RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 458 289**
(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

(21) **N° 79 14269**

(54) **Appareil pour régler des perfusions.**

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 M 5/14; G 05 D 7/00.

(22) Date de dépôt..... 5 juin 1979, à 13 h 36 mn.
(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 1 du 2-1-1981.

(71) Déposant : HANUSSE Gérard, résidant en France.

(72) Invention de :

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire :

La présente invention concerne un appareil étudié pour règler des perfusions selon un principe jusqu'alors un peu délaissé qui consiste à modifier la pression hydrostatique.

Bien que l'appareil de l'invention ne concerne pas exclusivement l'usage médical, car il peut servir notamment dans les industries chimiques et les laboratoires, il a été particulièrement conçu pour l'amélioration de la perfusion médicale.

Dans cette technique, il est connu d'utiliser, en plus du dispositif classique comportant un flacon renversé suspendu à une potence et relié aux veines du malade par une tubulure à usage unique et une aiguille, un appareil de régulation du débit. En effet, on avait souvent constate des incidents allant de la simple irrégularité dans le débit à de graves accidents de surcharge cardiaque ou d'hémorragies lors de l'administration d'une perfusion. Au point que l'administration par perfusion intraveineuse de médicaments dangereux tels les anticoagulants a pu être abandonnée au profit d'une administration discontinue intra-tubulaire, malgré les contraintes que cela impliquait.

Divers dispositifs de régulation ont déja été proposés. A côté des pompes, soit pompes à pistons avec ou sans clapets, soit pompes péristaltiques, toutes actionnées par un moteur, il existe divers systèmes de régulation du débit à l'aide d'un moyen modifiant les conditions d'écoulement naturel.

Nous avons nous-mêmes proposé un appareil régulateur de débit utilisant ce principe général.(Brevet Français du 22 Mai 1974 N° 2.272.435.)

Entre autres caractéristiques, cet appareil était à notre connaissance le premier à répondre à la nécessité qu'il y a de limiter la pression du liquide perfusé au niveau de la veine. En effet, les appareils de régulation (pompes volumétriques exclues) jusqu'alors proposés répondaient à deux principes différents: les uns créent par un rétrécissement de la tubulure variable de façon continue et proportionnelle aux corrections nécessaires une régulation par une boucle d'asservissement où la formation des gouttes n'est à aucun moment provoquée, mais seulement contrôlée. Ainsi notre brevet cité plus haut, ou le brevet français n°2.008.190 au nom de DECCA. Les autres utilisent bien un écoulement par gravité, mais la formation des gouttes est provoquée par l'activation d'un moyen et son ouverture, alors qu'en autre temps, inactivé, il est fermé et assure l'occlusion de la tubulure.

Ce moyen peut être interne, tel une bille métallique attirée par un électro-aimant, ou externe, tel une portion très souple de la tubulure sur laquelle s'applique par un ressort le noyau d'un solénoïde.(ainsi le brevet US N° 3.252.623 et les brevets français correspondants, au nom de CORBIN). Quel que soit le moyen employé, le rythme des gouttes d'une perfusion ne permet pas de faire appel au principe connu de l'influence des variations du rapport cyclique de la tension de commande sur l'inertie du dispositif mobile, même si une boucle de régulation est associée pour en fait détecter l'absence de formation d'une goutte après l'activation. Beaucoup de pompes volumétriques répondent au même principe.

Tous ont un inconvénient commun: en cas d'anomalie, par exemple une thrombose veineuse ou même simplement une striction du bras du malade par un pyjama (sommeil), ou simplement un effort de toux, la diminution du débit qui en résulte va être compensée par une augmentation de pression qui atteint d'emblée la pression hydrostatique sur les appareils utilisant le second principe, qui l'atteint progressivement, mais néanmoins complètement, sur les appareils utilisant le premier principe.

Or, cette pression hydrostatique est ici créée par un liquide de densité voisine de celle de l'eau, avec une différence de hauteur entre le flacon et les veines du malade qui est fréquemment de l'ordre de 1 mètre à 1,30 m et parfois davantage. Le débit tendant à ce moment vers Zéro, les pertes de charge qui assurent en autre temps la chute de pression nécessaire s'annulent, et la pression à l'extrémité de la tubulure devient égale à la pression hydrostatique. A ce moment, la veine qui est "faite" pour supporter une pression de quelques centimètres d'eau reçoit une pression 10 à 20 fois supérieure. Le point de ponction représente un point faible, et c'est ainsi que se créent des oedèmes sous cutanés, non "graves", mais fort désagréables. Au pire, l'augmentation de la pression peut provoquer la migration d'un caillot, beaucoup plus grave: c'est l'embolie.

L'appareil selon notre brevet cité plus haut répondait à cette nécessité de limiter les augmentations de pression, en combinant un moyen sensible à l'écartement des mors de la pince de tubulure, associé à des moyens de comparaison pour détecter une position anormalement ouverte, donc des pertes de charge insuffisantes, c'est à dire une pression trop forte.

L'appareil selon la présente invention représente un second

mode de contrôle du débit et se propose d'apporter une réponse d'une plus grande précision aux nécessités qu'il y a de limiter la pression appliquée à la veine du malade, pendant le fonctionnement normal et lors des difficultés qui peuvent surgir.

L'appareil selon l'invention est caractérisé par le fait que l'on ajuste le débit à la valeur souhaitée par une action directe sur la hauteur du récipient contenant le liquide à perfuser et par le fait que, la hauteur du malade et les résistances à l'écoulement pouvant varier d'une perfusion à une autre, on réalise, avant l'établissement du débit à la valeur souhaitée, la mesure et la mémorisation d'au moins une hauteur dite de référence, telle qu'elle correspond à une valeur de débit fixée à l'avance, par le fait qu'on prévoit les positions normales pour le débit souhaité, et par le fait qu'on compare à chaque instant la hauteur effective avec la hauteur prévisible pour actionner éventuellement une alarme.

L'invention sera mieux comprise à l'aide de la descripton ci-après dans laquelle les figures 1, 2, et 3 représentent l'aspect extérieur d'appareils réalisés selon ce même principe.

La figure 1 représente un appareil plus particulièrement conçu pour les services de réanimation ou de soins intensifs; on y voit que les moyens classiques 6 de la perfusion, comprenant un flacon et une tubulure avec sa chambre à gouttes, sont suspendus au crochet 11 de la potence secondaire 8 réglable en hauteur sur le boitier 12 grâce à une molette 9 de réglage ou de blocage. L'ensemble du boitier et du flacon classique sont ainsi solidaires et voient leur hauteur varier grâce au cable 1 qui, passant à l'intérieur de la potence 8, s'enroule dans le boitier 12 sur un tambour mû par le servomécanisme 3: le déroulement du cable provoque la descente de l'ensemble boitier-potence-flacon, et inversement. Le tambour de cable est muni du moyen 4 pour mesurer la hauteur du tout. L'appareil est conçu pour être suspendu par le crochet 10 aux moyens classiques disponibles: potences murales, crochets de plafond, potences de lit, et ainsi faciliter la circulation autour du malade.

La figure 2 représente un appareil conçu plus particulièrement pour les infirmières à domicile: on forme ici une potence creuse dans un matériau léger, d'une hauteur de 1,30 mètre environ, pliable selon les charnières 14, et possédant des pieds repliables 15. A l'intérieur de cette potence chemine un chariot 2 non

visible porteur d'un crochet de suspension 11 et du moyen 5 de mesure. La variation de hauteur est ici réalisée par une crémaillère fixée sur la potence et sur laquelle engrène l'arbre de sortie du servomécanisme 3. Le moyen détecteur de hauteur 4 coopère avec cette même crémaillère.

La figure 3 représente un appareil d'usage général où l'on réalise un dispositif destiné à être placé sur les potences existantes. Le boitier 12 porte ici une potence secondaire fixe 8 avec son crochet 11 et un deuxième crochet 16 pour entourer la potence principale qui passe dans l'échancrure 17 où elle est pressée par une roue munie d'un matériau antidérapant et actionnée par le servomécanisme 3. Le moyen détecteur de débit est figuré ici libre et relié par un cable au boitier.

On voit donc que le principe de l'invention peut être réalisé sous des formes physiques très différentes sans que les moyens mis en oeuvre changent de raison d'être. Par exemple, dans ces trois formes de réalisation, l'arbre de sortie du servomécanisme 3 actionne indifféremment une roue, un engrenage de crémaillère, un tambour de cable; sa raison d'être reste de faire varier la hauteur de l'ensemble boitier-flacon-tubulure. De même les moyens détecteurs de hauteur, tantôt portés par l'arbre du servomécanisme, tantôt agissant le long d'une crémaillère. On peut donc imaginer de très nombreuses variantes: par exemple en séparant le boitier du servomécnisme et du moyen détecteur de gouttes et en les reliant ensemble par des cables conducteurs.

L'organisation des moyens pour l'un des modes de réalisation pratique envisagé plus haut, en l'occurence celui de la figure 2, avec sa colonne creuse 13, est représentée figure 4. On voit qu'à l'intérieur de cette colonne creuse 13 tenant ici le rôle de potence principale se trouvent les moyens pour faire varier la hauteur du flacon 6, constitués du chariot 2, cheminant le long de la crémaillère 1, réalisée ici à l'emporte-pièces sur le bord libre d'un profilé métallique. On trouve d'autre part, reliés au chariot 2 et entre eux par des cables conducteurs 18, les moyens électroniques 20 de traitement des signaux et les moyens 19 d'alimentation en énergie. Le chariot 2 est porteur d'un servomécanisme dont on a figuré la roue dentée 3 de sortie construite pour engrener avec la crémaillère 1, d'un crochet 11 pour suspendre le flacon, d'un moyen détecteur 4 pour dénombrer les dents de crémaillère et fournir un signal de déplacement du chariot 2, de moyens 17 pour

détecter la fin de course et assurer les commutations correspondantes, et du moyen 5 réalisé selon notre brevet: "Appareil pour la détection du passage et la mesure du volume...",indiquant ici le débit dans la tubulure, à partir de la fréquence de passage des gouttes d'un calibre quelconque.

Les circuits 20 de traitement du signal seront mieux compris si l'on décrit préalablement le fonctionnement de l'appareil: lors de la mise en service, le chariot 2 se trouve à l'extrémité supérieure de la colonne, cette position étant détectée par le moyen fin de course 17 supérieur. La perfusion est posée selon les techniques médicales connues, le flacon suspendu au crochet 11, et le moyen classique de réglage 23 se trouve fermé pour éviter les fuites lors des raccordements successifs. Une fois cette mise en place terminée, commence l'intervention de l'appareil: on ouvre totalement le moyen 23, et l'on règle sur les cadrans 21 le volume à perfuser et sur le cadran 22 le temps de perfusion. Ces opérations faites, dans un ordre d'ailleurs quelconque, le débit est à sa valeur maximale. Le chariot et le flacon avec sa tubulure descendent alors très rapidement pour amener le débit à la valeur souhaitable; au cours de cette descente, le moyen 4, associé aux moyens de traitement des signaux, mesure le déplacement effectué et au moins une valeur de débit avec la hauteur (donc la pression) qui l'engendre est mise en mémoire dans les circuits de traitement 20. Ultérieurement, les variations éventuelles sont détectées par le moyen 5, traitées par les circuits 20, et corrigées par une élévation ou un abaissement de l'ensemble chariot-flacon-tubulure, pendant que les circuits 20 comparent la nouvelle position ainsi obtenue avec la ou les positions mises en mémoire pour déclencher éventuellement une alarme. Ainsi, si les circuits de traitement 20 sont établis de telle façon qu'on mémorise seulement la position correspondant à un débit fixé à l'avance et la position initiale pour le débit demandé, si le débit fixé correspond par exemple à 3 millilitres par minute, si la hauteur qui engendre ce débit est mémorisée comme étant située 40 centimètres plus bas que le haut de la colonne, si les valeurs données aux cadrans 21 et 22 conduisent à un débit souhaitable de 2 millilitres par minute obtenu pour une hauteur mémorisée comme étant située 60 centimètres plus bas que le haut de la colonne, et si au cours des corrections successives, il faut pour conserver constant le débit initial, rehausser le flacon de 15 centimètres, l'alarme sera déclenchée

car cela traduit l'apparition d'une résistance à l'écoulement excessive pouvant être due par exemple à un début de thrombose. De même, mais en sens inverse, si par exemple le débit augmentait spontanément à cause d'un débranchement d'aiguille accidentel, diminuant alors les résistances à l'écoulement et provoquant la descente compensatrice du flacon.

Les moyens électroniques 20 pour réaliser les fonctions décrites peuvent faire appel à des modalités multiples: on peut utiliser comme il est maintenant fréquent un microprocesseur et ses circuits annexes; les fabricants n'offrant pas à l'heure actuelle de mémoires, notamment pour stocker les instructions du processeur, d'une capacité suffisante et d'un prix avantageux dès lors qu'on exige une très faible consommation, nous avons recours (figure 5) à des circuits logiques dits "cablés".

La boucle de régulation qui établit et maintient le débit à la valeur voulue comprend le moyen 5 détecteur de débit qui est réalisé selon notre brevet intitulé "Appareil pour la détection du passage et la mesure du volume de corps liquides ou solides" avec ici un émetteur 5_e et deux faisceaux étroits 5_f, et qui délivre le signal 28 de passage des gouttes 7 et le signal 27 de volume. Le comparateur 32 reçoit le signal 28 et le signal de référence 29 pour élaborer un signal de commande à trois composantes: durée, polarité, intensité, appliqué par l'amplificateur 33 au servomécanisme 3 pour varier la hauteur du flacon.

Le signal de référence 29 est élaboré par divisions successives à partir du générateur 23 dans les diviseurs commandés 25: le premier est commandé par le signal de volume de goutte 27, le second par le signal du cadran de temps 22, et le troisième par celui du volume à perfuser 21. En fonction normale, le système de portes logiques 26 applique directement le signal ainsi obtenu au comparateur 32, et le signal 29 représente la fréquence théorique idéale de passage des gouttes, compte tenu du réglage des cadrans et du volume effectif des gouttes.

Lors de la phase de mise en service, le moyen fin de course supérieur 17 déclenche le monostable 31, qui commande l'application au comparateur 32 du signal provenant du diviseur fixe 24, recevant lui même le signal du premier diviseur commandé 25: on applique donc au comparateur 32 un signal de passage de gouttes correspondant à un débit fixe, mais adapté au volume effectif des gouttes. Simultanément, le second système de portes logiques

26 est commandé par le monostable 31 et le signal de durée de correction du comparateur 32, pour mettre la mémoire 34 en position de mémorisation: celle-ci commence dès que le chariot 2, commençant sa descente, ouvre le fin de course 17, et finit lorsque le signal de correction du comparateur 32 cesse d'être actif lors de cette première phase.

Le moyen 4 comporte un dispositif photoélectrique disposé pour que son faisceau soit interrompu par les dents de la crémaillère 1, et il envoie le signal correspondant à l'entrée du compteur décompteur 30. Le sens de comptage de ce dernier est déterminé par le signal de polarité du comparateur 32: par exemple comptage lors de la descente du chariot, décomptage pendant la montée; le contenu de ce compteur est donc toujours l'image de la hauteur instantanée de l'ensemble chariot-flacon-tubulure.

Pendant la phase de mémorisation, le contenu de 30 est stocké dans la mémoire 34; ultérieurement, il est appliqué à l'une des entrées du comparateur 35 qui reçoit sur l'autre les signaux mémorisés, et qui déclenche au besoin l'alarme 36. Celle-ci est par ailleurs activée par les fins de course 17, et par le signal de fin de temps reçu d'un dernier diviseur 25 commandé par le cadran de temps 22, pour alerter le personnel une fois ce temps écoulé. Enfin est figurée en pointillés la connexion avec un moyen 37 dit "clamp", comportant un ressort puissant libéré par l'action d'un solénoïde et monté notamment sur les appareils destinés aux services de soins intensifs où l'on utilise des cathéterismes des gros troncs veineux dans lesquels règne une pression négative faisant qu'il pourrait être préjudiciable de laisser la perfusion à elle même, notamment une fois le flacon terminé. Des moyens annexes, tels que remise à zéro du compteur 30, commutations de l'alimentation, n'ont pas été figurés pour plus de clarté.

Pratiquement, il a été trouvé commode de réaliser la crémaillère 1 à l'emporte-pièces sur le bord d'un profilé, de telle sorte que les centres de deux dents successives soient séparés de 5 millimètres l'un de l'autre, et que "dents" et "creux" aient les mêmes dimensions. Le compteur/décompteur 30 est un "8 bits", ce qui permet de dénombrer 256 positions différentes du chariot et procure une course mémorisable de 1,28 mètre avec une résolution de 5 millimètres qui équivaut à des variations de la pression hydrostatique d'environ 5mm d'eau. La mémoire 34 comporte autant de fois 256 bits que l'on veut pouvoir mémoriser de positions.

Quatre semblent un bon compromis entre prix, consommation, et performances, d'autant que l'on peut procéder par interpolation pour connaître la position normale du chariot porte flacons, mais au maximum, une mémoire dite de "64 K bits" permettrait de relever une véritable courbe pression/débit et de donner des alarmes de très grande fiabilité; c'est bien sûr le domaine privilégié du microprocesseur 8 bits.

L'organisation des moyens et les circuits de traitement des signaux nécessaires pour les appareils représentés figures 1 et 3 reprennent, aux variantes de réalisation près, celles décrites ci-dessus, l'important étant d'obtenir une variation de hauteur controlée par une boucle de régulation, et de mémoriser au moins la position initiale pour le débit demandé.

De grandes variations autour du principe exposé sont possibles depuis l'appareil très rudimentaire comportant seulement un réglage en gouttes par unité de temps en supposant que les gouttes soient correctement calibrées, et ne mémorisant que la position initiale, jusqu'à un appareil très sophistiqué, tel que celui décrit, mais géré par un microprocesseur remplaçant alors par ses programmes tous les circuits notés sur la figure 5 de 23 à 35, et mémorisant au départ la courbe pression/débit des conditions d'écoulement variant avec le malade, la tubulure, l'aiguille, et le liquide, mais toujours au départ supposées bonnes.

Les avantages de l'invention résultent de la meilleure appréciation que l'on acquiert des variations de la pression de perfusion par un controle direct de la pression hydrostatique; de plus, les corrections effectuées selon cette méthode sont plus souples et plus progressives que celles faisant intervenir une variation des résistances à l'écoulement.

D'autres applications peuvent être envisagées en plus de la perfusion médicale: ainsi les laboratoires de biologie, de chimie, et tous les domaines où l'on a affaire à des débits faibles et susceptibles de variations et où l'on veut ne pas créer de pression excessive, la médecine vétérinaire, l'expérimentation, l'appareil restant particulièrement adapté à la perfusion sous toutes ses formes: intra-veineuse, sous cutanée, ou même intra-artérielle.

REVENDICATIONS.

1°/ appareil pour régler la pression et le débit des perfusions appliquées à des malades, caractérisé par le fait qu'on commande les variations de débit par un moyen comparant le débit effectif avec le débit demandé pour agir sur un moyen ou servomécanisme de variation du débit, par le fait qu'on réalise les variations de débit par une action du servomécanisme sur la hauteur de l'ensemble du récipient contenant le liquide à perfuser et de la tubulure de perfusion, et par le fait qu'on controle au cours du temps la pression qui engendre ce débit, en comparant les hauteurs successivement prises par le dit ensemble avec au moins une valeur mise en mémoire lors de l'établissement du débit, en combinant un moyen de détection du débit, un moyen de variation de hauteur du récipient, un moyen de détection de hauteur et des moyens de traitement des signaux des moyens précédents.

2°/ appareil selon la revendication 1, caractérisé par le fait que la variation de hauteur est obtenue par l'enroulement ou le déroulement sur un moyen entrainé par le servomécanisme d'un cable de suspension de l'ensemble du récipient et de l'appareil.

3°/ appareil selon la revendication 1, caractérisé par le fait que la variation de hauteur est obtenue par cheminement du boitier de l'appareil supportant lui même le récipient et la tubulure le long d'une potence quelconque contre laquelle s'applique le moyen de sortie du servomécanisme muni d'un matériau antidérapant.

4°/ appareil selon la revendication 1, caractérisé par le fait que la variation de hauteur est obtenue par cheminement d'une partie de l'appareil supportant elle même le récipient et la tubulure, le long d'un moyen spécialement établi pour tenir le rôle de potence et s'accoupler avec le moyen de sortie du servomécanisme.

5°/ appareil selon l'une des revendications 2,3 ou 4, caractérisé par le fait que le moyen de sortie du servomécanisme, ou le moyen tenant le rôle de potence, sont munis d'un moyen pour mesurer le sens et l'amplitude des déplacements successifs, et ainsi fournir un signal de hauteur.

6°/ appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le moyen détecteur de débit coopére avec un dispositif de fractionnement du liquide en gouttes de volume con

7°/ appareil selon l'une des revendications 1 à 5, carac-

térisé par le fait que le moyen détecteur de débit coopère avec un dispositif de fractionnement du liquide en gouttes de volume quelconque, et par le fait que le moyen détecteur de débit fournit un signal de passage et un signal de volume des gouttes.

8°/ appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les réglages de l'appareil comportent un moyen pour indiquer la durée et un moyen pour indiquer le volume de la perfusion.

9°/ appareil selon la revendication 8, caractérisé par le fait que les moyens de traitement du signal élaborent en fonction des réglages de temps et de volume affichés sur les cadrans, et en fonction du volume des gouttes détecté par le moyen de détection du débit, un signal de référence indiquant la fréquence idéale de passage des gouttes pour que le volume affiché soit administré pendant le temps affiché, et par le fait que ce signal est appliqué à un moyen de comparaison avec la fréquence effective.

10°/ appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait qu'on réalise le réglage du débit en comparant la fréquence idéale de passage des gouttes avec la fréquence réelle, dans un comparateur établi pour actionner le servomécanisme en fonction de la différence entre les deux fréquences.

11°/ appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les moyens de traitement des signaux comportent un moyen pour mémoriser au cours de l'établissement du débit au moins une hauteur et le débit correspondant.

12°/ appareil selon la revendication 11, caractérisé par le fait que les moyens de traitement des signaux comportent au moins un moyen pour comparer les hauteurs successives avec au moins une hauteur mise en mémoire lors de l'établissement du débit pour déclencher une alarme si les corrections successives conduisent à une hauteur incompatible avec les impératifs de sécurité.

13°/ appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait qu'on dispose un moyen pour arrêter tout débit dans la tubulure par écrasement complet de celle-ci.

14°/ appareil selon la revendication 13, caractérisé par le fait que le moyen d'écrasement de la tubulure est actionné par le moyen de déclenchement de l'alarme, et éventuellement par un moyen de temporisation commandé à partir des moyens de réglage de temps et de volume.

15°/ appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les moyens de traitement des signaux sont réalisés par la combinaison d'un circuit logique programmable et de moyens de mémoire pour commander le dit circuit programmable.

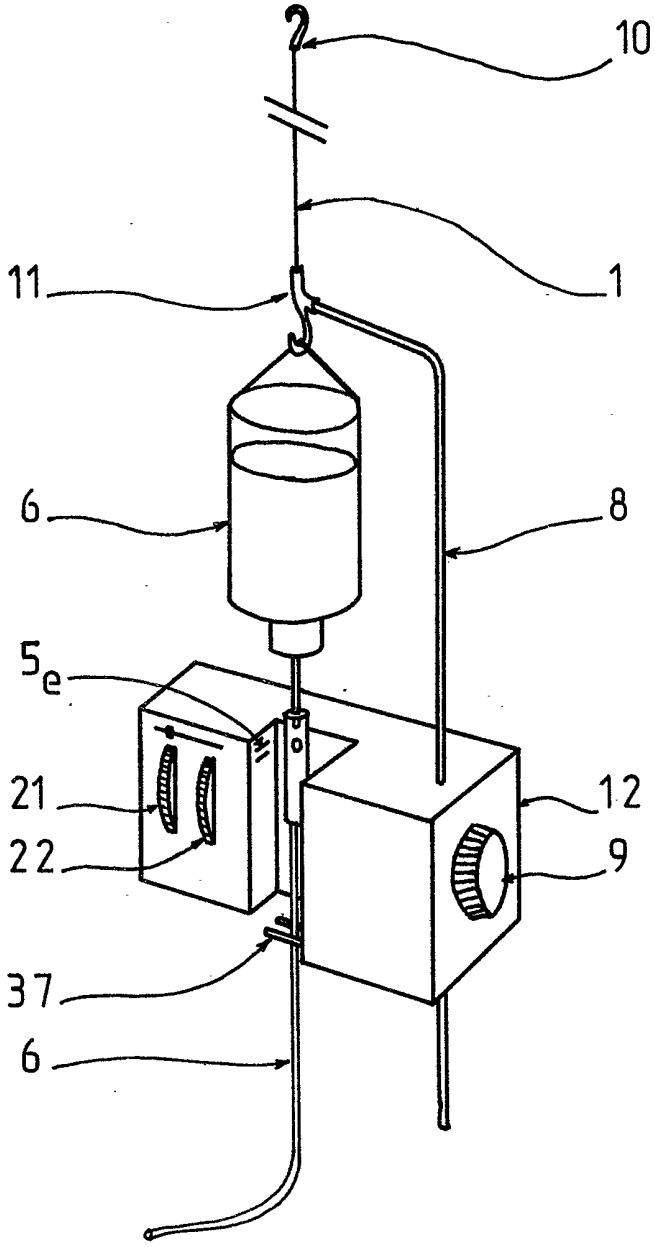


FIG.1

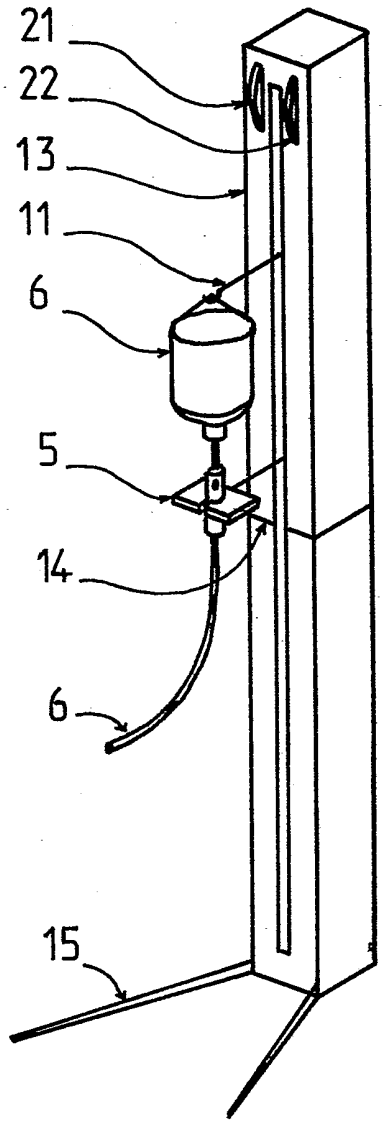


FIG. 2

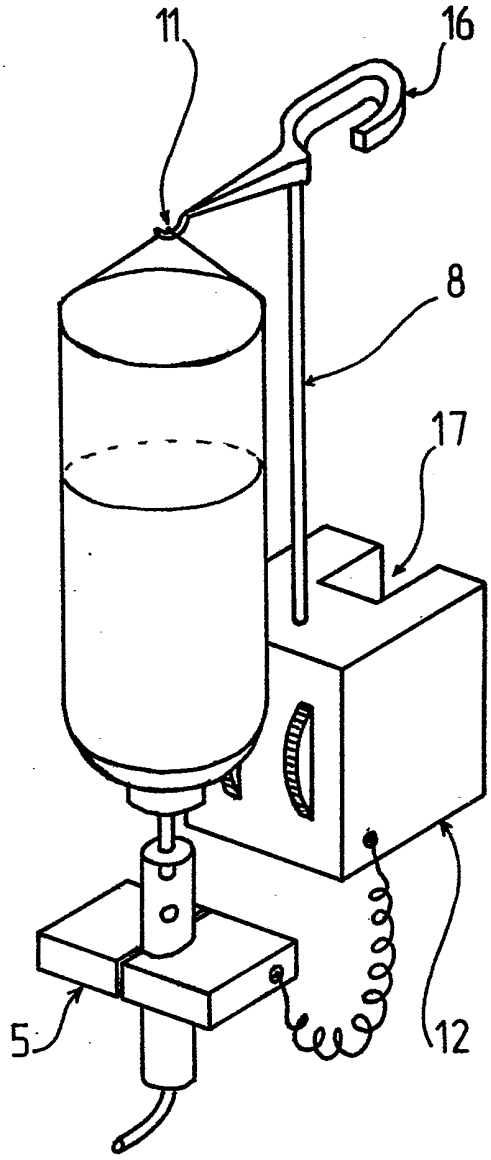


FIG. 3

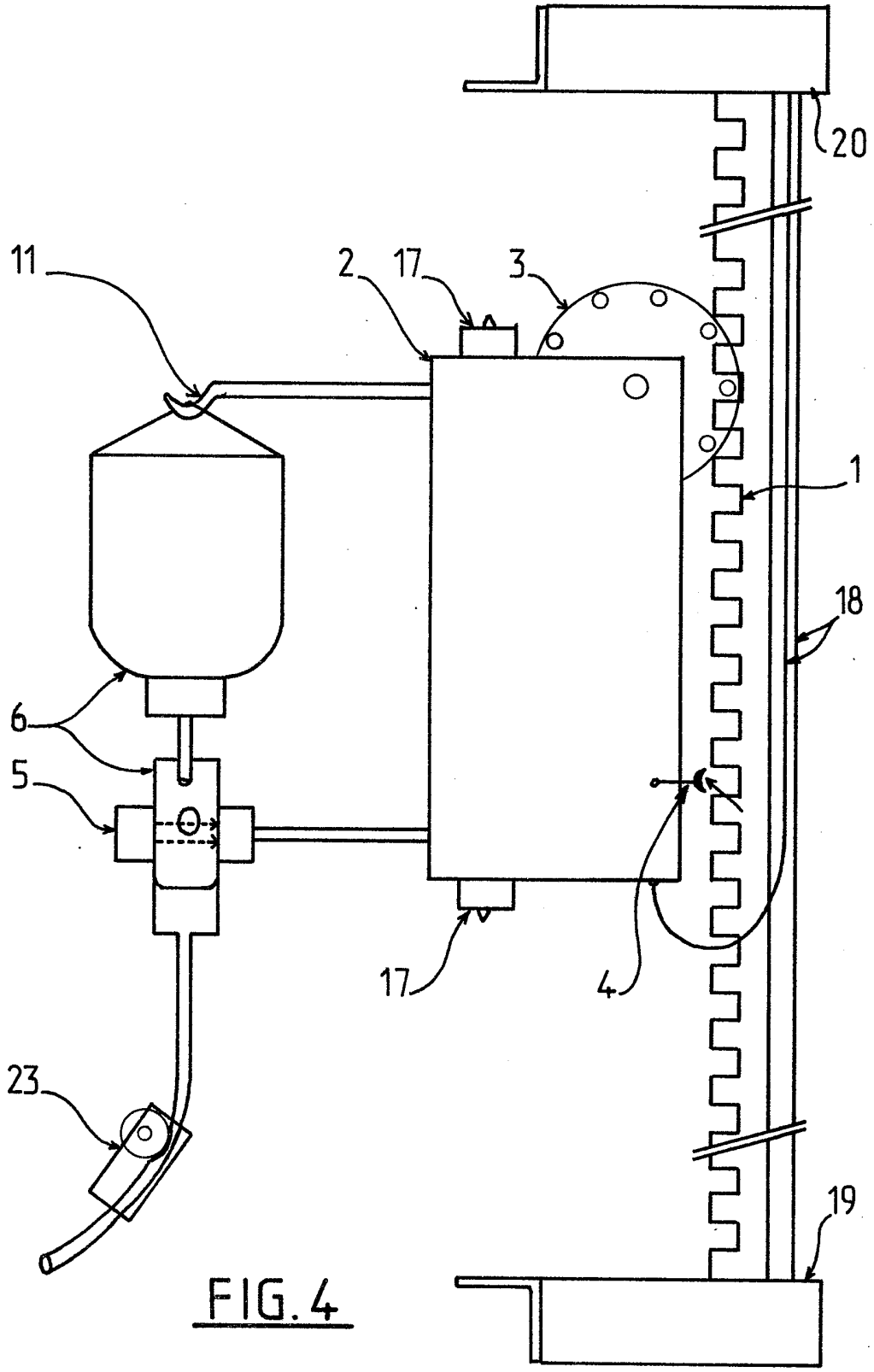


FIG. 4

2458289

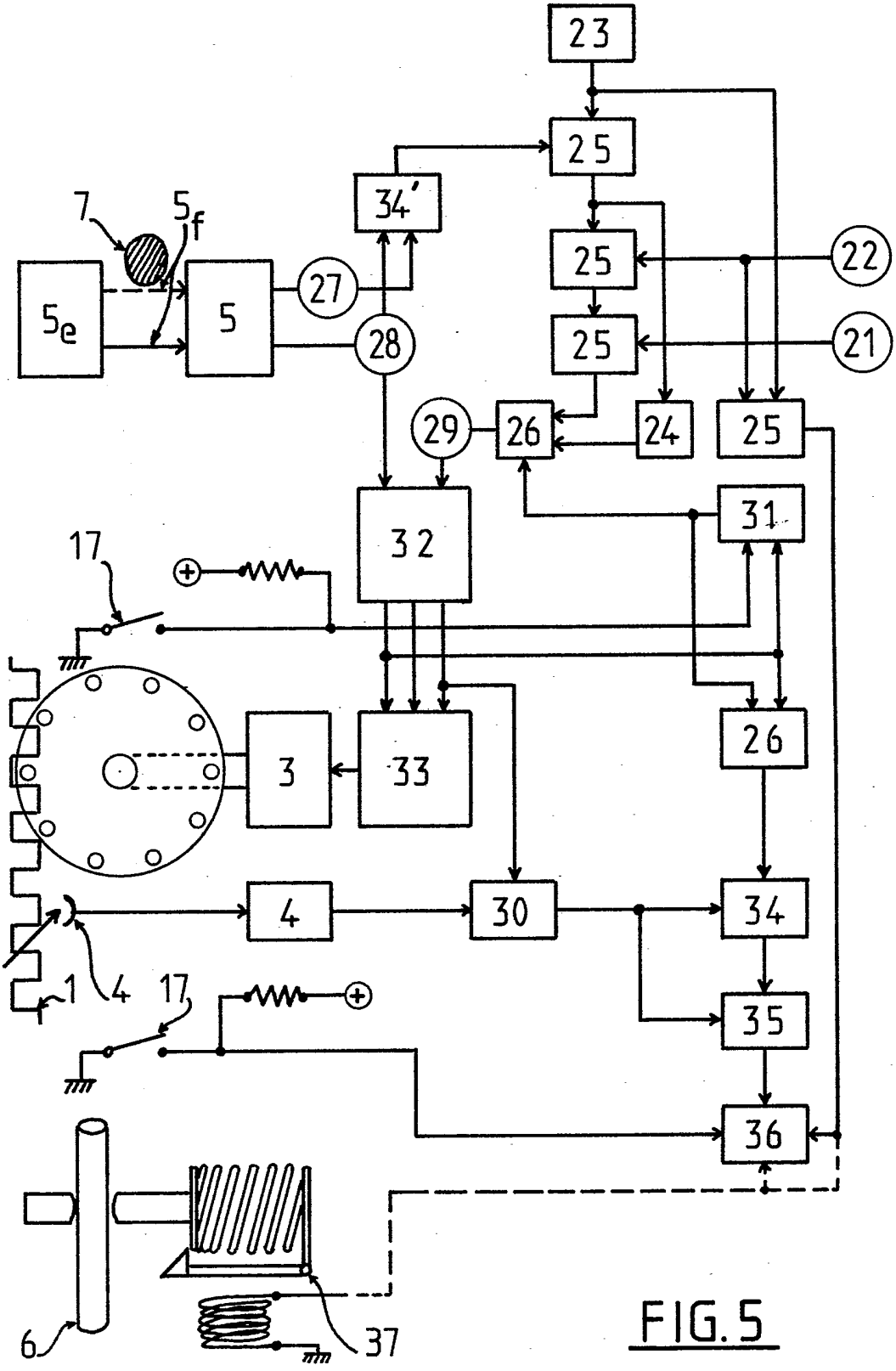


FIG. 5