

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
—
PARIS
—

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 590 486

(21) N° d'enregistrement national :

86 15687

(51) Int Cl⁴ : A 61 M 1/34.

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 12 novembre 1986.

(30) Priorité : DE, 23 novembre 1985, n° P 35 41 521.5.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 22 du 29 mai 1987.

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

(71) Demandeur(s) : Société dite : SARTORIUS GmbH. — DE.

(72) Inventeur(s) : Heinz-Gerhard Köhn et Günter Pradel.

(73) Titulaire(s) :

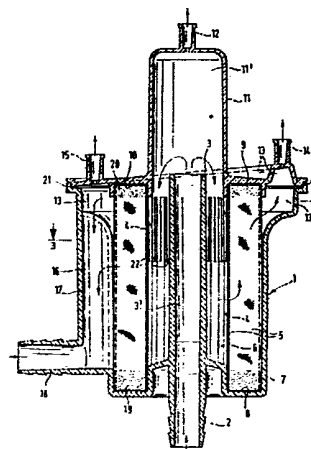
(74) Mandataire(s) : Cabinet Bonnet-Thirion, G. Foldés.

(54) Filtre pour le filtrage du sang humain, en particulier dans un cycle extra-corporel.

(57) Filtre à sang humain notamment pour circulation extracorporelle.

Un tube ascendant 3 central formant entrée de sang traverse axialement l'espace intérieur de l'élément filtrant 5 cylindrique qui débouche dans une chambre de séparation de gaz 11' placée au-dessus et présentant la première sortie de gaz 12. La sortie de sang 18 située dans la partie la plus basse de l'élément filtrant 5 est formée par une tubulure en saillie qui est reliée à une deuxième sortie de gaz 14 par un espace annulaire 13 entourant le côté extérieur de l'élément filtrant 5.

Utilisation en liaison avec une machine cœur-poumons, en particulier dans les opérations à cœur ouvert.



FR 2 590 486 - A1

D

L'invention concerne un filtre pour le filtrage du sang humain, notamment dans un cycle de circulation extra-corporel, avec une entrée de sang, une sortie de sang, un élément filtrant en forme de cylindre creux disposé verticalement

5 entre ces deux éléments qui, par ses faces frontales, sépare hermétiquement l'une par rapport à l'autre des chambres disposées dans le corps de filtre entre l'entrée de sang et la sortie de sang, de telle façon que, par définition, le sang ne peut s'écouler qu'à travers l'élément filtrant, l'entrée

10 de sang étant disposée sur l'axe du corps de filtre et de l'élément filtrant en forme de cylindre creux, et une première sortie de gaz étant disposée au point le plus élevé du corps de filtre. Dans un filtre à sang connu de ce genre, (DE-PS 21 55 820), le filtre possède essentiellement une

15 forme à symétrie de révolution, l'entrée du sang et la sortie du sang étant disposées sur l'axe de rotation du corps de filtre. Au point le plus élevé de la chambre de sortie de sang, c'est-à-dire du côté artériel de l'élément filtrant, il est prévu une soupape de sortie de gaz. L'élément fil-

20 trant lui-même présente la forme d'un cylindre creux dont chacune des faces frontales est encadrée hermétiquement par une calotte terminale, la calotte terminale supérieure obturant la cavité cylindrique dans le prolongement de l'entrée du sang de sorte que le sang venant de l'espace cylindrique

25 intérieur traverse l'élément filtrant pour pénétrer dans l'espace cylindrique extérieur..

L'élément filtrant a pour rôle d'éliminer du sang par filtrage les microembolies, et la soupape de sortie qui se trouve du côté patient de l'élément filtrant a pour rôle

30 d'éviter des embolies gazeuses en évacuant vers l'extérieur au point le plus élevé du corps cylindrique les bulles gazeuses qui s'accumulent.

Les filtres de ce genre sont mis en oeuvre, dressés verticalement, avec une machine coeur-poumons, et, lorsque

35 le filtre est disposé comme on le fait en général, il est placé au-dessus de la machine coeur-poumons et la sortie du filtre à sang situé du côté du patient se trouve sensiblement à hauteur du patient.

Le filtre connu rappelé ci-dessus demande à être perfectionné du fait que la sortie du sang située du côté du patient est dirigée verticalement et que, fréquemment, le tuyau souple de liaison dirigé latéralement vers le patient se
5 coude à la sortie du filtre.

On connaît également des filtres dans lesquels deux raccords font saillie vers le bas dans le sens axial de sorte que des problèmes analogues se présentent et ces raccords présentent un risque supplémentaire en matière
10 de sécurité. Un autre risque en matière de sécurité que présentent les filtres connus est que le sang refoulé hors de la machine coeur-poumons ne trouve pas une possibilité suffisante de revenir au calme à l'intérieur du corps de filtre, ce qui augmente le danger d'embolies gazeuses.

15 Les filtres de ce genre sont employés fréquemment dans les opérations à coeur ouvert et sur d'autres organes, telles qu'elles sont décrites par le DE-PS 32 04 317 et par l'article "Myocardial 'Equilibration Processes' and Myocardial Energy Turnover during Initiation of Artificial Cardiac
20 Arrest with Cardioplegic Solution-Reasons for a Sufficiently Long Cardioplegic Perfusion", publié dans Thorac. cardiovasc. Surgeon 29 (1981) 71-76. Dans de telles opérations, le sang ou une solution cardioplégique sont refroidis à une température d'environ +4 à +6°C dans la machine coeur-poumons. De
25 par leur construction, les filtres connus n'offrent aucune possibilité de déterminer métrologiquement le développement de bulles d'air dans le liquide à filtrer et la température du liquide dans le filtre. Ceci ne peut se faire que dans les tronçons de conduite élémentaires à l'extérieur du filtre.

30 Les filtres connus (EP-OS 82 721 $\cong$ US-Ser n° 333 832, US-PS 3 701 433) sont faits en général en matière plastique transparente et sont constitués d'au moins quatre parties. Malgré leur transparence, en raison de la construction du corps de filtre et de la disposition de l'élément filtrant,
35 l'observation de la formation des bulles de gaz et le désaé-
rage ne peuvent s'effectuer que sur l'un ou l'autre des côtés de la chambre. Pour que, lors du remplissage du filtre, le gaz enfermé puisse s'échapper, on a recours à un palliatif

consistant à faire tourner le filtre de 180° pour que le gaz inclus puisse passer de la chambre non désaérable dans la chambre désaérable. Cette opération doit en général être effectuée plusieurs fois ; elle est peu satisfaisante au point de vue manipulation et n'est pas sans danger au point de vue de la technique médicale.

L'invention a pour but de perfectionner un filtre tel qu'évoqué ci-dessus en améliorant les conditions de manipulation pour le désaérage et sa sécurité de fonctionnement dans le domaine des dangers dus à la formation de bulles de gaz et au coudage du tuyau souple de liaison avec le patient, ce résultat devant être obtenu sans augmenter le nombre des pièces élémentaires et par conséquent sans augmenter le prix de revient.

Ce résultat est obtenu par l'invention grâce aux points remarquables que l'entrée de sang traverse, sous forme d'un tuyau ascendant central, dans le sens axial l'espace intérieur de l'élément filtrant en forme de cylindre creux et subdivise cet espace intérieur en une partie correspondant au tuyau ascendant de petite section transversale et en une partie correspondant à un espace de descente pour le sang, de section transversale plusieurs fois plus grande, l'espace intérieur débouchant dans une chambre de séparation de gaz placée au-dessus, qui comporte la première sortie de gaz pouvant être fermée, et que la sortie de sang se présente dans le voisinage de la surface de filtrage active la plus basse de l'élément filtrant sous la forme d'une tubulure en saillie qui est en liaison par un espace annulaire entourant le côté extérieur de l'élément filtrant avec une deuxième sortie de gaz.

Des développements avantageux de l'invention sont indiqués dans la description qui va suivre.

Le filtre, qui comprend uniquement trois parties élémentaires, à savoir deux parties de corps de filtre et l'élément filtrant qui leur est intégré, possède une entrée de sang située directement au-dessus de la machine coeur-poumons qui se poursuit par un tube ascendant central en traversant le cylindre creux de l'élément filtrant pratique-

ment sur toute sa longueur et qui se termine dans une chambre de séparation de gaz qui a de préférence une forme cylindrique et se poursuit vers le haut, et possède un volume suffisant pour provoquer la séparation de bulles de gaz se trouvant dans le sang ou dans le liquide à filtrer. Le tube ascendant central est entouré par une chambre de descente de section plus grande dans laquelle le sang a la possibilité de se calmer avant de traverser dans le sens radial le tissu filtrant de l'élément filtrant plissé vers l'extérieur, du côté artériel ou du côté patient du filtre. Etant donné que la sortie de sang forme saillie dans le sens horizontal, le risque de coudage des tuyaux souples de liaison peut être évité car elle est disposée de façon optimale tant par rapport à la machine coeur-poumons que par rapport à la position du patient.

Le concept de base de l'invention est commandé ci-après au moyen d'un exemple de réalisation préféré, en référence aux dessins dans lesquels :

la figure 1 montre en élévation latérale le filtre, complété par des moyens additionnels indiqués schématiquement permettant l'utilisation du filtre avec les techniques opératoires mentionnées ;

la figure 2 est une coupe verticale du filtre effectuée suivant la ligne 2-2 de la figure 3 ;

la figure 3 est une coupe horizontale du filtre effectuée suivant la ligne 3-3 de la figure 2.

Le filtre 1 est essentiellement constitué par les deux parties de corps de filtre 7 et 9 et par l'élément filtrant 5 en forme de cylindre creux qui leur est intégré. Au moyen d'un profilage d'emboîtement, les deux parties du corps de filtre 7, 9 sont solidement assemblées l'une à l'autre en 21 par collage ou soudage par ultrasons.

La partie de corps de filtre 7 comporte l'entrée de sang 2 inférieure centrale qui se prolonge dans le sens axial sous la forme d'un tube ascendant 3 et traverse pratiquement sur toute sa longueur le cylindre creux 4 de l'élément filtrant 5. Le cylindre creux 4 est partagé par le tube ascendant 3 en une partie ascendante correspondant à la section 3' du tube 3 et une chambre de descente 6

dont la section transversale est de deux à cinq fois plus grande. La partie de corps de filtre 7 présente de plus dans sa zone inférieure un logement à section en forme de U pour recevoir la surface frontale inférieure de l'élément filtrant 5 ainsi que le matériau d'étanchéité 19 grâce auquel est obtenue la liaison hermétique entre l'extrémité inférieure de l'élément filtrant 5 et le logement 8. Au-dessus du logement 8 commence la surface de filtrage active de l'élément filtrant 5. Dans cette zone est prévue la sortie de sang formée par une tubulure 18 dirigée dans le sens radial. La sortie de sang 18 est reliée par un renflement du corps de filtre 17 se détachant dans le sens radial qui forme gaine de reprise 16 avec un espace annulaire 13 formé dans la partie supérieure de la partie de corps de filtre 7.

L'autre partie du corps de filtre 9 forme sur sa périphérie le complément de l'espace de recueil 13 en pente ascendante et porte en son point le plus élevé de l'espace de recueil 13 un raccordement 14 destiné à recevoir une soupape de dégagement d'air. Diamétralement opposée est prévue dans la partie de corps de filtre 9 une autre tubulure 15 qui est située dans le prolongement axial de la gaine de reprise 16 et est destinée à recevoir une sonde de température T ou un thermomètre ainsi qu'il est indiqué à la figure 1. La partie de corps de filtre 9 possède elle aussi un logement 10 à section transversale en U destiné à recevoir l'extrémité supérieure de l'élément filtrant 5 et du matériau d'étanchéité 20.

Au-dessus du tuyau ascendant 3 et au-dessus de la chambre de descente 6, celle-ci se prolonge par un tronçon cylindrique du corps de filtre 11 qui forme une chambre de séparation de gaz 11' et se termine également par une tubulure 12. Comme il est indiqué schématiquement à la figure 1, les tubulures 12 et 14 qui sont du type "Luer Lock" sont équipées de soupapes à deux voies V2 et V1.

La partie du corps de filtre 11 prévue pour la chambre de séparation des gaz 11' est cylindrique et elle est dimensionnée de façon que le côté extérieur puisse être entouré

par des détecteurs de bulles de gaz GD de type commercial (comme il est indiqué schématiquement à la figure 1). Les détecteurs de bulles de gaz de ce genre fonctionnent la plupart du temps aux ultrasons et déclenchent un signal d'alarme en cas de formation importante de bulles de gaz.

A la pièce de construction 9 sont enfin intégrés des auxiliaires de montage 22 en forme de doigts qui ont pour rôle de faciliter le centrage de l'élément filtrant en forme de cylindre creux.

10 L'élément filtrant 5 est fait en tissu, de préférence en monofilaments de polyester avec une épaisseur de fil de 30 μ m et une maille (écartement entre fils) de 40 μ m, ou comprise entre 20 μ m et 40 μ m. Le tissu est de préférence réalisé en armure sergée. Le tissu peut également être com-
15 plété par une couche filtrante sous forme d'un voile de carde en monofilaments de matière synthétique qui est disposé en amont du tissu filtrant proprement dit.

Le corps de filtre est de préférence en matière plastique transparente, par exemple en polyester. Le matériau
20 d'étanchéité est constitué par du polyuréthane qui a déjà donné les meilleurs résultats dans le domaine médical. Les extrémités du tissu filtrant sont assemblées par soudage, éventuellement en même temps que le voile de carde filtrant.

La figure 1 montre la conformation rationnelle du filtre 1. On a symbolisé en P le patient d'où part un tuyau
25 souple 2" servant de conduite veineuse qui aboutit directement dans une machine coeur-poumons. De la machine coeur-poumons HLM se détache une conduite 2' aboutissant directement dans la tubulure d'entrée de sang 2 située en dessous.
30 Le sang filtré quitte le filtre 1 en passant à travers l'élément filtrant 5 par la gaine de reprise 17 et par la sortie de sang 18 dirigée horizontalement qui conduit par une conduite tubulaire souple 18' (artérielle) au patient P. La disposition rationnelle des raccords 2 et 18 permet
35 d'empêcher un coudage des tuyaux souples.

Aussi bien le côté sang impur 2, 3, 11', 4 que le côté sang pur du filtre 1 ont en propre leur sortie de gaz et leur espace de recueil de sang, disposés au point le plus

haut et il est possible d'avoir vue sur les deux côtés, ce qui augmente considérablement la sécurité et améliore la manipulation du filtre sans que l'on ait à payer cet avantage par une augmentation du nombre de pièces élémentaires.

REVENDEICATIONS

1. Filtre pour le filtrage du sang humain, notamment dans un cycle de circulation extra-corporel, avec une entrée de sang (2), une sortie de sang (18), un élément filtrant (9) en forme de cylindre creux disposé verticalement entre ces deux éléments qui, par ses faces frontales, sépare hermétiquement l'une par rapport à l'autre des chambres disposées dans le corps de filtre (7,9) entre l'entrée de sang (2) et la sortie de sang (18) de telle façon que, par définition, le sang ne peut s'écouler qu'à travers l'élément filtrant (5), l'entrée de sang (2) étant disposée sur l'axe du corps de filtre et de l'élément filtrant (5) en forme de cylindre creux, et une première sortie de gaz (12) étant disposée au point le plus élevé du corps de filtre, caractérisé en ce que l'entrée de sang (2) traverse, sous forme d'un tuyau ascendant (3) central, dans le sens axial l'espace intérieur de l'élément filtrant (5) en forme de cylindre creux et subdivise cet espace intérieur en une partie correspondant au tuyau ascendant (3) de petite section transversale (3') et en une partie correspondant à un espace de descente (6) pour le sang, de section transversale plusieurs fois plus grande, l'espace intérieur débouchant dans une chambre de séparation de gaz (11') placée au-dessus, qui comporte la première sortie de gaz (12) pouvant être fermée, et que la sortie de sang (18) se présente dans le voisinage de la surface de filtrage active la plus basse de l'élément filtrant sous la forme d'une tubulure en saillie qui est en liaison par un espace annulaire (13) entourant le côté extérieur de l'élément filtrant (5) avec une deuxième sortie de gaz (14).

2. Filtre selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'espace annulaire (13) est disposé dans la zone de la surface filtrante active la plus haute de l'élément filtrant (5) et que la sortie de gaz (14) pouvant être fermée est disposée au point le plus élevé de l'espace tubulaire (13) s'étendant de préférence obliquement par rapport à l'axe vertical du filtre.

3. Filtre selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que la sortie de sang (18) est formée par une tubulure faisant saillie dans le sens horizontal et est reliée par une gaine de reprise (16) verticale à l'espace annulaire (13).

4. Filtre selon la revendication 3, caractérisé en ce que la gaine de reprise (16) verticale est formée par un bombement du corps de filtre (17) dans le sens radial qui est ouvert en direction de l'élément filtrant (5).

5. Filtre selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que la gaine de reprise (16) se termine dans le sens axial par une ouverture pouvant être fermée, ménagée dans le plafond du corps de filtre (9) et ouvrant sur une tubulure (15), cette tubulure (15) et la gaine de reprise (16) formant un logement pour un capteur de température (T) ou un thermomètre plongeant dans le sang.

6. Filtre selon la revendication 5, caractérisé en ce que la tubulure (15) avec la gaine de reprise sont diamétralement opposées à la tubulure de sortie de gaz (14) de l'espace annulaire (13).

7. Filtre selon une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que le corps de filtre (7,9) comporte du côté intérieur sur sa surface frontale supérieure et sur sa surface frontale inférieure un logement (8,10) à section transversale en U pour les surfaces frontales de l'élément filtrant en forme de cylindre creux (5) et pour les moyens d'étanchéité (19,20) reliant ses surfaces frontales au corps de filtre (7,9).

8. Filtre selon une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la chambre de séparation de gaz (11') est formée par un prolongement (11) axial du corps de filtre et que celui-ci est de forme cylindrique pour permettre le montage d'un détecteur de bulles de gaz l'entourant.

9. Filtre selon une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que l'élément filtrant est formé par un tissu filtrant à une couche ou à plusieurs couches, plié en une multiplicité de plis, fait en monofilaments de matière plastique en nappe, tissés ou non-tissés.

10. Filtre selon une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que le corps de filtre (7,9) est fait en matière plastique transparente et est constitué seulement de deux parties de corps de filtre (7,9) qui reçoivent directement l'élément filtrant (5) en forme de cylindre creux et sont reliés entre eux hermétiquement et de façon durable par leurs bords au moyen d'un profilage à emboîtement.

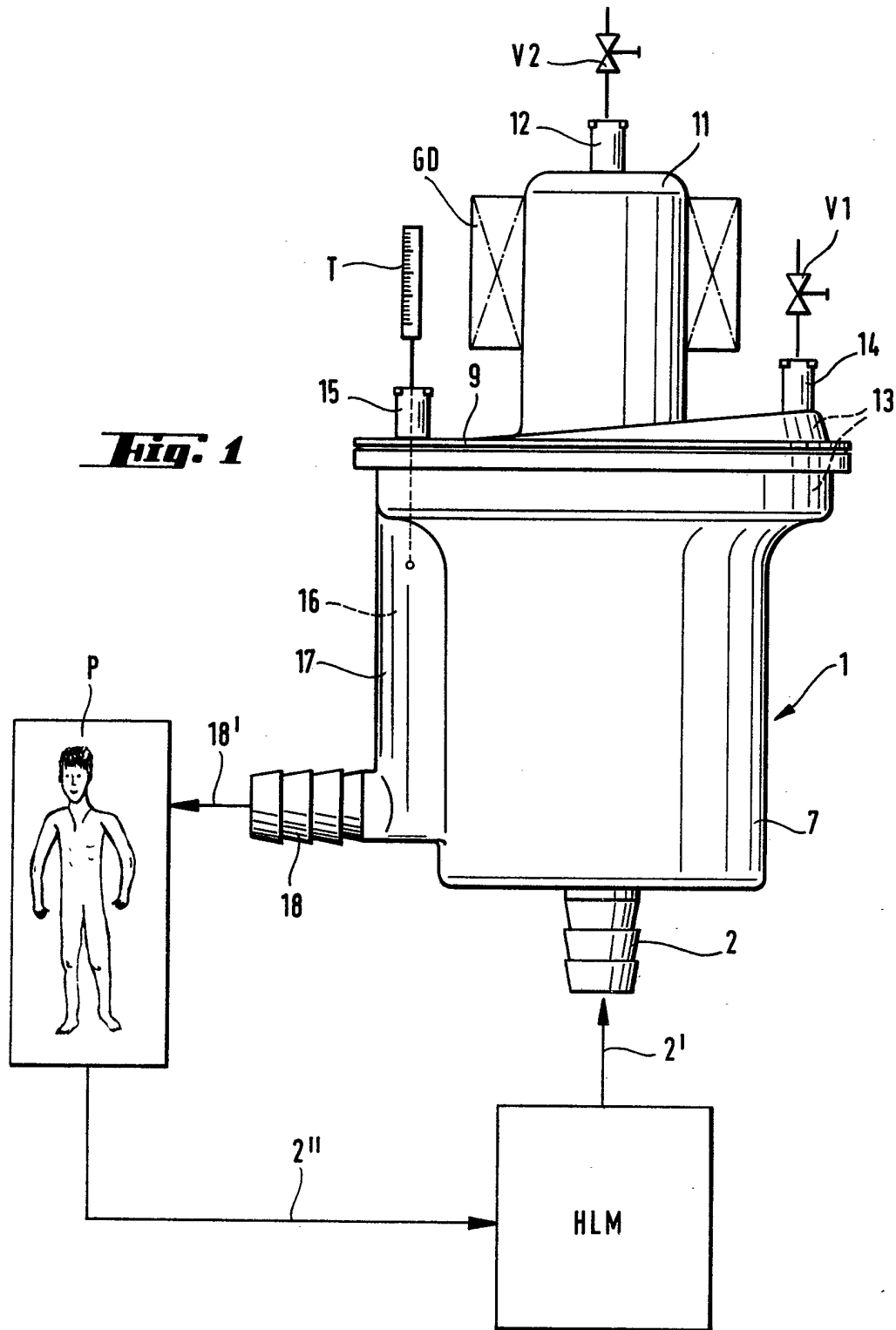
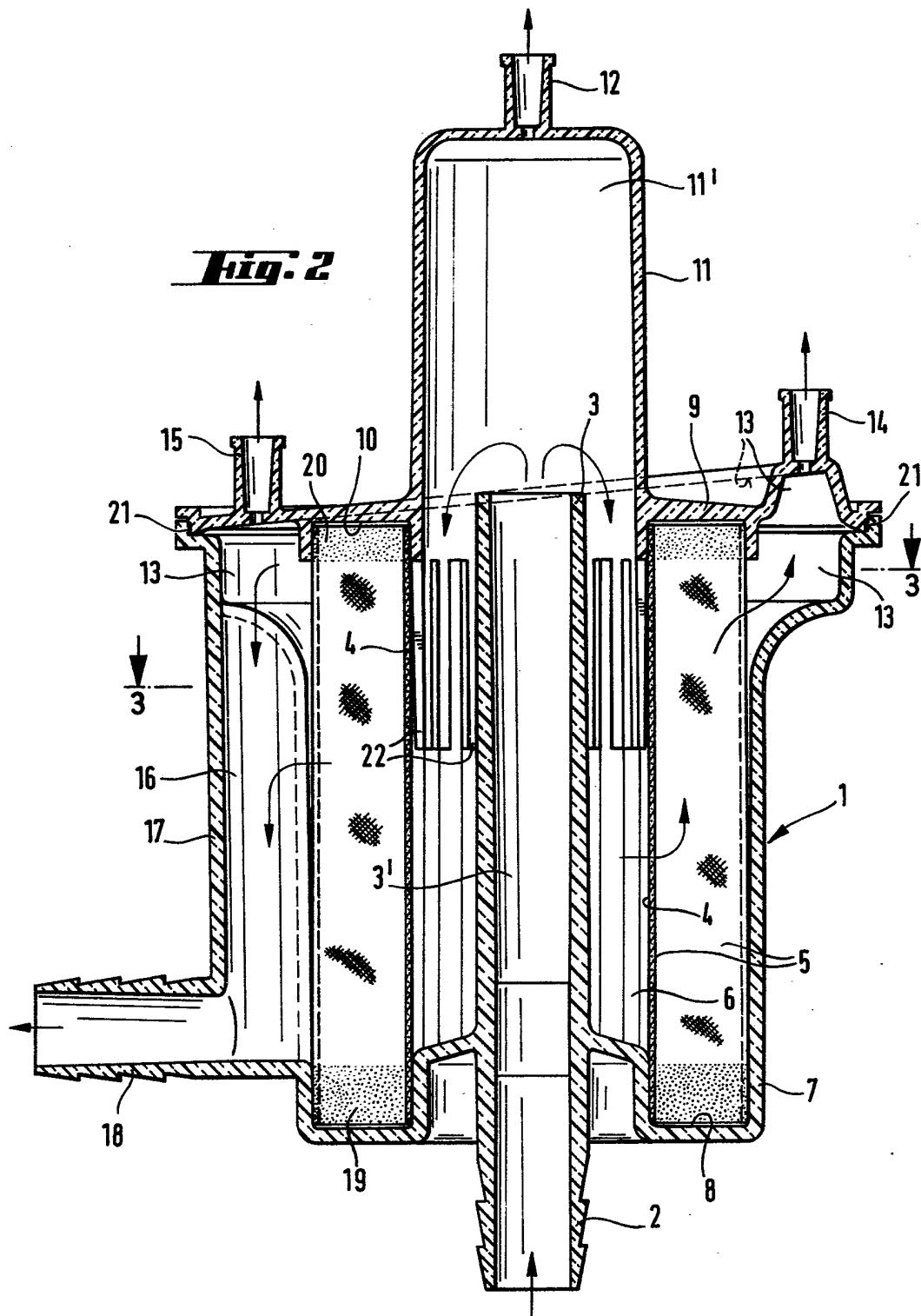


Fig. 2

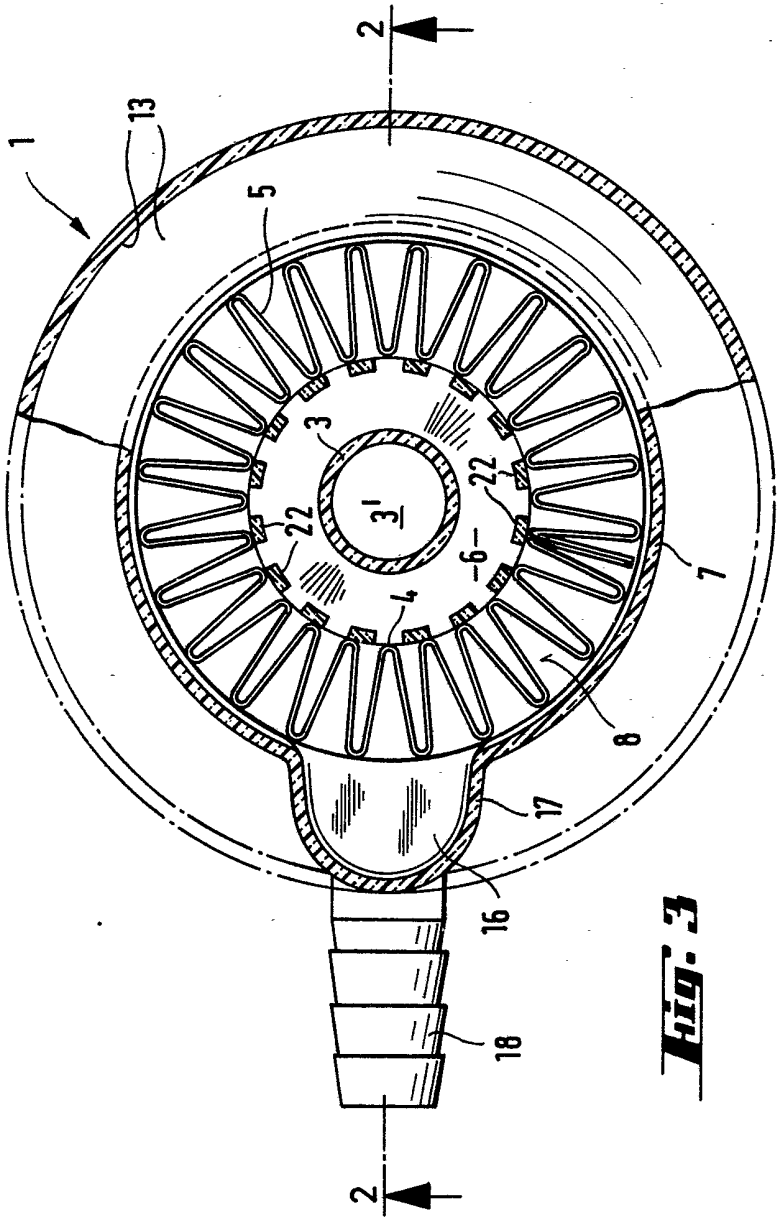


Fig. 3