

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 81 06708

(54) Appareil générateur d'hémodialyse.

(51) Classification internationale (Int. Cl. ³). A 61 M 1/03.

(22) Date de dépôt..... 3 avril 1981.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 40 du 8-10-1982.

(71) Déposant : FOURNIER Gilles, résidant en France.

(72) Invention de : Gilles Fournier.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire :

La présente invention concerne un appareil générateur - moniteur d'hémodialyse qui, relié à un module appelé hémodialyseur permet de réaliser les échanges nécessaires avec le sang d'un malade insuffisant rénal, selon le principe dit du "rein artificiel".

5 L'appareil selon la présente invention est caractérisé par :

a) une grande simplicité technique par rapport aux générateurs - moniteurs actuellement utilisés.

b) une économie notoire réalisée lors de l'utilisation de cet appareil liée à la faible consommation d'eau et de concentré nécessaire à la préparation
10 du bain de dialyse et à l'absence de procédés de régénération du dialysat habituellement employés lors des séances d'hémodialyse avec faible volume de dialysat.

Actuellement, en effet, les générateurs d'hémodialyse connus fonctionnant avec de faibles volumes de bain de dialyse (inférieurs à 10 litres) utilisant
15 des procédés de régénération, généralement coûteux, interposés sur le circuit du dialysat.

Les études, tant théoriques que cliniques, que nous avons réalisées ont retenu le volume de 40 litres de dialysat comme étant suffisamment important pour pouvoir supprimer les procédés de régénération tout en assurant une élimination satisfaisante des substances accumulées dans l'organisme du sujet
20 insuffisant rénal.

Ce volume correspond sensiblement au volume de l'eau totale présente dans le corps d'un être humain de poids moyen, ayant donc l'avantage de simplifier les études concernant la composition du bain de dialyse ou les
25 transferts de diverses substances ayant pour espace de diffusion la totalité de l'eau de l'organisme.

Le générateur d'hémodialyse selon l'invention comporte essentiellement une cuve de 40 litres non hermétique, une pompe unique assurant quatre fonctions, un système de clamps permettant de régler le débit et la pression du
30 dialysat dans l'hémodialyseur, les dispositifs de sécurité et de contrôle usuels, l'ensemble étant relié à un hémodialyseur afin de réaliser le principe du "rein artificiel".

Les différents éléments constitutifs sont reliés entre eux par des tuyaux de silicone souples, la cuve ainsi que toute les pièces métalliques en contact
35 avec le dialysat sont en acier inoxydable afin de pouvoir résister à la température de stérilisation et de ne faire l'objet d'aucun échange ionique avec le bain de dialyse.

La description du rein artificiel selon l'invention est représentée sur la figure ci-jointe, schématiquement, à titre d'exemple et sans échelle déterminée.

Une cuve en acier inoxydable de 40 litres de contenance (1) comporte, immergée à sa partie inférieure, une résistance chauffante de 2 000 Watts (2) ; la visualisation du niveau de remplissage de la cuve est réalisée à l'aide d'une colonne de verre (3) qui est en communication avec le circuit du dialysat, et qui se remplit par le principe des vases communicants.

Une cellule de détection (4) est située le long de cette colonne et reliée à une vanne électro-magnétique (5) se trouvant sur le circuit d'arrivée d'eau, de façon à obtenir l'arrêt automatique du remplissage de la cuve au niveau désiré.

Un volume approprié de concentré pour bain de dialyse est introduit pendant le remplissage en eau de la cuve afin d'obtenir la concentration du dialysat désirée. Un dispositif de mesure (6) comportant un conductivimètre et un thermomètre est situé sur la ligne de circulation du bain de dialyse immédiatement après la cuve.

La circulation du dialysat se divise ensuite en deux parties inégales réalisant ainsi un circuit principal et un circuit annexe de plus faible débit que le précédent. C'est sur ce circuit annexe que se situe l'hémodialyseur (9).

Un double système de clamps d'écrasement permet de répartir les débits entre les deux circuits et de régler la pression régnant à l'intérieur du circuit annexe:

a) un premier clamp d'écrasement (7) est situé sur le circuit principal, entre les deux points de repiquage du circuit annexe ; l'écrasement ou l'ouverture progressif de ce clamp, permet de diriger vers le circuit annexe une quantité plus ou moins importante de dialysat, qui avait tendance à s'écouler préférentiellement dans le circuit principal en raison des pertes de charges moins importantes. Le débit du dialysat dans le circuit annexe, et donc dans l'hémodialyseur, est mesuré à l'aide d'un débitmètre (11).

b) un deuxième clamp d'écrasement (8) est situé sur le circuit annexe, le long de la partie initiale de celui-ci, en amont de l'hémodialyseur ; l'ouverture ou la fermeture progressive de ce clamp permet de faire varier la pression régnant dans le circuit annexe, et donc dans l'hémodialyseur. La pression du dialysat présente dans l'hémodialyseur est mesurée par un manomètre (10) relié au circuit du dialysat à l'aide d'un capteur, se trouvant immédiatement en aval de l'hémodialyseur.

Une pompe de circulation (12) située sur le circuit principal, en aval du circuit annexe, permet d'assurer une quadruple fonction :

- a) circulation du dialysat dans les différents circuits.
- b) réalisation de l'ultrafiltration, car cette pompe, située en aval de l'hémodialyseur, permet d'obtenir une pression négative dans l'hémodialyseur, pouvant atteindre 500 millimètres de mercure.

c) recirculation du dialysat dans la cuve par un point de retour du circuit situé sous le niveau de remplissage de la cuve, réalisant ainsi les courants de circulation nécessaires pour obtenir une homogénéisation du bain de dialyse, tant en concentration qu'en température dans la cuve.

5 d) vidange de la cuve, par l'ouverture d'une vanne de vidange (13), se trouvant en aval de la pompe ; la ligne de vidange est d'une section deux fois plus importante que celle du circuit de circulation, de façon à obtenir un écoulement préférentiel dans le circuit de vidange lorsque la vanne est ouverte, du fait des pertes de charge moins importantes.

10 L'ultrafiltration est contrôlée selon le procédé suivant :

Un trop-plein est situé sur la cuve (14), affleurant le niveau supérieur de celle-ci lorsqu'elle est remplie de 40 litres de dialysat. Ce trop-plein, permet de recueillir passivement dans une éprouvette graduée (15), les volumes liquidiens venant s'accumuler en excès dans celle-ci, correspondant exactement
15 à la quantité d'ultrafiltration réalisée chez le sujet. La pression trans-membranaire dans l'hémodialyseur est calculée à partir de la pression régnant dans le circuit de circulation du dialysat lue sur le manomètre de pression correspondant (10), et à partir de la pression existant dans le circuit de circulation du sang mesurée à l'aide du dispositif classique comportant un manomètre relié au piège
20 à bulles situé sur la ligne dite "veineuse" du circuit sanguin. Connaissant le taux d'ultrafiltration de l'hémodialyseur utilisé, il est facile à l'aide de la pression trans-membranaire de prévoir la quantité de plasma ultrafiltré. Le réglage de la pression du dialysat s'effectue à l'aide des clamps d'écrasement précédemment décrits (7 et 8).

25 Tous les dispositifs situés sur le circuit du dialysat se trouvent en déclivité par rapport à la cuve de façon à empêcher une stagnation éventuelle de liquide dans l'appareil lorsqu'il est mis en vidange.

La stérilisation peut être réalisée selon deux procédés :

a) stérilisation à la chaleur, par chauffage d'une petite quantité d'eau
30 (7 à 8 litres) portée entre 90 et 100° C avec circulation dans tous les circuits, suivi d'une vidange et d'un stockage à sec. Le niveau de remplissage en eau nécessaire à la stérilisation est repéré sur la colonne de verre (3) afin que la résistance soit complètement immergée dans l'eau. La montée en température est également suivie à l'aide du thermomètre inclus dans le dispositif précité
35 (6).

b) stérilisation chimique, utilisant le formol, à raison d'un litre de formol pour 40 litres d'eau, avec stagnation du liquide formolé dans l'appareil, après quelques minutes de circulation dans les différents circuits. Cette méthode a cependant l'inconvénient de nécessiter un rinçage complet avant l'utili-
40 sation suivante.

REVENDICATIONS

1 - Appareil générateur d'hémodialyse comprenant une cuve de dialysat, une pompe de circulation, un système de chauffage, un dispositif de réglage du débit et de la pression du bain de dialyse, les appareils de contrôle et les tubes de liaison, caractérisé par le fait qu'il comporte :

5 a) une cuve en acier inoxydable de 40 litres de contenance, non hermétique en fonctionnement, munie d'un trop-plein.

10 b) une pompe unique assurant quatre fonctions différentes, à savoir la circulation du dialysat dans les différents circuits, l'ultrafiltration étant située en aval du dialyseur, la recirculation du dialysat à l'intérieur de la cuve et la vidange de la cuve.

2 - Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte le recueil de l'ultrafiltration dans un récipient séparé de la cuve, à l'aide d'un trop-plein passif.

15 3 - Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comporte un circuit annexe sur lequel se trouve situé l'hémodialyseur.

4 - Appareil selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comporte un double système de clamps d'écrasement, permettant de régler le débit et la pression du dialysat, l'un des clamps étant situé sur le circuit principal du dialysat et l'autre sur le circuit annexe.

1/1

