence obligatoire
Fonction de la solution	Médicament, Dispositif médical possible si sous responsabilité du médecin	Pas de recommandation	
Interdiction de nature	Pas de recommandation (ou prism0cal déconseillé)	Interdiction de Prismocitrate	
Condition d'usage, recommandation		Si bi-compartiment, vérification mélange à confirmer Confirmer si Hemosol utilisé avec Prismocitrate ou ACD-A.	

« Peson effluent » : il a été choisi de ne pas installer ou utiliser de moyens de lecteur sur le poste de réception correspondant.

Exemple 3 : CVVH : PRE et/ou POST : schéma hydraulique figure 10

vérification	*Peson PBP : détecteur*	*Peson Dialysat : (pré) détecteur*	*Peson Replacement : (pre ou post) détecteur*
Présence de solution	Prismocitrate	Prism0cal bi-poche	Prism0cal bi-poche
Présence de solution	ACD-A	Prism0cal bi-poche	Prism0cal bi-poche

Présence de solution	Hemosol	Hemosol	Hemosol
Présence ou absence	Pas de recommandation	Présence obligatoire	Présence obligatoire
Fonction de la solution	Médicament, Dispositif médical possible si sous responsabilité du médecin	Médicament, Dispositif médical possible si sous responsabilité du médecin	Médicament, Dispositif médical possible si sous responsabilité du médecin
Interdiction de nature	Pas de recommandation (ou prismocal déconseillé)	Interdiction de prismocitrat	Interdiction de prismocitrat
Condition d'usage, recommandation		Si bi-compartiment, vérification mélange à confirmer Confirmer si Hemosol utilisé avec Prismocitrate ou ACD-A	Si bi-compartiment, vérification mélange à confirmer Confirmer si Hemosol utilisé avec Prismocitrate ou ACD-A

« Peson effluent » : il a été choisi de ne pas installer ou utiliser de moyens de lecteur sur le poste de réception correspondant.

Exemple 4 : SCUF : schéma hydraulique figure 11

vérification	*Peson PBP :* *détecteur*	*Peson Dialysat :* *(pré)* *détecteur*	*Peson Replacement :* *(pre ou post)* *détecteur*
Présence de solution	prismocitrate		
Présence de solution	ACD-A		
Présence de solution	Hemosol		

Présence ou absence	Pas de recommandation	Absence obligatoire	Absence obligatoire
Fonction de la solution	Médicament, Dispositif médical possible si sous responsabilité du médecin		
Interdiction de nature	Pas de recommandation (ou prism0cal déconseillé)		
Condition d'usage			

« Peson effluent » : il a été choisi de ne pas installer ou utiliser de moyens de lecteur sur le poste de réception correspondant.

Exemple 5 : TPE : schéma hydraulique figure 12

vérification	*Peson PBP : détecteur*	*Peson Dialysat : (pré)détecteur*	*Peson replacement : (pre ou post) détecteur*
Présence de solution	Prismocitrate		Plasma
Présence de solution	ACD-A		Plasma
Présence de solution	Hemosol		Plasma
Fonction de la solution	Médicament, Dispositif médical possible si sous responsabilité du médecin		Médicament
Interdiction de	Pas de		Interdiction

nature	recommandation (ou prism0cal déconseillés)		d'Hemosol, ACD-A, Prismocitrate, Prism0cal
Condition d'usage			

« Peson effluent » : il a été choisi de ne pas installer ou utiliser de moyens de lecteur sur le poste de réception correspondant.

Exemple 6 : hémoperfusion : schéma hydraulique figure 13

vérification	*Peson PBP : détecteur*	*Peson Dialysat : (pré) détecteur*	*Peson Replacement : (pre ou post) détecteur*
Présence de solution	Prismocitrate		
Présence de solution			
Présence de solution			
Présence ou absence	Pas de recommandation	Absence obligatoire	Absence obligatoire
Fonction de la solution	Médicament, Dispositif médical possible si sous responsabilité du médecin		
Interdiction de nature	Interdiction Prism0cal, Hemosol		
Condition d'usage			

« Peson effluent » : il a été choisi de ne pas installer ou utiliser de moyens de lecteur sur le poste de réception correspondant.

L'appareil médical selon l'invention, en usage d'articles, comporte au moins un article médical (100) à usage unique installé sur au moins un poste de réception (2). La figure 7 représente l'appareil en usage sur lequel est installé quatre articles à usage unique (sacs) et sur lequel est installé un set, et dont les lignes sont reliées aux différents sacs. Ces liaisons et les circuits hydrauliques sont représentés schématiquement en figures 8 à 13.

L'appareil médical selon la l'invention présente le **moyen de mémorisation** (101) d'article à usage unique qui est parmi les éléments suivants : une mémoire morte (ROM, EEPROM,…) ou contenant des informations sur l'article, une mémoire vive programmable ou non.

Le moyen de mémorisation peut être une puce, un étiquette par exemple à codes couleurs, à codes barres….

La mémoire, en plus des informations sur l'article, peut additionnellement être capable de recevoir et stocker des informations sur le déroulement du procédé d'usage de l'appareil.

Le ou les moyens de mémorisation (101) d'article à usage unique peuvent être fixés de manière définitive à ou dans l'article à usage unique (100). Par exemple, il peut être scellé, collé, contenus dans une poche spécifique, ou même dans le cas d'un sac de liquide, contenus dans le sac de liquide.

Le moyen de mémorisation (Tag RFID par exemple) contenant l'identifiant est solidaire de la poche et le détecteur associé au poste de réception a un rayon d'action à l'intérieur duquel il est en mesure de reconnaître une poche à partir de son identifiant.

Pour le cas d'un réservoir à deux compartiment, l'invention concerne aussi un réservoir comprenant un premier compartiment contenant un premier fluide à usage médical, au moins un deuxième compartiment contenant un deuxième fluide à usage médical, un moyen de communication de fluide entre le premier et le deuxième compartiments, un moyen d'occlusion du moyen de communication de fluide entre les compartiments, le moyen d'occlusion étant amovible pour permettre la communication entre les deux compartiments, caractérisé en ce qu'au moins un des deux compartiments contient un moyen de mémorisation pour mémoriser :

c. une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,
d. une information relative à une configuration des réservoirs à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception

et en ce que le moyen de mémorisation est capable, une fois le moyen d'occlusion enlevé dudit moyen de communication de fluide, de passer du premier compartiment au deuxième compartiment.

Ici, si l'on fixe le sac sur le poste de réception, l'identifiant aura avec la pesanteur couler vers le deuxième compartiment au fond du sac, et pourra, sir le

moyen de lecteur du poste est en position basse, être lu par l'identifiant et l'information du mélange des 2 compartiments en sera déduite. On peut imager un deuxième identifiant sur le même poste de réception mais placé du coté du premier compartiment, et capable de lire le moyen de mémorisation dans le compartiment et permettant de déduire l'information selon laquelle les deux compartiments ne sont pas en communication.

Par ailleurs, le réservoir peut comprendre un moyen de mémorisation auxiliaire fixé au réservoir, pour mémoriser:

e. une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,
f. une information relative à une configuration des réservoirs à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception.

Dans ce cas, le poste de réception contient un moyen de lecture. Si les deux fluides des compartiments ne sont pas mélangés, alors le moyen de mémorisation et le moyen de mémorisation auxiliaire sont identifiés tous les deux. Si les deux fluides des compartiments sont mélangés, alors seulement un identifiant est détecté et l'absence de l'autre identifiant laisse supposer qu'il est au fond du sac.

Dans ce cas, le moyen de communication de fluide peut être un tube reliant chaque compartiment à l'autre, et le moyen d'occlusion une pièce placée au travers de la section du tube. Alternativement, le moyen d'occlusion peut être un scellement entre les deux compartiments (à partir d'une poche unique, un scellement défini deux compartiments), qui, pas appui sur un des deux compartiments, va céder et se desceller pour créer une communication entre les deux compartiments.

Pour un réservoir à deux compartiments du type sac à deux compartiments présentant une petite poche proche du moyen de fixation et une grande poche sous la petite poche, on peut envisager de mettre une étiquette RFID (tag) à l'intérieur de la petite poche de sorte que lorsqu'il est détecté, la machine peut déduire que les 2 compartiments ne sont pas mélangés car il est toujours contenu dans la poche voisine du moyen de lecture. Lorsque les 2 compartiments sont mélangés l'étiquette RFID "coule" au fond du sac et son absence indique que les 2 compartiments ont été mélangés.

Le ou les moyens de mémorisation (101) peuvent comprendre au moins une des données suivantes relatives à l'article à usage unique qui lui est associé :

- la nature de l'article,
- les paramètres d'efficacité de l'article (si c'est un dialyseur, la surface d'échange de fluide…)
- la fonction de l'article,
- la classification médicale de l'article (médicament, dispositif médical, classe…),
- la date d'expiration de l'article,
- les groupes de patients ne tolérant pas l'usage de l'article ou l'administration du contenu de l'article,
- le fabricant de l'article,
- la date de fabrication de l'article,
- les modalités d'usage de l'article (par exemple les autres articles médicaux à ne pas combiner en usage avec l'article considéré, ou la durée maximale d'utilisation de l'article dès sa mise en service),
- le volume contenu dans le ou les compartiments
- Et tout autre paramètre servant à connaître l'article, son usage, ses limites.

L'invention concerne un kit de réservoirs (100, 100', 100'', 100''') pour liquides à usage médical, ce kit étant destiné à être utilisé et fixé sur un appareil médical (1) pour fournir une pluralité de traitements extracorporels de sang ou de plasma et qui comprend plusieurs postes de réception (2, 2'…) de réservoir qui ont chacun un moyen d'attache (5, 5',...) de réservoir, les moyens d'attache de réservoir étant identiques, chaque poste ayant un moyen de lecture (3, 3', …) associé pour l'identification du réservoir à recevoir, et où :

Chaque réservoir est équipé d'un moyen de mémorisation (101, 101'…) pour mémoriser :

c. une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,
d. une information relative à une configuration des articles à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception.

Le kit de réservoirs selon l'invention peut comprendre les réservoirs suivants:

- un réservoir rempli de liquide de dialyse,
- un réservoir rempli de liquide de perfusion,

- un réservoir rempli d'anticoagulant,
- réservoir vide pour recevoir du liquide usé.

Tout ce qui a été décrit pour les articles médicaux dans cette description s'applique au kit selon l'invention.

L'invention concerne aussi un procédé de contrôle de l'appareil (1) selon l'invention où au moins un article médical (100) à usage unique est installé sur au moins un des postes de réception (2), l'appareil comprenant une interface (12), le procédé comprenant au moins les étapes suivantes :

- Recevoir via l'interface (12) le choix d'un traitement extracorporel parmi la pluralité de traitements possibles mémorisés,
- Lire le moyen de mémorisation (101) de chaque article à usage unique installé sur le ou les postes de réception (5) par chaque moyen de lecture (3) associé,
- comparer la configuration d'installation des articles une fois installés sur les postes de réception avec la configuration nécessaire mémorisée d'articles à usage unique nécessaires pour le traitement sélectionné,
- émettre via le moyen d'affichage (13) un signal d'alarme ou de recommandation si la configuration des articles installés ne correspond pas à la configuration nécessaire mémorisée.

Le procédé de contrôle selon l'invention peut présenter l'émission du signal comprenant une des recommandations suivantes :

- une recommandation si un article nécessaire est manquant sur l'appareil,
- une recommandation si un article non nécessaire est présent sur l'appareil,
- une recommandation si un article nécessaire est présent mais installé sur un poste de réception incorrect,
- une recommandation si un article nécessaire est présent sur l'appareil,
- une recommandation si un article présent nécessite une modalité d'usage particulière, par exemple une modalité de préparation préalable à l'utilisation de l'article.

L'invention concerne aussi un procédé d'installation d'articles à usage unique sur un appareil selon l'invention, qui comporte les étapes suivantes :

- choisir un traitement extracorporel parmi la pluralité de traitements possibles mémorisés,

- installer le ou les articles médicaux (100...) sur le ou les postes de réception (2...),

- lire le moyen de mémorisation (101...) de chaque article à usage unique installé sur le ou les postes de réception (2...) par chaque moyen de lecture (3...) associé,

- comparer la configuration des articles installés sur les postes de réception avec la configuration nécessaire mémorisée d'articles à usage unique pour le traitement sélectionné,

- émettre si la configuration des articles installés n'est pas identique à la configuration nécessaire mémorisée, un signal d'alarme ou de recommandation,

- en fonction de l'émission d'un message d'alarme ou de recommandation, ajouter, supprimer ou échanger au moins un article médical à usage unique.

Revendications

1) **Appareil** médical (1) pour fournir une pluralité de traitements extracorporels de sang ou de plasma dans une unité de filtration ayant une chambre primaire et une chambre secondaire séparées par une membrane semiperméable, la chambre primaire pouvant être connectée à un circuit primaire de sang extracorporel, la chambre secondaire pouvant être connectée à un circuit secondaire, le circuit primaire et le circuit secondaire définissant le **circuit extracorporel**, l'appareil étant destiné à recevoir au moins **un article à usage unique** connectable au circuit extracorporel, chaque dispositif à usage unique étant équipé de **moyens de mémorisation** contenant des informations sur l'article **à usage unique**, l'appareil comprenant:

- un **premier poste de réception** (2) d'article à usage unique (100) capable de recueillir un premier article à usage unique,
- un **premier moyen de lecture** (3) associé au premier poste (2) pour l'identification d'un article à usage unique **(100)** éventuellement reçu sur le premier poste (2),
- au moins un **deuxième poste** (2') de réception d'article à usage unique capable de recueillir un deuxième article à usage unique **(100')** similaire,
- au moins un **deuxième moyen de lecture (3')** associé au deuxième poste (2') pour l'identification d'un article à usage unique **(100')** éventuellement reçu sur le deuxième poste,
- un **moyen de mémorisation (11)** pour mémoriser :
    - o une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,
    - o une information relative à une configuration des articles à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception,
- une **unité de commande (10),** connectée au moyen de mémorisation (11), comprenant :
    - o des moyens pour recevoir les informations concernant les protocoles de traitement à effectuer,
    - o des moyens pour recevoir les informations lues par au moins un des moyens de lecture, et
    - o des moyens pour, en fonction de ces informations, vérifier si la configuration du ou des articles à usage unique reçus est conforme à la configuration mémorisée pour le traitement à fournir.

2) Appareil selon la revendication précédente où la configuration des articles à usage unique nécessaires à chaque protocole comporte au moins un des éléments suivants pour chaque protocole: le nombre d'articles nécessaires, la nature de chaque article nécessaire, la fonction de chaque article nécessaire, la place de chaque article nécessaire sur chaque poste de réception.

3) Appareil selon une des revendications précédentes où le premier poste de réception (2) comporte des premiers moyens d'attache (5) d'article (1) et où au moins le **deuxième poste** de réception (2') d'article comporte des deuxièmes moyens d'attache (5') de l'article identiques aux premiers moyens d'attache (5) d'article.

4) Appareil selon une des revendications précédentes où l'article (100) à usage unique capable d'être reçu sur le **premier poste de réception** (2) comporte des premiers moyens d'attache (102) à un poste de réception (2), au moins le deuxième article (100') à usage unique capable d'être reçu sur le deuxième poste de réception (2') comporte des deuxièmes moyens d'attache (102') à un poste de réception identiques aux premiers moyens d'attache (102) du poste.

5) Appareil selon une des revendications précédentes où l'unité de commande (10) comprend des moyens pour, en fonction desdites informations, émettre un signal d'alarme si la configuration du ou des articles à usage unique reçus n'est pas conforme à la configuration du traitement choisi.

6) Appareil selon une des revendications précédentes comprenant des moyens d'affichage (13) et où l'unité de commande (10) comprend des moyens pour, en fonction desdites informations, commander moyens d'affichage (13) pour afficher un message d'alarme ou un message de recommandation comprenant au moins une des informations suivantes :

- un article nécessaire est manquant sur l'appareil,
- un article non nécessaire est présent sur l'appareil,
- un article nécessaire est présent mais installé sur un poste de réception incorrect,
- un article nécessaire est présent sur l'appareil,

- un article présent nécessite une modalité d'usage particulière, par exemple une modalité de préparation préalable à l'utilisation de l'article.

7) Appareil selon une des revendications précédentes où les moyens de mémorisation (11) sont parmi les éléments suivants : une mémoire morte, une mémoire vive programmable ou non, et sont capables de mémoriser toutes les informations reçus par les moyens de lecture associés aux postes de réception.

8) Appareil selon une des revendications précédentes où au moins un moyen de lecture (3, 3', 3'', 3''') est intégré au poste de réception associé (2, 2', 2'', 2''').

9) Appareil selon une des revendications précédentes où au moins un moyen de lecture (3, 3', 3'', 3''') est voisin au poste de réception associé (2, 2', 2'', 2''').

10) Appareil selon une des revendications précédentes où au moins un poste de réception (2, 2', 2'', 2''') est un moyen de pesage pour peser le dispositif à usage unique à recevoir.

11) Appareil selon une des revendications précédentes où au moins un moyen de lecture (3, 3', 3'', 3''') est un moyen de lecture sans contact.

12) Appareil selon la revendication précédente où le moyen de lecture (3, 3', 3'', 3''') sans contact est compris dans au moins un des lecteurs suivants : un moyen de lecture par radiofréquence, un lecteur optique, un lecteur magnétique.

13) Appareil selon une des revendications précédentes où les articles à usage unique (100, 100', 100'', 100''') appartiennent à une des catégories suivantes :

- réservoir contenant un liquide médical tel qu'un sac ou une seringue,
- réservoir vide destiné à recevoir du liquide usé,
- dialyseur,
- ensemble contenant au moins un filtre contenant divers accès et des lignes connectées aux accès du filtre pour constituer au moins partiellement le

circuit extracorporel,

- filtre à sang ou filtre à plasma, cartouche d'absorption,
- ultrafiltre,
- plasmafiltre.

14) Appareil selon une des revendications précédentes comprenant :

- une pluralité de premiers postes de réception (2, 2') comprenant des premiers moyens d'attache (5, 5') respectifs identiques pour attacher une première catégorie d'article à usage unique (100, 100'),
- au moins une pluralité de deuxièmes postes de réception (2'', 2''') comprenant des deuxièmes moyens d'attache (5'', 5''') respectifs identiques pour attacher une deuxième catégorie d'article à usage unique (100'',100'''), les deuxièmes moyens d'attache (5'', 5''') étant différents des premiers moyens d'attache (5, 5'),
- où la première catégorie et la deuxième catégorie d'articles à usage unique sont chacune parmi une des catégories suivantes :
  - o réservoir contenant un liquide médical tel qu'un sac ou une seringue,
  - o réservoir vide destiné à recevoir du liquide usé,
  - o dialyseur,
  - o ensemble contenant au moins un filtre contenant divers accès et des lignes connectées aux accès du filtre pour constituer au moins partiellement le circuit extracorporel,
  - o filtre à sang ou filtre à plasma, cartouche d'absorption,
  - o ultrafiltre,
  - o plasmafiltre.

15) Appareil selon une des deux revendications précédentes où la catégorie de réservoir contenant un liquide médical est un sac et où les articles à usage unique (100, 100', 100'') comprennent au moins un des sacs suivants : un sac rempli de liquide de dialyse, un sac rempli de liquide de perfusion, un sac rempli d'anticoagulant, un sac vide pour recevoir en traitement du liquide médical usé.

16) Appareil selon une des trois revendications précédentes où au moins un des articles à usage unique (100) est un réservoir muni d'au moins deux compartiments, les compartiments contenant chacun un liquide à usage médical, et où une modalité d'usage préalable de ce réservoir est le

mélange des liquides immédiatement avant l'usage sur l'appareil.

17) Appareil selon une des revendications précédentes où :

- le premier poste de réception (2) est destiné à recevoir un réservoir de liquide de perfusion à connecter à la ligne artérielle du circuit primaire,
- le deuxième poste de réception (2') est destiné à recevoir un réservoir de liquide de dialyse frais à connecter sur l'entrée de la chambre secondaire de l'unité de filtration,

l'appareil comprenant en outre:

- une troisième **poste** de réception (2'') d'article à usage unique, similaire aux premier et deuxième poste de réception et destiné à recevoir un troisième article à usage unique, le troisième article étant un réservoir de liquide de liquide de perfusion à brancher sur le circuit primaire en amont ou en aval de la première chambre de l'unité de filtration,
- au moins un **troisième moyen de lecture** (3'') associé au troisième poste (2'') pour l'identification de l'article à usage unique éventuellement reçu sur le troisième poste,
- une quatrième **poste** de réception (2''') d'article à usage unique, similaire aux trois premiers postes de réception, destiné à recueillir un réservoir vide de fluide à connecter à la sortie de la chambre secondaire de l'unité de filtration.

18) Appareil selon la revendication précédente où les moyens de mémorisation (11) comportent au moins un des protocoles suivants :

- premier protocole de traitement par hémodiafiltration nécessitant la présence des quatre articles médicaux sur les quatre postes de réception correspondants,
- deuxième protocole de traitement par hémodialyse nécessitant la présence des premier, deuxième, et quatrième articles médicaux sur les premier, deuxième et troisième postes de réception correspondants,
- troisième protocole de traitement par hémofiltration nécessitant la présence des quatre articles médicaux sur les quatre postes réception correspondants,
- quatrième protocole de traitement par ultrafiltration nécessitant la présence des premier et quatrième articles médicaux sur les premier et quatrième postes de réception correspondants,
- cinquième protocole de traitement par échange plasmatique nécessitant la présence des premier, deuxième et quatrième articles médicaux sur les

premier, deuxième et quatrième postes de réception correspondants

- sixième protocole de traitement par hémoperfusion nécessitant la présence du premier article médical sur le quatrième poste de réception correspondant.

19) Appareil médical selon une des revendications précédentes où au moins un article médical (100) à usage unique est installé sur au moins un poste de réception (2).

20) Appareil médical selon la revendication précédente où le **moyen de mémorisation** (101) d'article à usage unique est parmi les éléments suivants : une mémoire morte contenant des informations sur l'article, une mémoire vive programmable ou non, une mémoire vive ou peuvent être écrites des données relatives au déroulement du traitement.

21) Appareil médical selon une des deux revendications précédentes où le ou les moyens de mémorisation (101) d'article à usage unique sont fixés de manière définitive à ou dans l'article à usage unique (100).

22) Appareil médical selon une des trois revendications précédentes où le ou les moyens de mémorisation (101) comprennent au moins une des données suivantes relatives à l'article à usage unique qui lui est associé :

- la nature de l'article,
- les paramètres d'efficacité de l'article,
- la fonction de l'article,
- la classification médicale de l'article,
- la date d'expiration de l'article,
- les groupes de patients ne tolérant pas l'usage de l'article ou l'administration du contenu de l'article,
- le fabricant de l'article,
- la date de fabrication de l'article,
- les modalités d'usage de l'article,
- le volume contenu dans le ou les articles de type réservoir.

23) Kit de réservoirs (100, 100', 100'', 100''') pour liquides à usage médical, ce kit étant destiné à être utilisé et fixé sur un appareil médical (1) pour fournir une pluralité de traitements extracorporels de sang ou de plasma et qui comprend plusieurs postes de réception (2, 2'…)

de réservoir qui ont chacun un moyen d'attache (5, 5',...) de réservoir, les moyens d'attache de réservoir étant identiques, chaque poste ayant un moyen de lecture (3, 3', ...) associé pour l'identification du réservoir à recevoir, et où :

Chaque réservoir est équipé d'un moyen de mémorisation (101, 101'...) pour mémoriser :

a. une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,

b. une information relative à une configuration des articles à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception.

24) Kit de réservoirs selon la revendication précédente comprenant les réservoirs suivants:

- un réservoir rempli de liquide de dialyse,
- un réservoir rempli de liquide de perfusion,
- un réservoir rempli d'anticoagulant,
- réservoir vide pour recevoir du liquide usé.

25) Réservoir comprenant un premier compartiment contenant un premier fluide à usage médical, au moins un deuxième compartiment contenant un deuxième fluide à usage médical, un moyen de communication de fluide entre le premier et le deuxième compartiments, un moyen d'occlusion du moyen de communication de fluide entre les compartiments, le moyen d'occlusion étant amovible pour permettre la communication entre les deux compartiments, caractérisé en ce qu'au moins un des deux compartiments contient un moyen de mémorisation pour mémoriser :

a. une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,

b. une information relative à une configuration des réservoirs à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception,

et en ce que le moyen de mémorisation est capable, une fois le moyen d'occlusion enlevé dudit moyen de communication de fluide, de passer du premier compartiment au deuxième compartiment.

26) Réservoir selon la revendication précédente comprenant un moyen de mémorisation auxiliaire fixé au réservoir, pour mémoriser :

a. une information relative à au moins un protocole de traitement destiné à être exécuter par l'appareil,
b. une information relative à une configuration des réservoirs à usage unique nécessaires à chaque protocole de traitement sur chaque poste de réception.

27) Procédé de contrôle de l'appareil (1) selon une des revendications 1 à 18 où au moins un article médical (100) à usage unique est installé sur au moins un des postes de réception (2), l'appareil comprenant une interface (12), le procédé comprenant au moins les étapes suivantes :

- Recevoir via l'interface (12) le choix d'un traitement extracorporel parmi la pluralité de traitements possibles mémorisés,
- Lire le moyen de mémorisation (101) de chaque article à usage unique installé sur le ou les postes de réception (5) par chaque moyen de lecture (3) associé,
- comparer la configuration d'installation des articles une fois installés sur les postes de réception avec la configuration nécessaire mémorisée d'articles à usage unique nécessaires pour le traitement sélectionné,
- émettre via le moyen d'affichage (13) un signal d'alarme ou de recommandation si la configuration des articles installés ne correspond pas à la configuration nécessaire mémorisée.

28) Procédé de contrôle selon la revendication précédente où l'émission du signal comprend une des recommandations suivantes :

- une recommandation si un article nécessaire est manquant sur l'appareil,
- une recommandation si un article non nécessaire est présent sur l'appareil,
- une recommandation si un article nécessaire est présent mais installé sur un poste de réception incorrect,
- une recommandation si un article nécessaire est présent sur l'appareil,
- une recommandation si un article présent nécessite une modalité d'usage particulière, par exemple une modalité de préparation préalable à l'utilisation de l'article.

29) Procédé d'installation d'articles à usage unique sur un appareil selon une des revendications 1 à 18 comportant les étapes suivantes :

- choisir un traitement extracorporel parmi la pluralité de traitements possibles mémorisés,

- installer le ou les articles médicaux (100...) sur le ou les postes de réception (2...),

- lire le moyen de mémorisation (101...) de chaque article à usage unique installé sur le ou les postes de réception (2...) par chaque moyen de lecture (3...) associé,

- comparer la configuration des articles installés sur les postes de réception avec la configuration nécessaire mémorisée d'articles à usage unique pour le traitement sélectionné,

- émettre si la configuration des articles installés n'est pas identique à la configuration nécessaire mémorisée, un signal d'alarme ou de recommandation,

- en fonction de l'émission d'un message d'alarme ou de recommandation, ajouter, supprimer ou échanger au moins un article médical à usage unique.

FIG 1

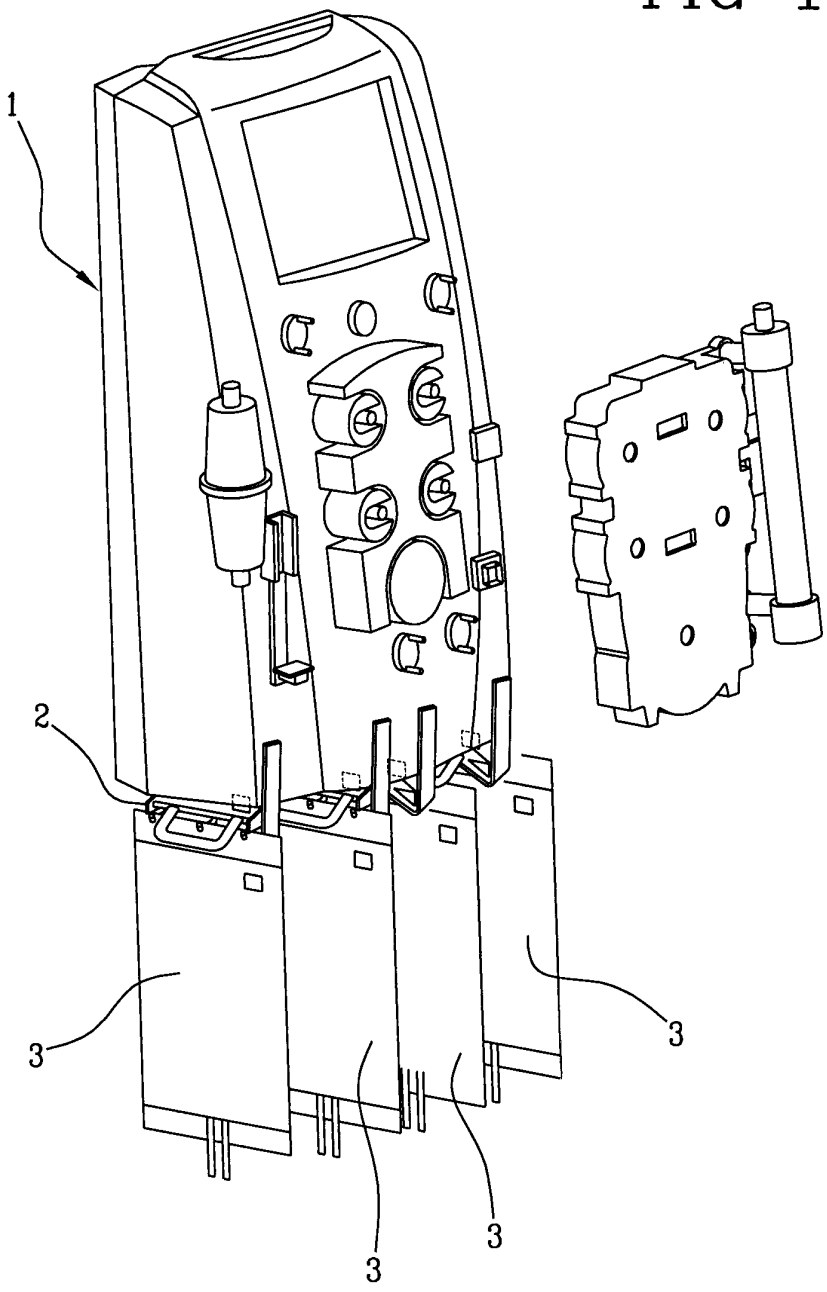
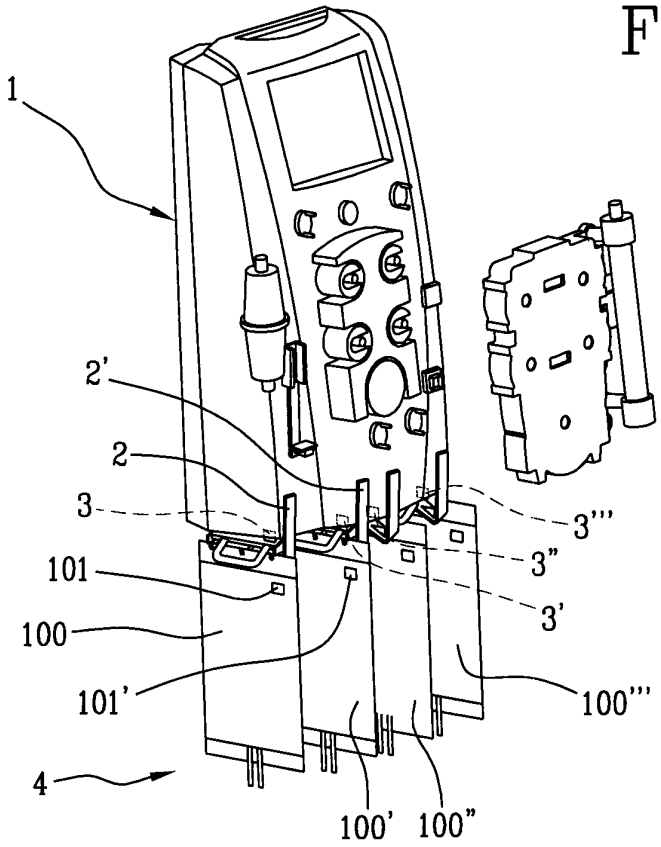


FIG 2


1
2'
2
3
3'''
3"
3'
101
100
101'
100'''
4
100'
100"

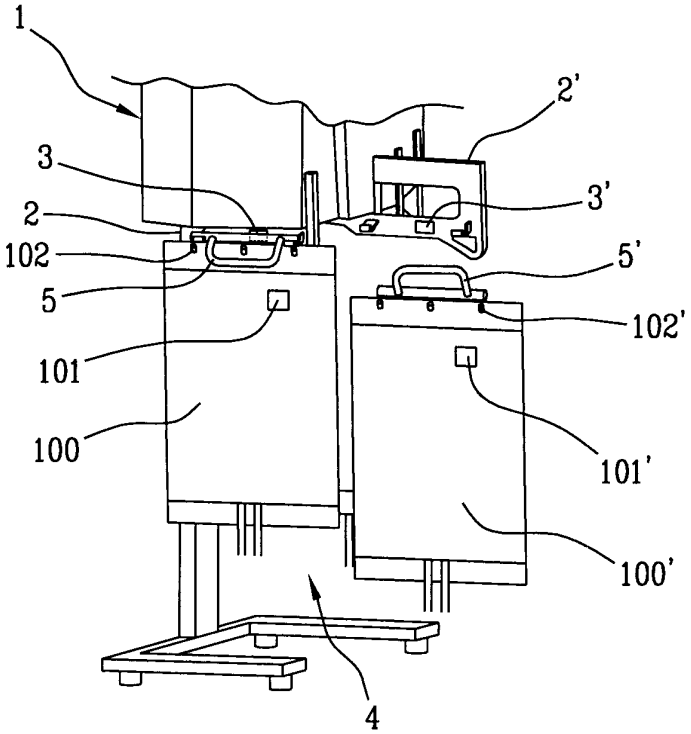
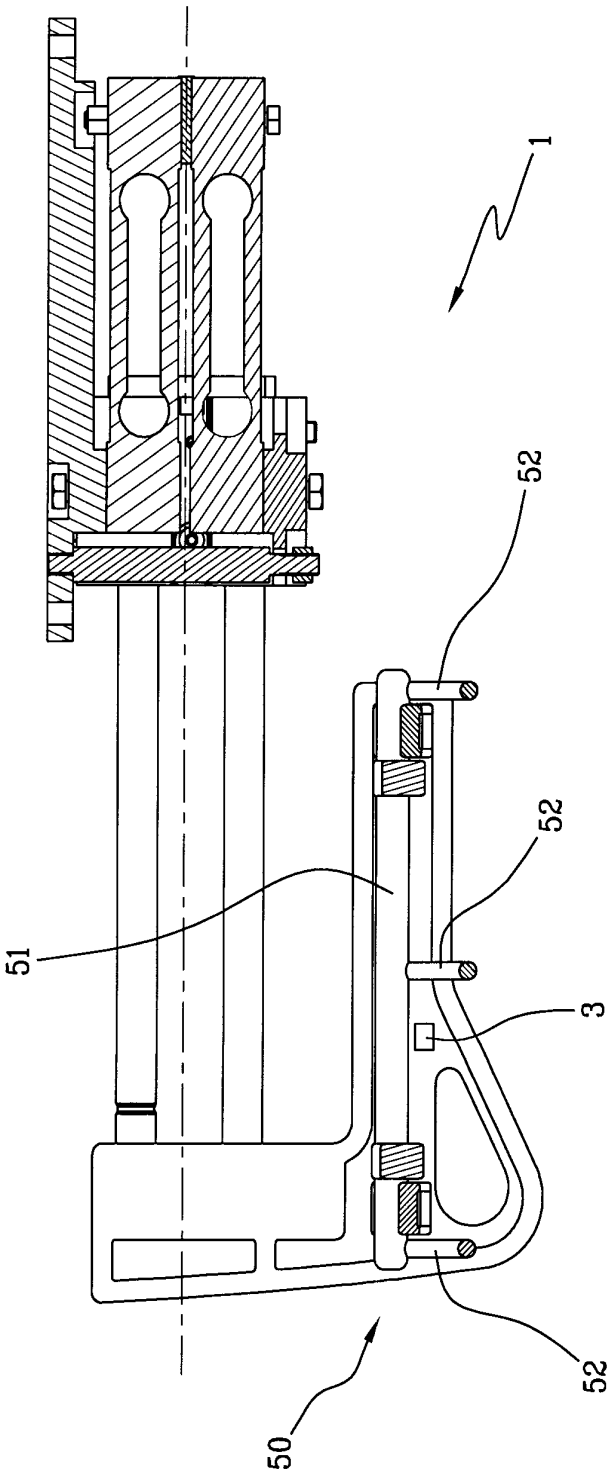

1
2'
3
3'
2
102
5'
5
102'
101
100
101'
100'
4

FIG 3

FIG 4



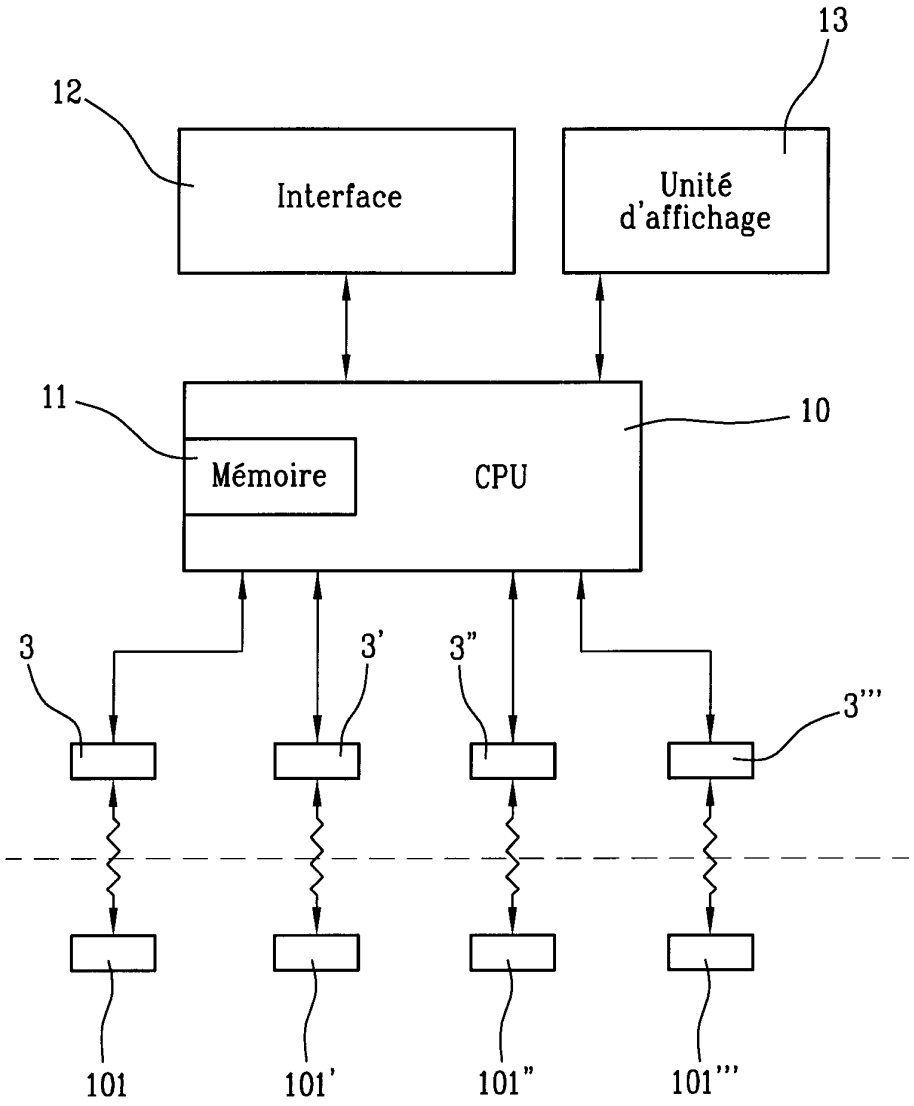

13
12
Interface
Unité
d'affichage
11
10
Mémoire
CPU
3
3'
3"
3'''
101
101'
101"
101'''

FIG 5

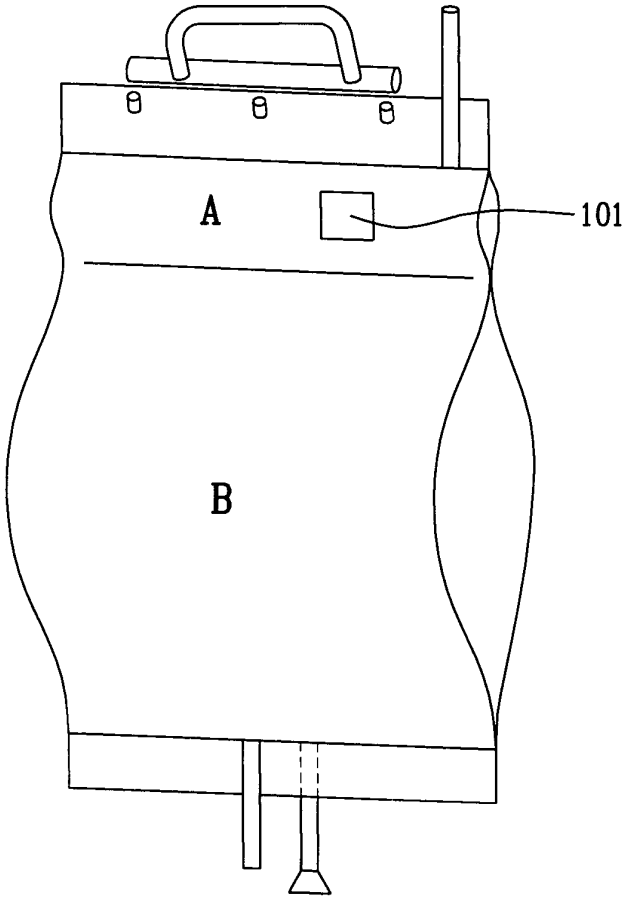


FIG 6

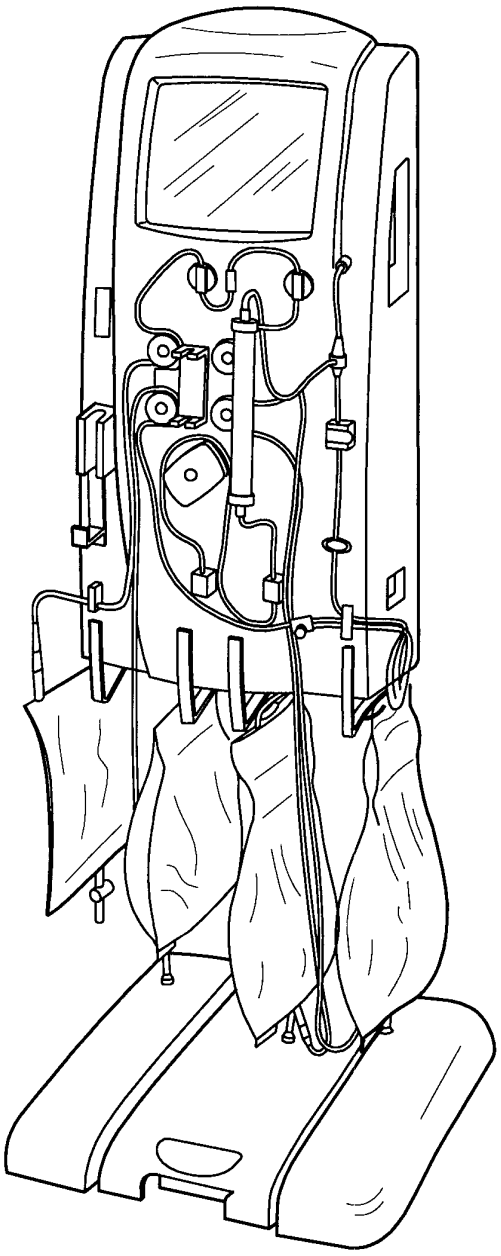


FIG 7

FIG 8

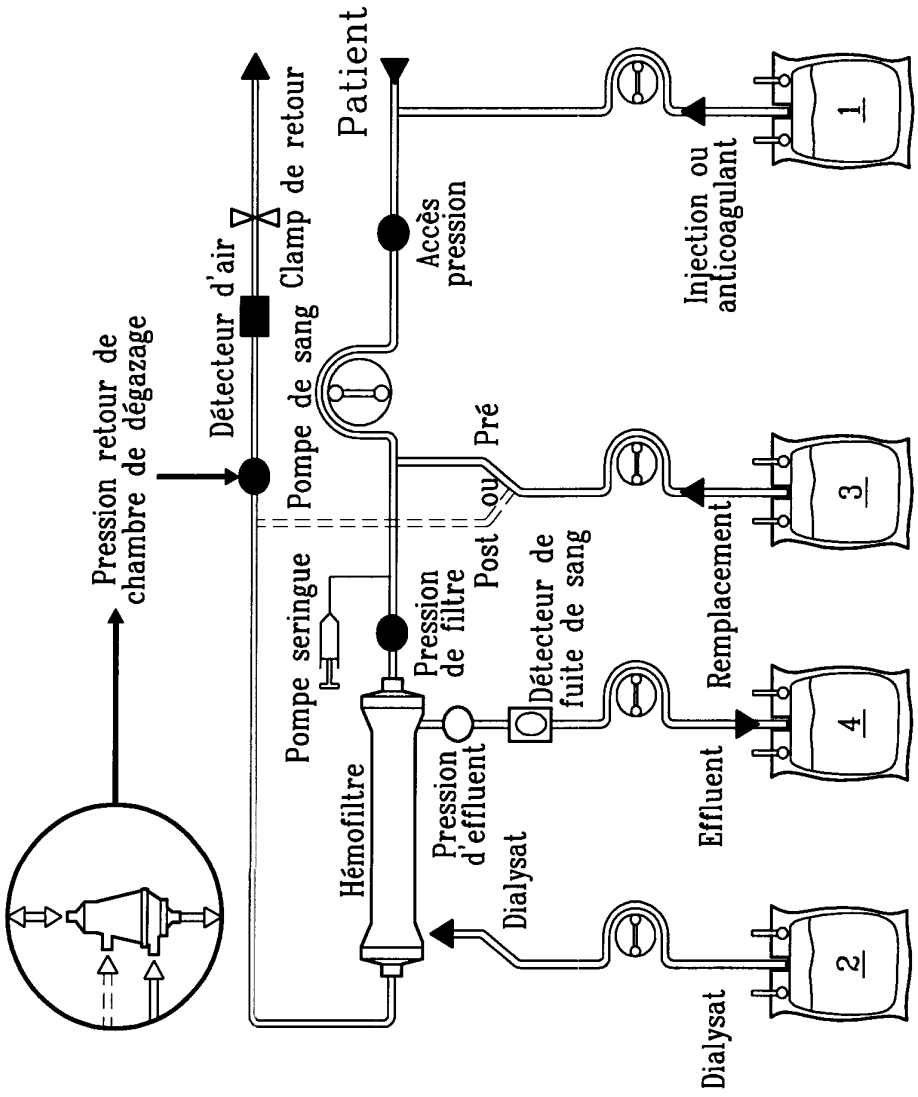

Patient
Détecteur d'air
Clamp de retour
Pression retour de chambre de dégazage
Pompe de sang
Accès pression
Injection ou anticoagulant
Pré
ou
Post
Pompe seringue
Pression de filtre
Détecteur de fuite de sang
Remplacement
Hémofiltre
Pression d'effluent
Effluent
Dialysat
Dialysat
1
2
3
4

FIG 9

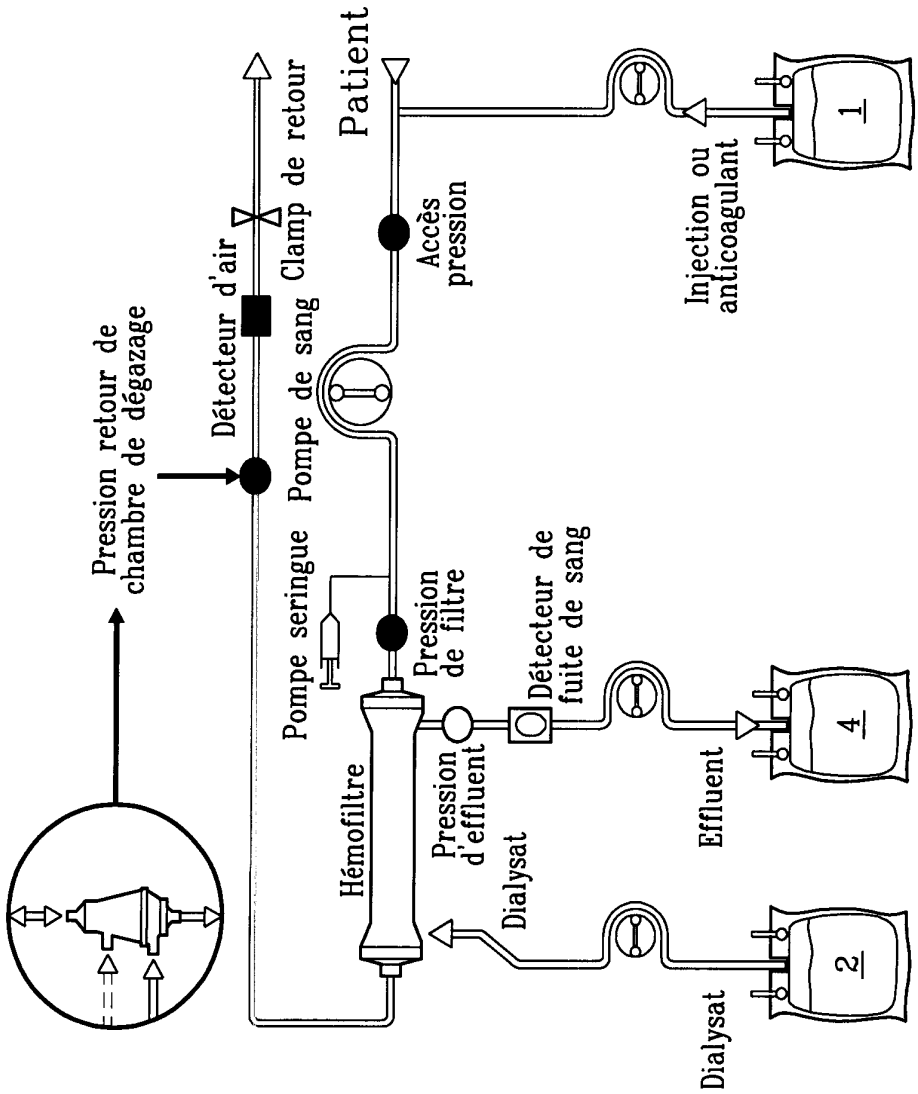

Patient
Détecteur d'air
Clamp de retour
Pression retour de chambre de dégazage
Pompe de sang
Accès pression
Injection ou anticoagulant
1
Pompe seringue
Pression de filtre
Détecteur de fuite de sang
Hémofiltre
Pression d'effluent
Effluent
4
Dialysat
Dialysat
2

FIG 10

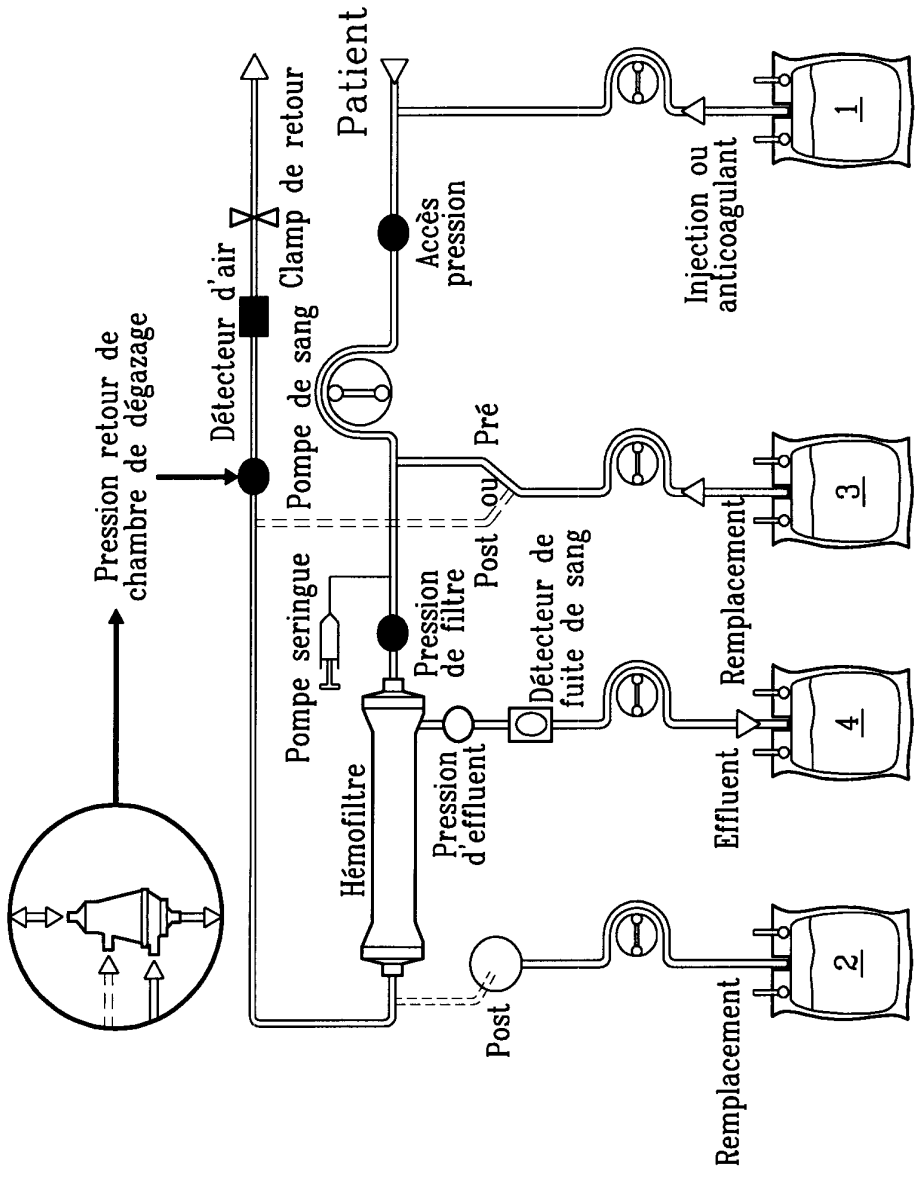

Patient
Détecteur d'air
Clamp de retour
Pression retour de chambre de dégazage
Pompe de sang
Accès pression
Injection ou anticoagulant
Pré
ou
Post
Pompe seringue
Pression de filtre
Détecteur de fuite de sang
Remplacement
Hémofiltre
Pression d'effluent
Effluent
Remplacement
Post
1
2
3
4

FIG 11

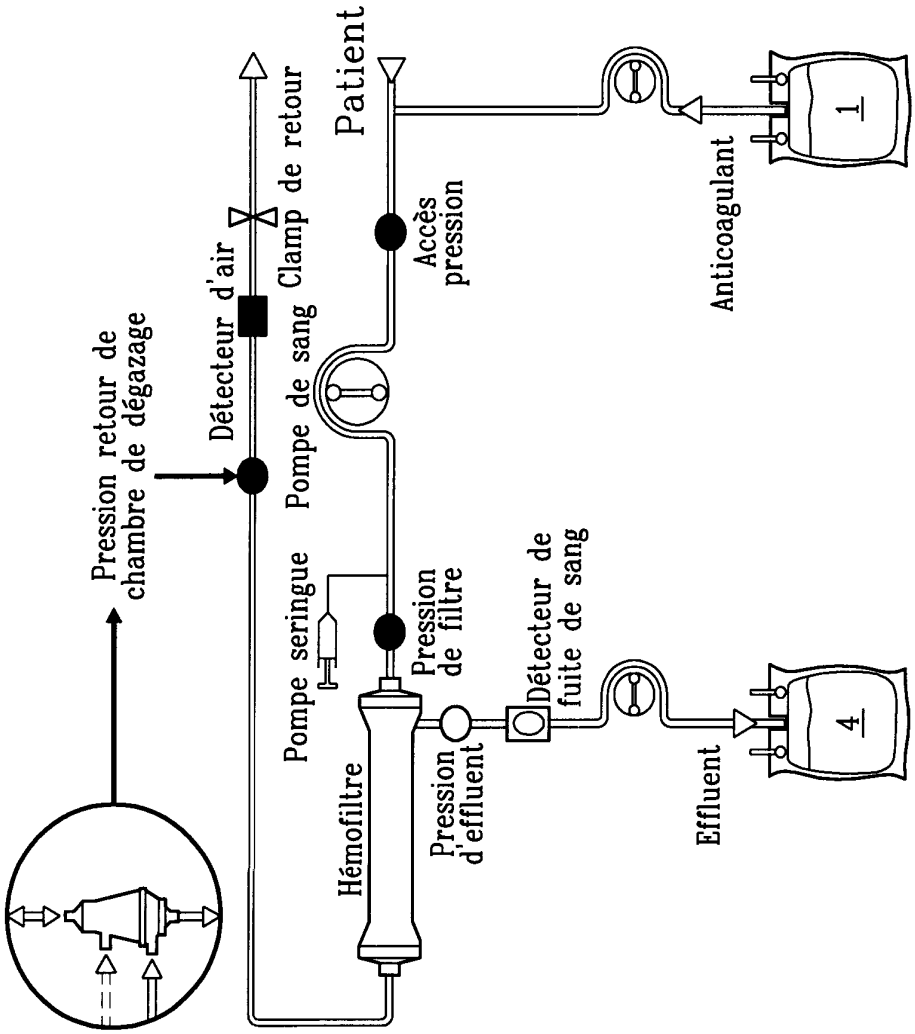
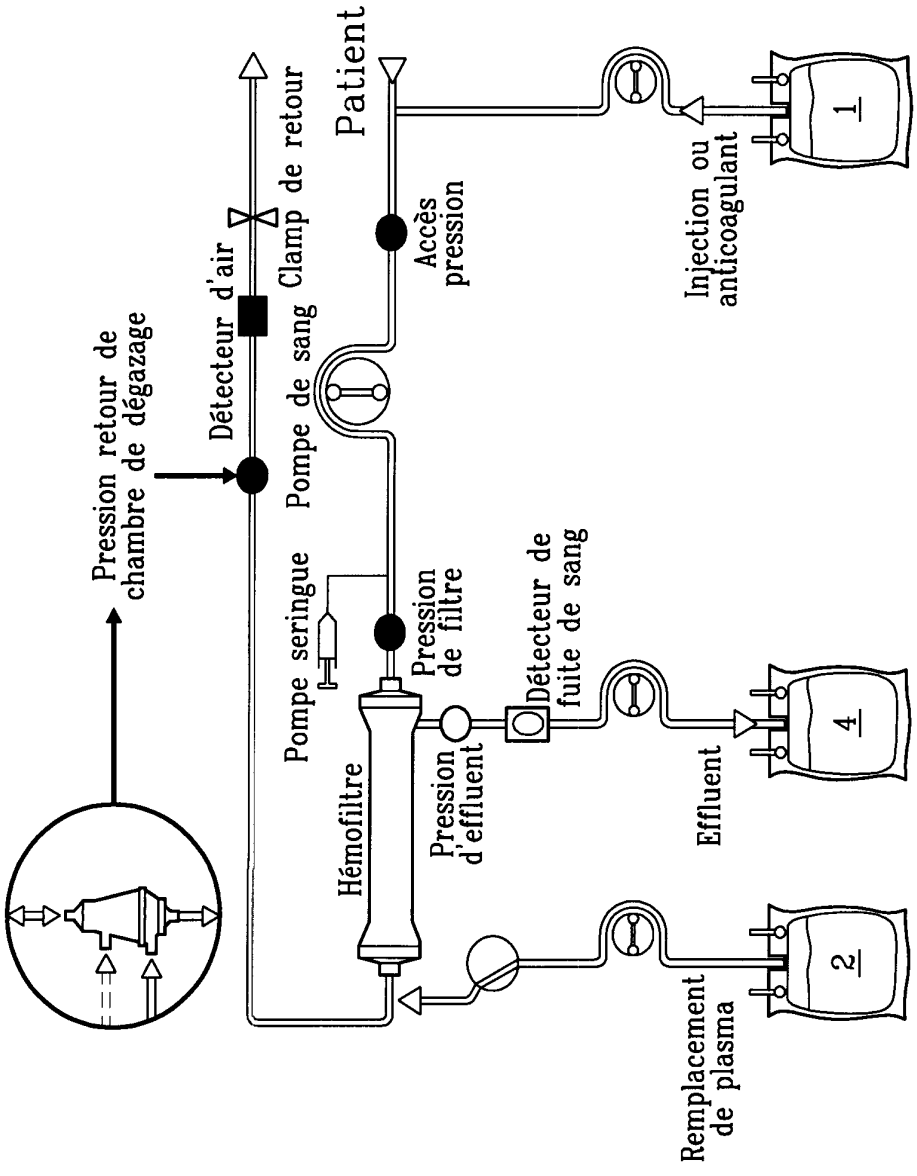

Patient
Clamp de retour
Détecteur d'air
Pression retour de chambre de dégazage
Pompe de sang
Accès pression
Anticoagulant
1
Pompe seringue
Pression de filtre
Détecteur de fuite de sang
Hémofiltre
Pression d'effluent
Effluent
4

FIG 12


Patient
Clamp de retour
Détecteur d'air
Pression retour de chambre de dégazage
Pompe de sang
Accès pression
Injection ou anticoagulant
1
Pompe seringue
Pression de filtre
Détecteur de fuite de sang
Hémofiltre
Pression d'effluent
Effluent
4
2
Remplacement de plasma

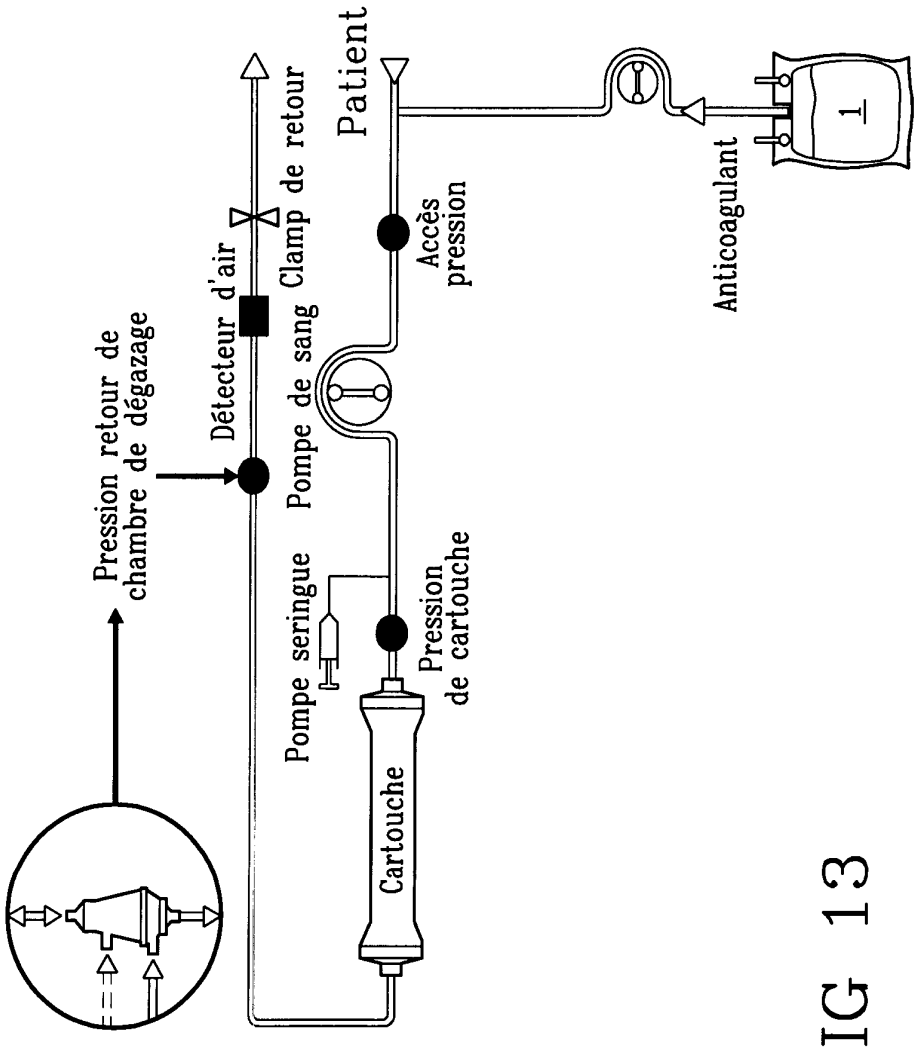

Patient
Clamp de retour
Détecteur d'air
Pompe de sang
Accès pression
Anticoagulant
1
Pression retour de chambre de dégazage
Pompe seringue
Pression de cartouche
Cartouche

FIG 13

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

N° d'enregistrement national

FA 702847
FR 0708917

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	GB 2 310 616 A (AKSYS LTD [US]) 3 septembre 1997 (1997-09-03) * figures 1,6,10c,10d,12,13,16,33-35 * * page 25, ligne 7 - page 26, ligne 32 * * page 40, ligne 19 - page 44, ligne 12 *	1-9, 11-16, 19-22	A61M1/16
Y A		10,17,18 27-29	

X	EP 0 341 799 A (BELLCO SPA [IT]) 15 novembre 1989 (1989-11-15) * figures 1-4 * * colonne 4, ligne 47 - colonne 6, ligne 3 * 	1-9, 11-16, 19-22	
Y A		10,17,18 27-29	

X	WO 2007/061368 A (METPRO AB [SE]; FALKVALL THORE [SE]) 31 mai 2007 (2007-05-31) * figures 1,2 * * page 5, ligne 3 - page 6, ligne 11 * * page 8, ligne 1-14 * * colonne 9, ligne 8 - colonne 10, ligne 14 * * page 12, ligne 30 - page 14, ligne 22 * * page 15, ligne 4 - page 22, ligne 17 *	1-9, 11-16, 19-22	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC) A61M
Y A		10,17,18 27-29	

X	US 2001/040127 A1 (DONIG RAINER [DE] ET AL DOENIG RAINER [DE] ET AL) 15 novembre 2001 (2001-11-15) * figures 1,2 * * alinéas [0021] - [0025] *	1-9, 11-16, 19-22	
Y A		10,17,18 27-29	

	-/--		

14

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
23 juillet 2008	Hochrein, Marion

CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS

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

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

.....

& : membre de la même famille, document correspondant

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

N° d'enregistrement national

FA 702847
FR 0708917

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	DE 201 13 789 U1 (BRAUN MELSUNGEN AG [DE]) 23 mai 2002 (2002-05-23) * figures 1-6 * * page 5, ligne 12 - page 8, ligne 28 *	1-9, 11-16, 19-22	
Y A		10,17,18 27-29	

E	WO 2007/144427 A (LDIAMON AS [EE]; FALKVALL THORE [SE]; CARLSSON PER-OLOV [SE]) 21 décembre 2007 (2007-12-21) * figures 1,10,11,16a-16c,17a,17b * * page 3, ligne 24 - page 4, ligne 2 * * page 10, ligne 5-14 * * page 14, ligne 9 - page 15, ligne 9 * * page 19, ligne 4 - page 21, ligne 15 *	1-22	

Y	WO 2004/069299 A (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; CHEVALLET JACQUES [FR]; DUCHAMP JACQUES [FR]; A) 19 août 2004 (2004-08-19) * figures 1,14-16 * * page 5, ligne 15 - page 12, ligne 14 *	10,17,18	

			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
23 juillet 2008	Hochrein, Marion

CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS

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

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

.....

& : membre de la même famille, document correspondant

14

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0708917 FA 702847

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 23-07-2008
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
GB 2310616 A	03-09-1997	GB 2310613 A	03-09-1997
		GB 2310614 A	03-09-1997
		GB 2310615 A	03-09-1997
		GB 2310602 A	03-09-1997
		GB 2310617 A	03-09-1997
		GB 2310618 A	03-09-1997
		GB 2320210 A	17-06-1998
		GB 2320209 A	17-06-1998
EP 0341799 A	15-11-1989	IT 1217584 B	30-03-1990
		JP 2019167 A	23-01-1990
WO 2007061368 A	31-05-2007	AUCUN	
US 2001040127 A1	15-11-2001	AUCUN	
DE 20113789 U1	23-05-2002	AUCUN	
WO 2007144427 A	21-12-2007	AUCUN	
WO 2004069299 A	19-08-2004	AU 2004210213 A1	19-08-2004
		CA 2514970 A1	19-08-2004
		CN 1909937 A	07-02-2007
		EP 1590013 A2	02-11-2005
		JP 2006523469 T	19-10-2006
		KR 20050098895 A	12-10-2005

EPO FORM P0465

ABSENCE D'UNITÉ D'INVENTION
FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE B

Numéro de la demande

FA 702847
FR 0708917

La division de la recherche estime que la présente demande de brevet ne satisfait pas à l'exigence relative à l'unité d'invention et concerne plusieurs inventions ou pluralités d'inventions, à savoir :

1. revendications: 1-22,27-29

   appareil médical avec des moyens de lecture pour l'identification d'un article à usage unique et avec une unité de commande comprenant des moyens pour vérifier si la configuration de l'article à usage unique est conforme au traitement et procédé d'installation d'articles à usage unique sur cet appareil

   ---

2. revendications: 23,24

   kit de réservoirs équipés d'un moyen de mémorisation

   ---

3. revendications: 25,26

   réservoir multicompartimental avec un moyen de mémorisation déplaçable d'un compartiment à un autre

   ---

La première invention a été recherchée.