

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑭ Date de dépôt : 11.12.91.

⑮ Priorité :

⑯ Date de la mise à disposition du public de la demande : 18.06.93 Bulletin 93/24.

⑰ Liste des documents cités dans le rapport de recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

⑱ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑴ Demandeur(s) : FOURNIER Gilles — FR.

⑵ Inventeur(s) : FOURNIER Gilles.

⑶ Titulaire(s) :

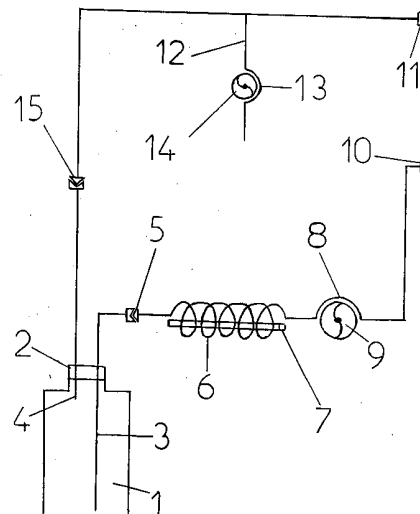
⑷ Mandataire :

⑸ Système d'hémodialyse jetable.

⑹ La présente invention consiste en la conception d'un système entièrement jetable destiné à traiter par la technique d'hémodialyse les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

Il comporte un récipient en polyéthylène rigide et jetable (1), un bouchon hermétique (2) traversé par deux sondes (3) et (4) et un ensemble de deux tubulures jetables destinées à véhiculer le bain de dialyse et comportant un système de chauffage externe (7) et deux pompes péristaltiques, l'une (9) destinée à faire progresser le liquide et l'autre (14) située en circuit annexe afin d'extraire un volume désiré qui sera compensé par un volume d'eau plasmatique venant du malade.

Le système est préalablement stérilisé et jetable après usage et permet de pallier aux insuffisances des systèmes de désinfection actuels et éviter ainsi la transmission de maladies, virales en particulier, qui survient parfois dans les centres d'hémodialyse.



FR 2 684 879 - A1



1 La présente invention concerne un appareil générateur d'hémodialyse qui, une fois relié à un filtre appelé hémodialyseur, permet de réaliser des échanges avec le sang d'un malade insuffisant rénal selon le principe du "rein artificiel".

5 Le traitement de l'insuffisance rénale chronique tel qu'il est réalisé depuis quelques dizaines d'années par la technique d'hémodialyse périodique (rein artificiel) se heurte actuellement à un problème majeur qui est celui de la stérilisation des appareillages.

10 Un appareil générateur-moniteur d'hémodialyse situé dans un centre d'hémodialyse sert en effet à plusieurs patients au cours d'une même journée et les différents produits chimiques ou mode de désinfection utilisés (chaleur par exemple) ne peuvent garantir une stérilisation absolue des appareillages; une
15 désinfection est tout au plus réalisée et il est impossible compte tenu du mode de fonctionnement des centres d'hémodialyse de vérifier après chaque phase de stérilisation la bonne efficacité de celle-ci, de plus les prélèvements qu'il serait nécessaire de réaliser devraient être analysés dans un
20 laboratoire et les résultats ne seraient connus qu'avec un certain délai, empêchant la séance d'hémodialyse suivante d'avoir lieu dans des délais rapides.

C'est ainsi que malgré les précautions prises un certain nombre de maladies, virales en particulier, peuvent être
25 transmises d'un malade à l'autre dans un centre d'hémodialyse, cela à été le cas pour l'hépatite virale B dans le passé et plus récemment ont été évoqués les problèmes du virus du SIDA et de l'hépatite C.

La présente invention à consisté en la conception d'un
30 système entièrement jetable destiné à traiter par la technique d'hémodialyse les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

Nous avons de plus conçu ce système de façon à ce qu'il soit d'une grande simplicité et d'une réelle économie
35 comparativement aux appareils d'hémodialyse existant actuellement sur le marché, simplifiant donc les problèmes d'acquisition et celle de maintenance pour les centres d'hémodialyse, qu'ils soient situés dans des pays non encore équipés de ce type de traitement mais également dans les pays
40 plus aisés sur le plan économique compte tenu de l'augmentation

1 de prix important constaté sur ce type d'appareils ces dernières
années.

5 L'un des principes de base consiste en ce que le liquide
d'hémodialyse ou dialysat, destiné à être échangé avec le sang
du patient à travers un filtre, ne soit jamais en contact avec
une structure réutilisable qui pourrait servir à un autre
patient, et devrait alors être désinfecté avec toutes les
incertitudes que cela comporte.

10 Ainsi le liquide d'hémodialyse circulera dans un circuit
préalablement stérilisé, ayant subi tous les contrôles de la
pharmacopée nécessaire pour garantir la stérilité des
différentes parties composant le circuit et ce circuit sera
entièrement jeté à la fin de la séance d'hémodialyse afin de ne
courir aucun risque de transmission éventuelle d'agent bactérien
15 ou viral à un autre malade.

Le générateur d'hémodialyse selon l'invention
comporte:

20 1°) Un récipient dont la contenance est de 20 litres
environ (pouvant être de 15 à 25 litres) dont le matériau de
base est du polyéthylène habituellement utilisé dans les centres
d'hémodialyse pour contenir du concentré destiné à la
fabrication du dialysat.

25 Ce récipient sera suffisamment rigide pour contenir un
volume de liquide d'une façon invariable et sera livré dans les
centres d'hémodialyse rempli d'une dose adéquate de concentré
pour obtenir directement le bain de dialyse désiré par simple
adjonction d'eau pré-traitée, présente dans tous les centres
d'hémodialyse, jusqu'en haut du bidon.

30 Afin de se garantir de tout risque bactérien ou viral
l'eau sera filtrée juste avant le bidon à l'aide d'un filtre à
membrane perméable à l'eau et aux solutés mais imperméable aux
agents bactériens ou viraux et aux pyrogènes, ce filtre pouvant
être en polyacrylonitrile ou polysulfone car ces membranes sont
actuellement disponibles dans les centres d'hémodialyse.

35 Le remplissage du récipient jusqu'à ce qu'il soit
parfaitement plein est donc réalisé à l'aide de la pression
régnant dans l'installation d'eau qui est suffisante pour
filtrer l'eau à travers les membranes précédemment citées et qui
ne consomme donc ainsi pas d'énergie et ne nécessite pas
40 d'adjonction de pompe supplémentaire.

1 Le brassage réalisé par le courant d'eau lors du
remplissage du bidon sera suffisant pour homogénéiser le mélange
qui est constitué d'une dose simple de concentré lors de la
dialyse réalisée à l'aide de l'acétate de sodium comme tampon.
5 Le mélange sera constitué de deux doses de concentré, l'une dite
"acide" située au fond du bidon, à laquelle sera adjointe
lorsque le bidon sera à moitié rempli, une autre dose de
concentré, liquide ou en poudre, dite "bicarbonate" lorsque
l'hémodialyse utilise le bicarbonate de sodium comme tampon.

10 Là encore il n'est pas nécessaire d'adjoindre une pompe
pour obtenir l'homogénéisation du mélange, la simple pression
présente dans les tuyaux de l'installation d'eau étant
suffisante.

La vérification de la composition du mélange sera réalisée
15 à l'aide d'une lecture de conductivité faite sur un échantillon
du mélange.

Nous obtenons ainsi un dialysat de composition
parfaitement stable, contenu dans un récipient étanche (1) qui
sera fermé par un bouchon étanche (2) traversé par deux sondes
20 (3) (4), les deux sondes seront décalées afin d'éviter tout
phénomène de recirculation immédiate du liquide de retour qui se
produirait si les deux sondes étaient voisines.

La sonde la plus longue sera la prise de départ du
dialysat afin d'être située suffisamment profondément sous la
25 surface du liquide et d'éviter tout phénomène de désamorçage.

2°) Le circuit de circulation du dialysat sera
constitué d'une première tubulure destinée à véhiculer le bain
de dialyse du récipient (1) jusqu'au filtre à l'intérieur duquel
les échanges auront lieu avec le sang du patient.

30 Cette tubulure en PVC souple comporte un connecteur (5)
permettant de s'adapter à la sonde la plus longue (3), une poche
plastique ou un serpentin (6) permettant de porter le dialysat à
37°C par un système de chauffage externe sans que celui-ci soit
en contact avec le dialysat (7), un corps de pompe souple (8)
35 permettant d'être inséré dans une pompe péristaltique (9) afin
de permettre la progression du liquide dans la tubulure selon un
débit désiré (par exemple 500 ml/min) sans que le liquide soit
en contact avec la pompe, enfin un connecteur de type HENSEN
(10) destiné à être adapté sur le filtre.

40 Une deuxième tubulure véhiculera le bain de dialyse du

1 filtre jusqu'au récipient et sera constituée d'un raccord HENSEN
(11) destiné à être adapté sur le filtre, d'une tubulure de
dérivation (12) comportant un corps de pompe (13) destiné à être
inséré dans une autre pompe péristaltique (14) qui réalisera un
5 circuit de dérivation annexe connecté sur le premier circuit et
permettra de retirer une masse d'eau désirée de ce premier
circuit qui sera compensée à travers le filtre par une masse
d'eau plasmatisée venant du patient, volume pour volume,
réalisant l'ultrafiltration nécessaire pour retirer l'excès
10 d'eau accumulé par le malade entre deux séances d'hémodialyse;
ce volume d'ultrafiltration pourra être recueilli dans une
éprouvette graduée volumétriquement ou sur une balance afin de
vérifier que le volume extrait corresponde bien au volume
désiré. Enfin cette tubulure sera terminée par un raccord luer-
15 lock (15) permettant de se connecter en toute sécurité à la
sonde de retour la plus courte qui revient dans le récipient
(4).

Le circuit ainsi constitué sera utilisé pendant 40
minutes, afin d'utiliser les 20 litres de dialysat à un débit de
20 500 ml/min sans risquer de problèmes de saturation.

Le récipient est alors changé toutes les 40 minutes nous
aurons donc par exemple une consommation de 6 récipients pour
une séance d'hémodialyse de 4 heures correspondant à une
consommation de 120 litres de dialysat ce qui est équivalent à
25 une séance de dialyse classique.

Selon les prescriptions du thérapeute le rythme de
changement des récipients peut être modifié par exemple en
changeant toutes les 50 minutes ce qui assurera un débit de
dialysat de 400 ml/min environ et une consommation totale de
30 bain de dialyse de 96 litres en 4 heures. Au contraire un
changement toutes les 35 minutes assurera une consommation de
135 litres et un débit de bain de dialyse de 560 ml/min
environ.

Une grande souplesse d'utilisation est ainsi possible pour
35 l'utilisateur comparé aux générateurs qui fonctionnent
généralement à débit fixe.

A la fin de la séance d'hémodialyse l'ensemble du système
est jeté permettant donc une sécurité absolue pour le patient et
un gain de temps pour le personnel soignant qui n'a pas besoin
40 de pratiquer une phase de désinfection du générateur

1 d'hémodialyse.

Le procédé décrit selon l'invention présente donc l'avantage d'une sécurité absolue permettant d'éviter la transmission d'agents bactériens ou viraux d'un patient à l'autre dans les centres d'hémodialyse; il est également d'un
5 manquement simple et peu coûteux permettant une grande souplesse d'utilisation.

REVENDICATIONS

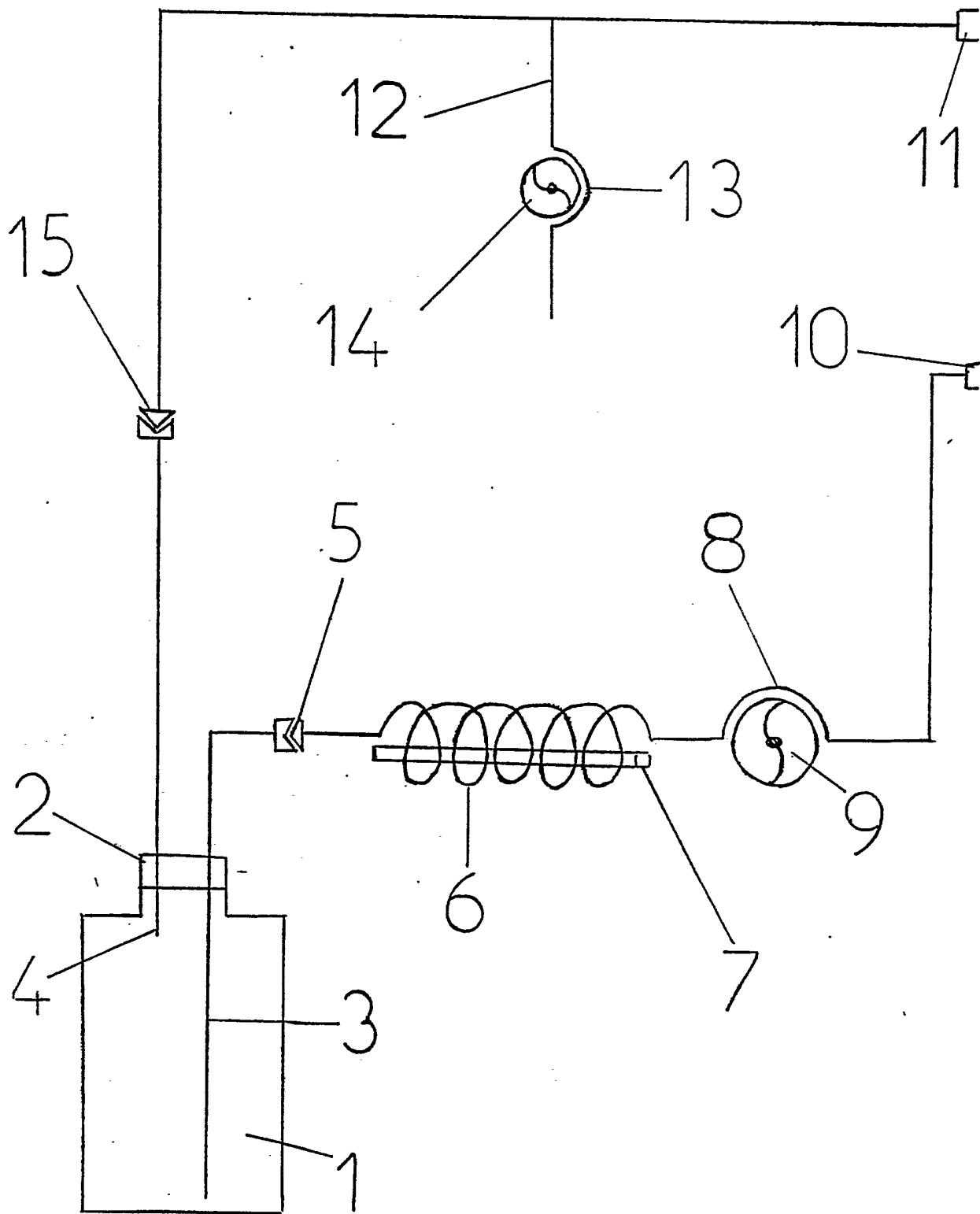
1 1- Appareil générateur d'hémodialyse comportant un circuit de
dialysat, jetable entièrement entre deux séances d'hémodialyse,
comportant un récipient hermétique jetable (1), un bouchon
hermétique (2) traversé par deux sondes (3) et (4), et un
5 ensemble de deux tubulures jetables destinées à véhiculer le
bain de dialyse et comportant un système de chauffage (7) et
deux pompes péristaltiques, l'une (9) destinée à faire
progresser le liquide et l'autre (14) située sur un circuit
annexe destiné à extraire un volume désiré qui sera compensé par
10 un volume d'eau plasmatique venant du malade.

2- Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il
comporte un circuit contenant un bain de dialyse de tel façon
que celui-ci ne soit jamais en contact avec une structure
15 réutilisable.

3- Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il
comporte des structures destinées à réchauffer le dialysat et à
véhiculer celui-ci sans jamais être en contact avec le dialysat.
20

4- Appareil selon la revendication 3 caractérisé en ce qu'il
comporte un circuit annexe jetable connecté sur le circuit
principal également jetable et destiné à recueillir
l'ultrafiltration.
25

5- Appareil selon la revendication 4 caractérisé en ce qu'il
comporte un circuit de circulation de dialysat préalablement
stérilisé vérifié par les normes de la pharmacopée, et
entièrement jetable.



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

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

FR 9115367
FA 469412

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	EP-A-0 187 109 (ISSAUTIER) * page 5, ligne 5 - ligne 32 * * page 7, ligne 6 - ligne 32; figures 1,2 * ---	1-5
Y	GB-A-2 001 552 (FRESENIUS AG) * page 2, ligne 59 - ligne 69 * * page 3, ligne 25 - ligne 49; figure 1 * ---	1-5
A	US-A-4 676 905 (NAGAO ET AL.) * abrégé * ---	1,4
A	FR-A-2 428 442 (HONDA GIKEN KOGYO KK) * figure 7 * ---	1
A	EP-A-0 049 673 (HOSPAL-SODIP SA) * page 7, ligne 30 - page 11, ligne 15; figure 6 * * -----	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
12 AOUT 1992		VILLENEUVE J.M.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>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</p>		

1

EPO FORM 1503 03.92 (P0413)