



(22) Date de dépôt/Filing Date: 1993/05/17

(41) Mise à la disp. pub./Open to Public Insp.: 1993/11/20

(45) Date de délivrance/Issue Date: 2006/08/22

(30) Priorité/Priority: 1992/05/19 (FR92 06329)

(51) Cl.Int./Int.Cl. **A61M 1/16** (2006.01)

(72) Inventeurs/Inventors:

TUSINI, ANDREA, IT;
VINCI, LUCA, IT

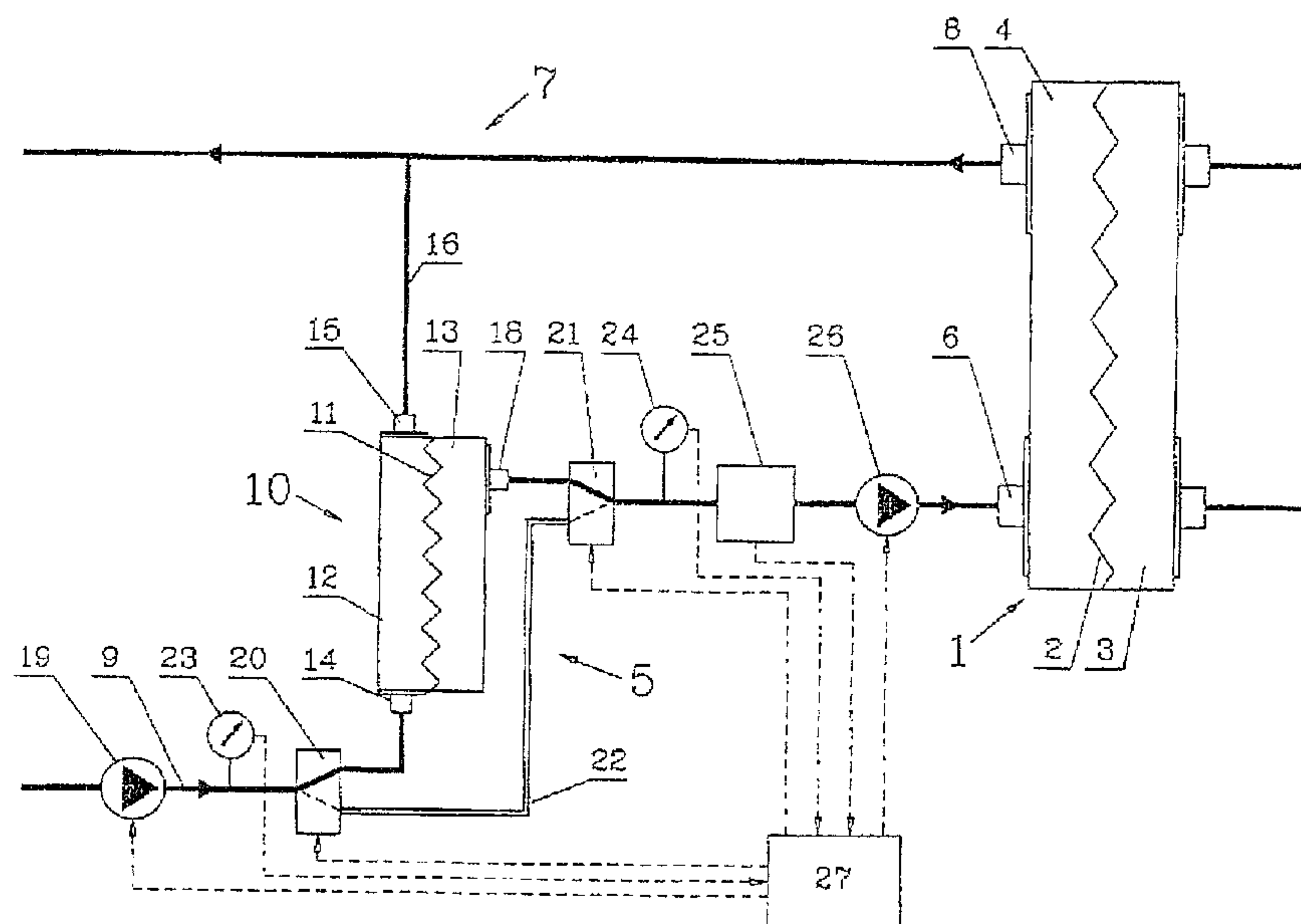
(73) Propriétaire/Owner:

GAMBRO HOSPAL (SCHWEIZ) AG, CH

(74) Agent: BORDEN LADNER GERVAIS LLP

(54) Titre : CIRCUIT HYDRAULIQUE POUR REIN ARTIFICIEL AVEC DISPOSITIF DE FILTRATION DU LIQUIDE DE DIALYSE

(54) Title: ARTIFICIAL KIDNEY HYDRAULIC SYSTEM INCLUDING A DIALYSIS LIQUID FILTRATION APPARATUS



(57) **Abrégé/Abstract:**

Un circuit hydraulique pour artifice est pourvue en ceci, le circuit pour un rein artificiel comportant une canalisation d'alimentation en liquide de dialyse ayant une première portion ayant une extrémité connectée à une source de liquide de dialyse et une seconde portion ayant une extrémité connectable à un hémodialyseur ou à un circuit pour circulation extracorporelle de sang. Le circuit également comportant un ultrafiltre ayant une première et une seconde chambre séparées par une membrane apte à retenir des éléments microbiens et pyrogènes, la première portion de la canalisation d'alimentation ayant son autre extrémité connectée à une entrée de la première chambre et la seconde portion de la canalisation d'alimentation ayant son autre extrémité connectée à une sortie de la seconde chambre. Le circuit également comportant des moyens pour déterminer la pression transmembranaire dans l'ultrafiltre, des moyens dérivation pour relier directement la première et la seconde portions de la canalisation d'alimentation et pour interdire le passage de liquide dans l'ultrafiltre, et des moyens de commande pour comparer la pression transmembranaire mesurée à au moins une valeur de seuil et pour commander les moyens de dérivation lorsque la valeur mesurée atteint la valeur de seuil, de façon que la première et la seconde portions de la canalisation d'alimentation soit reliées directement et que le passage de liquide soit interdit dans l'ultrafiltre.



PRÉCIS

Un circuit hydraulique pour artificiel est pourvue en ceci, le circuit pour un rein artificiel comportant une canalisation d'alimentation en liquide de dialyse ayant une première portion ayant une extrémité connectée à une source de liquide de dialyse et une seconde portion ayant une extrémité connectable à un hémodialyseur ou à un circuit pour circulation extracorporelle de sang. Le circuit également comportant un ultrafiltre ayant une première et une seconde chambre séparées par une membrane apte à retenir des éléments microbiens et pyrogènes, la première portion de la canalisation d'alimentation ayant son autre extrémité connectée à une entrée de la première chambre et la seconde portion de la canalisation d'alimentation ayant son autre extrémité connectée à une sortie de la seconde chambre. Le circuit également comportant des moyens pour déterminer la pression transmembranaire dans l'ultrafiltre, des moyens dérivation pour relier directement la première et la seconde portions de la canalisation d'alimentation et pour interdire le passage de liquide dans l'ultrafiltre, et des moyens de commande pour comparer la pression transmembranaire mesurée à au moins une valeur de seuil et pour commander les moyens de dérivation lorsque la valeur mesurée atteint la valeur de seuil, de façon que la première et la seconde portions de la canalisation d'alimentation soit reliées directement et que le passage de liquide soit interdit dans l'ultrafiltre.

(a) NOM DE L'INVENTION

CIRCUIT HYDRAULIQUE POUR REIN ARTIFICIEL AVEC DISPOSITIF DE FILTRATION DU LIQUIDE DE DIALYSE

(b) DOMAINE TECHNIQUE PERTINENT À L'INVENTION

La présente invention est relative au domaine du traitement extracorporel du sang par dialyse et/ou par ultrafiltration. Plus particulièrement, l'invention concerne un circuit hydraulique pour rein artificiel dans lequel le circuit de liquide de dialyse comporte un ultrafiltre destiné à débarrasser le liquide de dialyse des microorganismes et éventuellement des éléments pyrogènes qu'il pourrait contenir.

(c) ILLUSTRATIONS D'ARRIÈRE-PLAN

Avec le développement des hémodialyseurs à haute perméabilité, on a vu s'accroître l'intérêt pour l'utilisation d'un liquide de dialyse ayant de bonnes qualités biologiques. En effet, bien que, pour purifier le sang à traiter, on souhaite que le sens des échanges dans l'hémodialyseur soit du compartiment sang vers le compartiment liquide de dialyse, il n'est pas exclu qu'il y ait à l'inverse des transferts du liquide de dialyse vers le sang, notamment par diffusion ou même par convection dans le cas où la pression dans le compartiment liquide de dialyse deviendrait supérieure à la pression existant dans le compartiment sang.

Aussi, le brevet US 4 834 888 propose un rein artificiel comportant un filtre pour stériliser en ligne le liquide de dialyse avant son entrée dans l'hémodialyseur. Selon ce document, le filtre utilisé pour stériliser le liquide de dialyse comporte deux compartiments séparés par une membrane capable de retenir les germes. Le liquide provenant d'une source de liquide de dialyse est filtré en totalité à travers ce filtre avant de pénétrer dans l'hémodialyseur. Afin d'éviter le colmatage du filtre, il est prévu selon ce document, de rincer à la fin de chaque séance d'hémodialyse ainsi qu'éventuellement en cours de séance, le compartiment relié à la source de liquide de dialyse.

A cette fin, ce compartiment possède une sortie reliée à la canalisation d'évacuation du liquide de dialyse usagé provenant de l'hémodialyseur. Lors de la phase de rinçage du filtre, l'opération de stérilisation du liquide par filtration est arrêtée; le liquide pénétrant dans le filtre balaie alors la surface de la membrane afin de décrocher les germes et éléments pyrogènes qui s'y sont déposés, puis rejoint directement la canalisation d'évacuation du liquide de dialyse usagé.

Afin de vérifier l'intégrité de la membrane de ce filtre de stérilisation, ce document décrit un test particulier réalisé entre deux séances de dialyse. Ce test implique l'introduction d'air à l'intérieur d'une partie au moins du circuit de liquide de dialyse et ne peut donc être effectué que lorsque l'hémodialyseur est déconnecté de l'appareil de dialyse.

Ainsi, le dispositif décrit dans ce document présente l'inconvénient de ne pas permettre de vérifier, en cours d'utilisation, l'intégrité et l'efficacité de la membrane du filtre.

(d) DESCRIPTION DE L'INVENTION

La présente invention a pour objet un circuit hydraulique pour rein artificiel permettant de vérifier en permanence le bon état de l'ultrafiltre sans arrêter son fonctionnement.

La présente invention a également pour objet un circuit hydraulique pour rein artificiel permettant à son utilisateur d'être averti en cas de colmatage ou de rupture de la membrane filtrant le liquide de dialyse.

A cette fin, la présente invention propose un circuit hydraulique pour rein artificiel comportant une canalisation d'alimentation en liquide de dialyse ayant une première portion ayant une extrémité connectée à une source de liquide de dialyse et une seconde portion ayant une extrémité connectable à un hémodialyseur ou à un circuit pour circulation extracorporel du sang. Le circuit comporte également un ultrafiltre ayant une première et une seconde chambre séparées par une membrane apte à retenir des éléments microbiens et pyrogènes, la première portion de la canalisation d'alimentation ayant son autre extrémité connectée à une entrée de la première

chambre et la seconde portion de la canalisation d'alimentation ayant son autre extrémité connectée à une sortie de la seconde chambre. Le circuit également comportant des moyens pour déterminer la pression transmembranaire dans l'ultrafiltre, et des moyens de dérivation pour relier directement la première et la seconde portions de la canalisation d'alimentation et pour interdire le passage de liquide dans l'ultrafiltre. Enfin, le circuit également comportant des moyens de commande pour comparer la pression transmembranaire mesurée à au moins une valeur de seuil et pour commander les moyens de dérivation lorsque la valeur mesurée atteint la valeur de seuil, de façon que la première et la seconde portions de la canalisation d'alimentation soit reliées directement et que le passage de liquide soit interdit dans l'ultrafiltre.

Selon un mode de réalisation, lesdits moyens commande sont prévus pour comparer la pression transmembranaire mesurée à une valeur de seuil haut correspondant à un colmatage de la membrane de l'ultrafiltre à une valeur de seuil de seuil bas correspondant à une rupture de la membrane de ultrafiltre.

Selon un autre mode de réalisation, les moyens commande sont prévus pour déclencher une alarme visuelle ou acoustique lorsque la valeur mesurée atteint la valeur de seuil.

Selon un autre mode de réalisation, la première chambre de l'ultrafiltre comporte une sortie reliée à une canalisation d'évacuation pour permettre un balayage tangentiel de la membrane du filtre.

Selon un autre mode de réalisation, les moyens pour régler le débit du liquide sortant de la première chambre de l'ultrafiltre par la sortie reliée à la canalisation d'évacuation sont prévus. Avantageusement, les moyens pour régler le débit du liquide sortant de la première chambre de l'ultrafiltre comprennent une première pompe disposée sur la première portion de la canalisation d'alimentation, et une deuxième pompe disposée sur la portion de la canalisation d'alimentation.

Selon un autre mode de réalisation, les moyens pour régler le débit de liquide dans la canalisation d'alimentation sont situés en aval de l'ultrafiltre, et avantageusement,

comprennent une pompe et un débitmètre disposés sur la seconde portion de la canalisation d'alimentation, et, les moyens pour commander la pompe en fonction des informations délivrées par le débitmètre.

Selon un autre mode de réalisation, le circuit comprend aussi les moyens pour déterminer la pression transmembranaire dans l'ultrafiltre qui comprennent un premier et un second capteurs de pression disposés respectivement sur la première et sur la seconde portions de la canalisation d'alimentation. La valeur de la pression transmembranaire est déterminée à partir des informations fournies par les capteurs de pression.

Selon un autre mode de réalisation, lesdits moyens de dérivation du circuit comprennent une canalisation de dérivation ayant une extrémité connectée par l'intermédiaire d'une vanne trois voies à la première portion de la canalisation d'alimentation, et une autre extrémité, connectée par l'intermédiaire d'une vanne trois voies à la seconde portion de la canalisation d'alimentation.

Aussi, dans un autre aspect, la présente invention propose un circuit de rein artificiel, qui réagit à la valeur seuil de différence de pression transmembranaire pour passer d'un première mode de fonctionnement où le liquide de dialyse est filtré au préalable avant le traitement du patient, à un second mode de fonctionnement où la filtration préalable est contournée. Le circuit de rein artificiel comportant un ultrafiltre ayant une chambre d'alimentation, une chambre d'évacuation et une membrane d'ultrafiltration séparant la chambre d'alimentation de la part de la chambre d'évacuation. Le circuit comprend également un hémodialyseur ayant un compartiment pour le dialysat et un compartiment pour le sang séparé du compartiments pour le dialysat par une membrane de dialyse. Le circuit comprend en plus une canalisation d'alimentation reliant la chambre d'alimentation à une source de liquide de dialyse. Une canalisation d'évacuation relie la chambre d'évacuation au compartiment de dialysat de l'hémodialyseur. Une canalisation de branchement agit contourner l'ultrafiltre, la canalisation de branchement ayant une première extrémité qui est reliée au canalisation d'évacuation. Les moyens de soupape pour dériver ponctuelles le circule de liquide de le canalisation d'alimentation à le canalisation de branchement sont également présents. Enfin, le circuit comprend les moyens de

vérifier la permanence de la membrane de l'ultrafiltre pendant que le liquide de dialyse circule de la source à travers l'ultrafiltre et l'hémodialyseur afin de déterminer la présence de rupture et d'obstruction. Les moyens de vérification comprennent les moyens de déterminer la pression d'un part et d'autres de la membrane, de calculer la différence de pression transmembranaire, et comprennent les moyens de mémoriser la valeur seuil de différence de pression transmembranaire pour délimiter un point de passage pour passer d'un premier mode de fonctionnement à un second mode de fonctionnement. Des moyens de contrôle pour comparer la différence de pression transmembranaire calculée à la valeur seuil à la différence de pression mémorisée et pour produire un signal seuil lorsque la différence de pression transmembranaire calculée atteint la valeur seuil.

Avantageusement le moyen de contrôle ayant un moyen d'émettre au moins un signal d'avertissement.

Aussi, dans un autre aspect, le présente invention propose un circuit de rein artificiel comportant un ultrafiltre ayant une chambre d'alimentation, une chambre d'évacuation et une membrane d'ultrafiltration en séparant les deux. Le circuit comprend également une canalisation d'alimentation reliant la chambre d'alimentation à une source de liquide de dialyse. Un échangeur ayant un compartiment pour le sang, un compartiment d'épuration de liquide et une membrane d'échangeur sépare les deux compartiments. Le récipient d'épuration ayant une ouverture d'alimentation et une ouverture d'évacuation. Le circuit comprend en plus une canalisation de raccordement reliant la ouverture d'évacuation de la chambre d'évacuation de l'ultrafiltre à l'ouverture d'alimentation de l'échangeur. Le circuit également comportant une canalisation de sortie reliée à l'ouverture de sortie de l'échangeur, une canalisation de branchement ayant une première extrémité reliée au canalisation d'alimentation et ayant une seconde extrémité reliée à la canalisation de raccordement, formant ainsi une voie directe permettant la source de liquide de dialyse d'aller à l'échangeur et contournant l'ultrafiltre. Un premier capteur de pression est situé dans la canalisation de raccordement pour transmettre un deuxième signal de pression. Un deuxième capteur de pression est situé dans la canalisation de raccordement pour transmettre un deuxième signal de pression. Enfin, le circuit comprend également un moyen de

contrôle relié électriquement aux premier et deuxième capteurs de pression afin de recevoir les premier et deuxième signaux de pression et de calculer la différence de pression transmembranaire de la membrane d'ultrafiltration. Le moyen de contrôle a aussi les moyens de mémoriser une valeur seuil de pression prédéterminée pour comparer la différence de pression transmembranaire calculée à la valeur seuil. Un signal indiquant que la pression calculée à la valeur seuil un signal indiquant que la pression calculée a alors atteint la valeur seuil sont produits.

Aussi, dans un autre aspect, la présente invention propose un circuit de rein artificiel comportant un hémodialyseur ayant un compartiment pour le dialysat et un compartiment pour le sang séparé du compartiment pour le dialysat par une membrane de dialyse. Le circuit comprend également un ultrafiltre ayant une chambre d'alimentation, une chambre d'évacuation et une membrane d'ultrafiltration séparant la chambre d'alimentation de la chambre d'évacuation. Une canalisation d'alimentation relie la chambre d'alimentation à une source de liquide de dialyse. Une canalisation d'évacuation relie la chambre évacuation au compartiment de dialysat de l'hémodialyseur. Une canalisation de branchement contourne l'ultrafiltre. La canalisation de branchement a une première extrémité reliée à la canalisation d'alimentation au moyen d'une première valve. Une seconde extrémité est reliée à la canalisation d'évacuation par une deuxième valve. Enfin, le circuit comprend les moyens de vérifier la membrane d'ultrafiltre. Les moyens de vérification comprend les moyens pour vérifier la pression d'un part et d'autre de la membrane et de calculer la différence de pression transmembranaire. Les moyens de mémoriser une valeur seuil prédéterminée de différence de pression transmembranaire, et un moyen de contrôle afin de comparer la différence de pression transmembranaire calculée à la valeur seuil prédéterminée et de produire un signal seuil lorsque la différence de pression transmembranaire calculée atteint la valeur seuil prédéterminée, sont également prévus.

Aussi, dans un autre aspect, la présente invention propose un circuit de rein artificiel, qui réagit à la valeur seuil de différence de pression transmembranaire. Le circuit de rein artificiel comprend un ultrafiltre ayant une chambre d'alimentation, une chambre d'évacuation et une membrane d'ultrafiltration séparant la chambre d'alimentation de

la chambre d'évacuation. Le circuit comprend aussi un hémodialyseur, ayant un compartiment pour le dialysat et un compartiment pour le sang séparé du compartiment pour le dialysat par une membrane de dialyse. Une canalisation d'alimentation relie la chambre d'alimentation à une source de liquide de dialyse. Une canalisation d'évacuation relie la chambre d'évacuation au compartiment de dialysat de l'hémodialyseur. Une canalisation de branchement contourne l'ultrafiltre. Le canalisation de branchement a une première extrémité reliée à la canalisation d'alimentation et a aussi une seconde extrémité reliée à la canalisation d'évacuation. Aussi, le circuit comprend les moyens pour dériver ponctuellement le circuit de liquide de la canalisation d'alimentation à la canalisation de branchement. Enfin, le circuit comprend des moyens de vérifier en permanence la membrane de l'ultrafiltre pendant que le liquide de dialyse circule de sa source à travers l'ultrafiltre et l'hémodialyseur afin de déterminer la présence de rupture et d'obstruction. Les moyens de vérification possèdent les moyens de déterminer la pression d'un part et d'autres de la membrane et de calculer la différence de pression transmembranaire. Les moyens de mémoriser la valeur seuil de différence de pression transmembranaire, et les moyens de contrôle pour comparer la différence de pression transmembranaire calculée à la valeur seuil de la différence de pression mémorisée et pour produire un signal lorsque la différence de pression transmembranaire calculée atteint la valeur seuil, sont également compris.

Selon un autre mode de réalisation, les moyens de déterminer la pression comprennent un premier capteur de pression en amont de l'ultrafiltre, un deuxième capteur de pression en aval de l'ultrafiltre, une unité de contrôle pour recevoir les signaux de pression de ces deux capteurs peut en déterminer la différence de pression transmembranaire.

Selon un autre mode de réalisation, les moyens de mémorisation comprennent un moyen de mémoriser une valeur seuil élevée correspondant à une membrane obstruée et une valeur seuil faible correspondant à une membrane déchirée, où le moyen de contrôle produit un signal de seuil faible lorsque la différence de pression transmembranaire calculée atteint la valeur seuil faible et un signal de seuil élevé lorsqu'elle atteint la valeur seuil élevée.

Selon un autre mode de réalisation, le circuit comprend de plus un moyen de permettre une circulation tangentielle continue de liquide le long de la membrane de l'ultrafiltre.

Selon un autre mode de réalisation, le circuit comprend en plus les moyens de contrôler avec précision le débit du liquide situés en aval de l'ultrafiltre.

Avantageusement, lesdits moyens de contrôler avec précision la circulation du liquide comprend une pompe circulatoire et un débitmètre, la pompe étant asservie au débitmètre.

Selon un autre mode de réalisation, le circuit comprend une première valve située dans la première extrémité du canalisation de dérivation et une deuxième valve située dans l'autre extrémité du canalisation de dérivation. Avantageusement, les moyens de contrôler comprend un moyen de contrôler la première et la deuxième valve afin de permettre, de façon sélective, au liquide de dialyse de contourner l'ultrafiltre par la canalisation de dérivation. Aussi, avantageusement les moyens de contrôle comprend de plus un moyen de régler la première valve et la deuxième valve pour contourner l'ultrafiltre en réaction au signal de seuil.

Selon un autre mode de réalisation, la chambre d'évacuation de l'ultrafiltre est reliée à un circuit de circulation extracorporelle de sang, ce dernier étant reliée à un échangeur à double récipient.

Selon un autre mode de réalisation, le circuit comprend de plus une valve reliée à la canalisation de dérivation pour faire dériver la circulation à partir de la canalisation d'alimentation par la canalisation de dérivation. La valve est reliée électriquement au correcteur et peut être commandé sélectivement pour contourner l'ultrafiltre en réponse au signal de seuil.

Selon un autre mode de réalisation, la chambre d'alimentation de l'ultrafiltre comprend un orifice d'évacuation orientée pour permettre à une partie du liquide accumulée dans la chambre de s'écouler le long de la membrane d'ultrafiltration et de sortir de la chambre d'alimentation sans traverser la membrane d'ultrafiltration.

Avantageusement, le circuit également comportant l'orifice d'évacuation de la chambre d'alimentation est relié au canalisation d'évacuation.

Selon un autre mode de réalisation, le circuit comprend de plus un débitmètre situé dans le canalisation de raccordement et relié électriquement au correcteur.

Selon un autre mode de réalisation, le circuit comprend en plus une pompe circulatoire située dans le canalisation de raccordement et relié électriquement au correcteur.

Selon un autre mode de réalisation, le circuit comprend en plus une pompe circulatoire située dans la canalisation d'alimentation et relié électriquement au correcteur. Avantageusement, le circuit hydraulique selon une aspect de la présente invention comporte en outre les moyens pour maintenir un flux tangentiel continu de liquide le long de la membrane de l'ultrafiltre.

Ainsi, le dépôt de microorganismes ou d'éléments pyrogènes et par conséquent le colmatage de la membrane sont réduits au maximum; ceci permet d'augmenter la durée de vie de l'ultrafiltre et de diminuer le risque de passage d'éléments indésirables dans le liquide pénétrant dans l'hémodialyseur ou dans le circuit extracorporel de sang, pour le cas où la membrane de l'ultrafiltre viendrait à être endommagée.

Selon un mode de réalisation particulier, le circuit hydraulique d'une aspect de l'invention comporte en outre, en aval de l'ultrafiltre, les moyens pour contrôler précisément le flux de liquide.

Ainsi, quelle que soit la perte de charge provoquée dans le circuit de liquide de dialyse par la présence d'un ultrafiltre, le débit de liquide de dialyse pénétrant dans l'hémodialyseur ou dans le circuit extracorporel de sang peut être maintenu constant.

Selon un autre mode de réalisation d'une aspect de la présente invention, le circuit hydraulique comporte en outre un circuit de dérivation permettant au liquide de dialyse de court-circuiter l'ultrafiltre. Ceci est particulièrement avantageux lorsque le liquide filtré est utilisé comme liquide de dialyse car, dans le cas où on détecte un défaut d'intégrité de la membrane, il n'est pas obligatoire d'arrêter le traitement mais il

est possible de poursuivre la séance sans cependant faire courir au patient de risques graves.

D'autres particularités et avantages apparaîtront au cours de la description qui va suivre, en référence au dessin qui illustre, de façon schématique, un mode particulier de réalisation de la présente invention, dans son application à l'utilisation du liquide filtré comme liquide de dialyse.

(e) DESCRIPTION DES ILLUSTRATIONS

Dans les dessins ci-joints, la

figure 1 représente schématiquement une partie d'un rein artificiel.

(f) AU MOINS UNE MÉTHODE DE RÉALISER L'INVENTION

Selon un mode de réalisation de l'invention, la figure 1, montre une partie d'un rein artificiel (seuls les éléments relatifs à l'invention ont été représentés) qui comporte de façon classique un hémodialyseur 1 séparé par une membrane 2 en deux compartiments 3 et 4. Le compartiment 3 est parcouru par le sang à traiter alors que le compartiment 4 est parcouru par du liquide de dialyse destiné à l'épuration du sang. Le circuit pour la circulation du liquide de dialyse à l'intérieur du rein artificiel comporte une portion amont 5 destinée au liquide de dialyse frais pénétrant dans l'hémodialyseur par une entrée 6, ainsi qu'une portion aval 7 destinée au liquide de dialyse usagé quittant l'hémodialyseur par une sortie 8. La portion amont 5 du circuit de liquide de dialyse est constituée par une canalisation principale 9 apte à conduire le liquide de dialyse frais d'une source (non représentée) vers l'hémodialyseur. Cette canalisation 9 comporte un ultrafiltre 10 possédant une membrane d'ultrafiltration 11 apte à retenir les microorganismes et les éléments pyrogènes du liquide de dialyse.

Cette membrane 11 sépare donc l'ultrafiltre 10 en deux compartiments: un compartiment 12 recevant le liquide de dialyse frais éventuellement contaminé, et un compartiment 13 recueillant le liquide de dialyse ultra filtré.

Le compartiment 12 est muni de deux ouvertures: une ouverture 14 d'entrée du liquide de dialyse à filtrer, reliée à la canalisation 9, ainsi qu'une ouverture 15 de sortie du liquide de dialyse non-filtré reliée à une canalisation 16, elle même reliée à la portion aval 7 du circuit de liquide de dialyse.

Le compartiment 13 de l'ultrafiltre 10 est pourvu d'une ouverture 18 de sortie du liquide filtré.

La canalisation 9 comporte également, en amont de l'ultrafiltre 10, une pompe 19 de circulation du liquide de dialyse.

Selon un mode de réalisation de l'invention, on dispose sur la canalisation 9, en amont de l'ultrafiltre et en aval de la pompe 19, un capteur de pression 23 qui permet de mesurer en continu la pression du liquide de dialyse en amont de l'ultrafiltre.

De même, un capteur de pression 24 situé entre l'ultrafiltre 10 et l'hémodialyseur 1 permet la mesure en continu de la pression du liquide de dialyse filtré à la sortie de l'ultrafiltre.

Avantageusement, on dispose de part et d'autre de l'ultrafiltre 10, une vanne trois voies: une vanne 20 est situé en amont de l'ultrafiltre 10 mais en aval du capteur de pression 23, alors qu'une vanne 21 est située en aval de l'ultrafiltre mais en amont du capteur de pression 24. Ces vannes 20 et 21 sont directement reliées par une canalisation de dérivation 22.

On dispose en outre, en aval du capteur de pression 24 un débitmètre 25 ainsi qu'une pompe de circulation 26.

Une unité de contrôle 27 reçoit les informations provenant des capteurs de pression 23 et 24 ainsi que du débitmètre 25, et agit sur le fonctionnement des vannes 20, 21 et des pompes 19 et 26.

Le fonctionnement du rein artificiel ainsi décrit est le suivant.

Le liquide de dialyse est mis en circulation grâce à l'action de la pompe 19 dont le débit est fixé par exemple à 0.54 l/min. Les vannes 20 et 21 étant positionnées de

manière que la circulation du liquide se fasse par l'ultrafiltre 10 et non par la canalisation 22, le liquide de dialyse s'écoule dans la canalisation 9, puis pénètre dans l'ultrafiltre 10.

Grâce à l'action de la pompe 26 dont le débit est fixé par exemple à 0.5 l/min, une fraction importante du liquide pénétrant dans l'ultrafiltre est filtrée dans l'hémodialyseur par l'entrée 6 puis ressort par l'ouverture 8 pour être conduite, grâce à la portion aval du circuit de liquide de dialyse vers des moyens d'évacuation ou de régénération (non représentés).

Selon un mode de réalisation de l'invention, les valeurs de pression mesurées par les capteurs 23 et 24 et correspondant aux valeurs de pression du liquide de part et d'autre de la membrane d'ultrafiltration 11 sont transmises en cours de fonctionnement de l'ultrafiltre à l'unité de contrôle 27 qui détermine ainsi la valeur de la pression transmembranaire. Cette valeur de pression transmembranaire (PTM) est comparée à une ou plusieurs valeurs de seuil préalablement enregistrées par l'opérateur dans l'unité de contrôle en fonction de l'ultrafiltre utilisé. Ainsi, il est possible de fixer une valeur haute de seuil correspondant à un colmatage de la membrane 11 et une valeur basse de seuil correspondant à un endommagement de la membrane tel qu'une rupture. Si la valeur de PTM calculée atteint l'une ou l'autre des valeurs de seuil, l'unité de contrôle 27 commande l'émission d'un signal destiné à avertir l'opérateur, grâce, par exemple, au déclenchement d'une alarme visuelle et/ou acoustique ou par l'émission d'un message adéquat sur un écran (non représenté) servant d'interface entre l'opérateur et la machine. L'opérateur peut alors agir manuellement sur des moyens de commande des vannes 20 et 21 pour les manœuvrer de manière que le liquide de dialyse ne s'écoule plus à travers l'ultrafiltre 10 mais emprunte la canalisation de dérivation 22. Ainsi, la séance de traitement du sang peut être poursuivie avec du liquide de dialyse non filtré jusqu'à ce que l'opérateur ait procédé au remplacement du filtre.

Alternativement, l'unité de contrôle 27 peut commander directement la manœuvre des vannes 20 et 21 lorsque la pression transmembranaire calculée atteint l'une ou l'autre des valeurs de seuil.

Selon un mode de réalisation de l'invention, une fraction du liquide de dialyse pénétrant dans l'ultrafiltre 10 ne traverse pas la membrane 11 mais ressort directement par l'ouverture 15 pour rejoindre, par l'intermédiaire de la canalisation 16, le liquide de dialyse usagé provenant de l'hémodialyseur. Ce flux tangentiel continu est obtenu grâce à la différence existant entre le débit fourni par la pompe 19 et celui de la pompe 26. Alternativement, il est possible de munir la canalisation 16 d'une pompe bas débit (non représentée), ce qui permet de contrôler précisément le débit du flux tangentiel. Le balayage permanent de la membrane d'ultrafiltration par un flux tangentiel de liquide a pour avantage d'entraîner avec lui les microorganismes qui se déposent moins sur la membrane; ceci augmente la durée de vie de l'ultrafiltre et réduit les risques d'entraînement d'un passage important d'éléments microbiens et/ou pyrogènes dans le liquide entrant dans l'hémodialyseur, en cas de rupture de la membrane d'ultrafiltration.

Selon une autre mode de réalisation de l'invention, le flux de liquide de dialyse filtré au travers de la membrane 11 est contrôlé très précisément, grâce, par exemple, à l'utilisation d'une pompe 26 à débit très précis ou par l'adjonction d'un débitmètre 25 dont les informations sont transmises à l'unité de contrôle 27 qui commande en conséquence le fonctionnement de la pompe 26. Cet asservissement de la pompe 26 au débit mesuré par le débitmètre 25 permet de maintenir constant le débit de liquide de dialyse pénétrant dans l'hémodialyseur 1.

Ainsi, il est possible de prévoir pour la pression transmembranaire plusieurs valeurs de seuil haut et bas correspondant à différents degrés de colmatage ou d'endommagement de la membrane d'ultrafiltration et nécessitant des actions différentes de la part de l'opérateur ou de la machine.

De même, il est possible d'améliorer la précision du débit de liquide fourni par la pompe de circulation 19 en ajoutant sur la canalisation 9 un débitmètre (non représenté) auquel le fonctionnement de la pompe 19 serait asservi.

La présente invention, dans des autres modes de réalisation, a été décrite dans son application particulière au cas où le liquide filtré est utilisé comme liquide de dialyse. Il est également possible de l'appliquer au cas où le liquide de dialyse filtré est injecté,

en tant que liquide de substitution, au circuit extracorporel de sang. Ceci peut être le cas en hémofiltration où l'épuration du sang est effectuée uniquement par ultrafiltration sans circulation de liquide de dialyse de l'autre côté de la membrane au contact de laquelle circule le sang, ou également en hémodiafiltration où le sang est épuré à la fois par dialyse et par ultrafiltration avec réinjections dans le circuit extracorporel de sang d'un liquide de substitution.

De nombreuses variantes de réalisation sont à la portée de l'homme de métier sans sortir du cadre des modes de réalisation de la présente invention.

Revendications

1. Circuit hydraulique pour rein artificiel comportant :

- une canalisation d'alimentation en liquide de dialyse ayant une première portion ayant une extrémité connectée à une source de liquide de dialyse et une seconde portion ayant une extrémité connectable à un hémodialyseur ou à un circuit pour circulation extracorporelle de sang ;
- un ultrafiltre ayant une première et une seconde chambre séparées par une membrane apte à retenir les éléments microbiens et pyrogènes, la première portion de la canalisation d'alimentation ayant son autre extrémité connectée à une entrée de la première chambre et la seconde portion de la canalisation ayant son autre extrémité connectée à une sortie de la seconde chambre,

caractérisé en ce qu'il comporte :

- des moyens pour déterminer la pression transmembranaire dans l'ultrafiltre ;
- des moyens de dérivation pour relier directement la première et la seconde portion de la canalisation d'alimentation et pour interdire le passage de liquide dans l'ultrafiltre ;
- des moyens de commande pour comparer la pression transmembranaire mesurée à au moins une valeur de seuil et pour commander les moyens de dérivation, lorsque la valeur mesurée atteint la valeur de seuil, de façon que la première et la seconde portions de la canalisation d'alimentation soient reliées directement et que le passage de liquide soit interdit dans l'ultrafiltre.

2. Circuit selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de commande sont prévus pour comparer la pression transmembranaire mesurée à une valeur seuil haut correspondant à un colmatage de la membrane de l'ultrafiltre et à une valeur de seuil bas correspondant à une rupture de la membrane de l'ultrafiltre.

3. Circuit selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les moyens de commande sont prévus pour déclencher une alarme visuelle ou acoustique lorsque la valeur mesurée atteint la valeur de seuil.
4. Circuit selon une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la première chambre de l'ultrafiltre comporte une sortie reliée à une canalisation d'évacuation pour permettre un balayage tangentiel de la membrane du filtre.
5. Circuit selon une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour régler le débit du liquide sortant de la première chambre de l'ultrafiltre par la sortie reliée à la canalisation d'évacuation.
6. Circuit selon la revendication 5, caractérisé en ce que les moyens pour régler le débit du liquide sortant de la première chambre de l'ultrafiltre comprennent :
 - une première pompe disposée sur la première portion de la canalisation d'alimentation ;
 - une deuxième pompe disposée sur la deuxième portion de la canalisation d'alimentation.
7. Circuit selon une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour régler le débit de liquide dans la canalisation d'alimentation en aval de l'ultrafiltre.
8. Circuit selon la revendication 7, caractérisé en ce que les moyens pour régler le débit de liquide dans la canalisation d'alimentation en aval de l'ultrafiltre comprennent une pompe et un débitmètre disposés sur la seconde portion de la canalisation d'alimentation, et des moyens pour commander la pompe en fonction des informations délivrées par le débitmètre.
9. Circuit selon une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que les moyens pour déterminer la pression transmembranaire dans l'ultrafiltre comprennent un premier et un second capteurs de pression disposés respectivement sur la première et

sur la seconde portions de la canalisation d'alimentation, la valeur de la pression transmembranaire étant déterminée à partir des informations fournies par les capteurs de pression.

10. Circuit selon une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce les moyens de dérivation comprennent une canalisation de dérivation ayant une extrémité connectée, par l'intermédiaire d'une vanne trois voies, à la première portion de la canalisation d'alimentation, et une autre extrémité connectée, par l'intermédiaire d'une vanne trois voies, à la seconde portion de la canalisation d'alimentation.

11. Un circuit de rein artificiel capable de réagir à une valeur seuil de différence de pression transmembranaire, ledit circuit de rein artificiel comportant :

un ultrafiltre ayant une chambre d'alimentation, une chambre d'évacuation et une membrane d'ultrafiltration séparant la chambre d'alimentation de la chambre d'évacuation ;

un hémodialyseur, ayant un compartiment pour le dialysat et un compartiment pour le sang séparé du compartiment pour le dialysat par une membrane de dialyse ;

une canalisation d'alimentation reliant la chambre d'alimentation à une source de liquide de dialyse ;

une canalisation d'évacuation reliant la chambre d'évacuation au compartiment pour le dialysat de l'hémodialyseur ;

une canalisation de branchement pour contourner l'ultrafiltre, ladite canalisation de branchement ayant une première extrémité reliée à la canalisation d'alimentation et ayant une seconde extrémité reliée à la canalisation d'évacuation ;

des moyens de soupape pour dériver de façon sélective le flux de liquide de la canalisation d'alimentation à la canalisation de branchement ;

et des moyens pour vérifier en permanence la membrane de l'ultrafiltre pendant que le liquide de dialyse circule de sa source à travers l'ultrafiltre et l'hémodialyseur afin de déterminer la présence de rupture et d'obstruction, les moyens de vérification ayant des moyens pour déterminer la pression de part et d'autre de la membrane et pour calculer sa différence de pression transmembranaire, des moyens pour mémoriser la valeur seuil de différence de pression transmembranaire et des moyens de contrôle pour comparer la différence de pression

transmembranaire calculée à la valeur seuil de la différence de pression mémorisée et pour produire un signal lorsque la différence de pression transmembranaire calculée atteint la valeur seuil.

12. Circuit selon la revendication 11 dans lequel les moyens pour déterminer la pression comprennent un premier capteur de pression en amont de l'ultrafiltre, un deuxième capteur de pression en aval de l'ultrafiltre, une unité de contrôle pour recevoir les signaux de pression de ces deux capteurs et en déterminer la différence de pression transmembranaire.

13. Circuit selon la revendication 11 ou 12 dans lequel les moyens de mémorisation comprennent un moyen pour mémoriser une valeur seuil élevé correspondant à une membrane obstruée et une valeur seuil faible correspondant à une membrane déchirée et où les moyens de contrôle produisent un signal de seuil faible lorsque la différence de pression transmembranaire calculée atteint la valeur seuil faible et un signal de seuil élevé lorsqu'elle atteint la valeur seuil élevé.

14. Circuit selon une des revendications 11 à 13 comprenant de plus un moyen pour permettre une circulation tangentielle continue de liquide le long de la membrane de l'ultrafiltre.

15. Circuit selon une des revendications 11 à 14 dans lequel les moyens de soupape comprennent une première valve située dans la première extrémité de la canalisation de branchement et une seconde valve située dans l'autre extrémité de la canalisation de branchement.

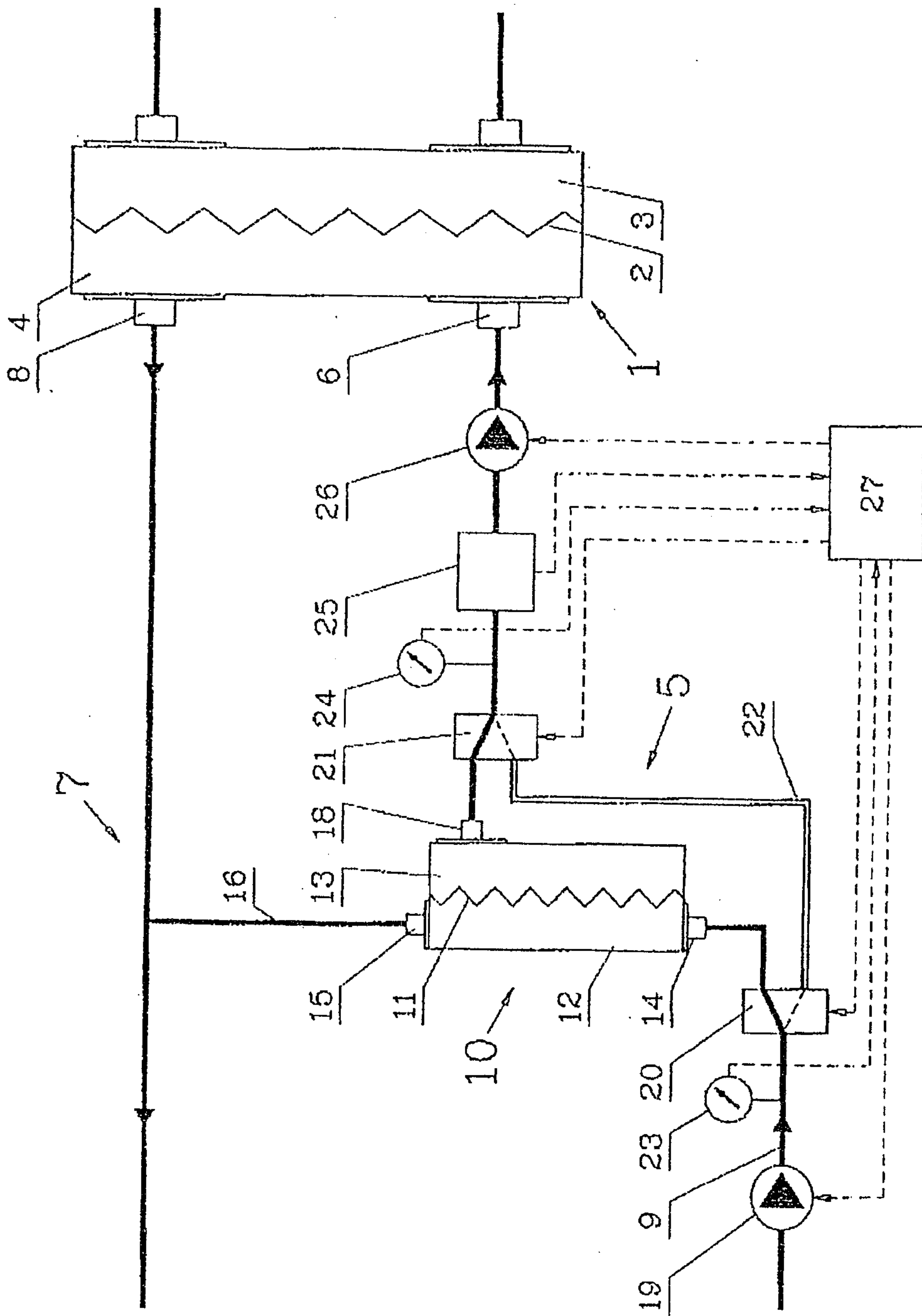
16. Circuit selon la revendication 15 dans lequel les moyens de contrôle comprennent des moyens pour contrôler la première valve et la deuxième valve afin de permettre de façon sélective au liquide de dialyse de contourner l'ultrafiltre par la canalisation de branchement.

17. Circuit selon la revendication 16 dans lequel les moyens de contrôle comprennent de plus un moyen pour réguler la première valve et la deuxième valve pour contourner l'ultrafiltre en réaction au signal de seuil.

18. Circuit selon la revendication 14 dans lequel la chambre d'alimentation de l'ultrafiltre comprend un orifice d'évacuation orienté pour permettre à une partie du liquide accumulée dans la chambre de s'écouler le long de la membrane d'ultrafiltration et de sortir de la chambre d'alimentation sans traverser la membrane d'ultrafiltration.

19. Circuit selon la revendication 18 dans lequel l'orifice d'évacuation de la chambre d'alimentation est relié à la canalisation d'évacuation.

2096393



McFadden, Fincham, Marcus & Anusimoff

